

15, 21, 23
24 e 28
Novembre



2016

giornate formative
**PROGETTO
REGIONE VENETO**



Sala
Riunioni
ULSS16

PADOVA



ATTIVITA' DI IMPLEMENTAZIONE LOCALE DELLE RACCOMANDAZIONI DI INDIRIZZO REGIONALI: ALCUNI ESEMPI

FARMACIA AZIENDA OSPEDALIERA PADOVA
Dott.ssa Elisabetta di Lenardo

Padova 24 novembre 2016



CONTESTO GENERALE

La spesa farmaceutica costituisce un'importante voce nella definizione dei tetti aziendali/regionali per la sanità

Sempre più spesso viene chiesto ai sistemi sanitari di ottimizzare l'utilizzo delle risorse disponibili ("choosing wisely")

I costi attribuiti ai farmaci e ai dispositivi medici necessitano di un'attenta valutazione in termini di sostenibilità

Attenzione particolare va rivolta all'innovazione di farmaci / dispositivi ad alto costo , che rappresentano una voce di spesa per la quale è sempre più opportuno governare il tema dell'appropriatezza



Quando parliamo di appropriatezza prescrittiva, la dimensione della qualità, può essere valutata da tre fondamentali elementi:

la struttura

il processo

l'outcome ???



Indicatori di struttura



**PROMOZIONE DI PDTA
NELLE MALATTIE
INFIAMMATORIE
CRONICHE
DELL'INTESTINO**



Ministero della Salute



REGIONE DEL VENETO

Linee guida regionali /PDTA

**Qualità e sicurezza delle cure
nell'uso dei farmaci
Raccomandazioni, Integrazione e
Formazione**

**PRONTUARIO
TERAPEUTICO AZIENDALE**



PRONTUARIO TERAPEUTICO AZIENDALE

Quali i compiti della CTA?

- aggiornare regolarmente il proprio PTA (Prontuario Terapeutico Aziendale);
- aggiornare e monitorare il prontuario delle Residenze Sanitarie Assistenziali territorialmente riferibili alla ASL;
- attuare in autonomia la normativa nazionale obbligatoria in materia di disponibilità di farmaci
- monitorare in modo congiunto la spesa farmaceutica ospedaliera e territoriale;
- fornire chiare indicazioni sulle modalità di dispensazione dei farmaci (prescrizione alla dimissione, distribuzione diretta o per conto) al fine di migliorare l'assistenza al paziente;
- diffondere e verificare l'applicazione delle linee guida, di indirizzo e dei percorsi diagnostico-terapeutici definiti dalla CTRF, raccogliendo e trasmettendo alla CTRF eventuali criticità;
- monitorare le attività di farmacovigilanza;
- svolgere programmi di formazione e informazione indipendente finalizzati a sensibilizzare gli operatori sanitari in merito a tematiche di ambito farmaceutico, soprattutto indirizzati verso quei farmaci caratterizzati da criticità di impiego e/o ad alto costo;
- supportare la CTRF nella revisione dei centri autorizzati alla prescrizione di farmaci con PT/nota AIFA o di ambito specialistico;
- predisporre per la CTRF rapporti sulla attività svolta.



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale – 9^a legislatura

ALLEGATO A Dgr n. 641 del 7 MAG. 2013 pag. 1/4



MODALITA' E CRITERI DI ANALISI DEI CENTRI AUTORIZZATI ALLA PRESCRIZIONE DEI FARMACI SOGGETTI A NOTA AIFA E PIANO TERAPEUTICO E FARMACI AD ELEVATO IMPATTO DI SPESA

2
0
1
3

2
0
1
4

2
0
1
5

Guida all'Uso del Registro informatizzato Per la prescrizione dei farmaci biologici Area Reumatologica

Versione 1

22 Settembre 2014



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

Allegato B al Decreto n. 329 del 22.12.2015

pag. 1/20

Linee di Indirizzo per l'impiego dei farmaci biologici impiegati in area Reumatologica, Dermatologica e Gastroenterologica nella Regione del Veneto (aggiornamento a ottobre 2015)



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

Allegato A al Decreto n. 331 del 30.12.2015

pag. 1/17

MEDICINALI BIOSIMILARI

(Documento approvato nella seduta del 15 ottobre 2015 della Commissione Tecnica Regionale Farmaci, ex DGR n. 952/2013)



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale – 9^a legislatura



ALLEGATO A Dgr n. 641 del 7 MAG. 2019 pag. 1/4

MODALITA' E CRITERI DI ANALISI DEI CENTRI AUTORIZZATI ALLA PRESCRIZIONE DEI FARMACI SOGGETTI A NOTA AIFA E PIANO TERAPEUTICO E FARMACI AD ELEVATO IMPATTO DI SPESA

ALLEGATO A3
***Elenco dei centri
autorizzati***

U.O.C. Reumatologia
U.O.C. Dermatologia
U.O.C. Gastroenterologia
C.R. Reumatologia Pediatrica

ALLEGATO A 3.1
***Linee di indirizzo regionali per
la prescrizione dei farmaci biologici***

INDICE

1. PREVALENZA ED INCIDENZA DELLE PATOLOGIE TRATTATE CON BIOLOGICI IN ITALIA ED IN VENETO
2. FARMACI DISPONIBILI
3. SCELTA DELLA TERAPIA
4. COSTI E REGIMI TERAPEUTICI
5. QUANDO INIZIARE LA TERAPIA CON UN FARMACO BIOLOGICO
6. QUANDO E' POSSIBILE SOSPENDERE LA TERAPIA CON UN FARMACO BIOLOGICO
7. SCHEDE DI PRESCRIZIONE DELLA TERAPIA
8. ALLESTIMENTO E DISPENSAZIONE DEI FARMACI
9. MONITORAGGIO E DEFINIZIONE DEGLI INDICATORI



COMMISSIONE TERAPEUTICA AZIENDALE
Azienda Ospedaliera Padova

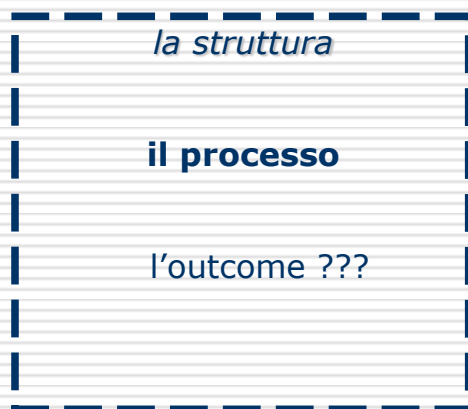
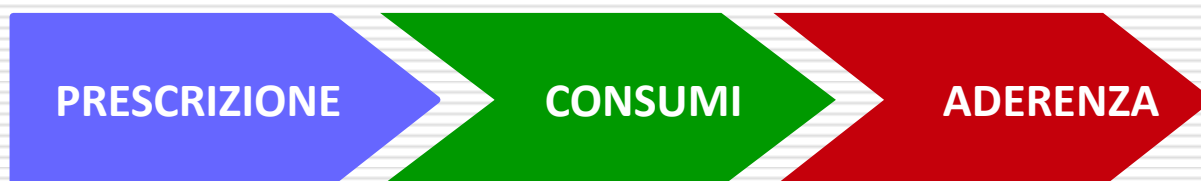
FARMACI BIOLOGICI REUMATOLOGIA

19/02/14



Gli indicatori nel processo prescrittivo

Consentono di misurare il grado di appropriatezza di un processo prescrittivo al fine di migliorare l'area assistenziale



Analisi e monitoraggio della spesa o dei consumi

Analisi della variabilità prescrittiva del medico nelle diverse condizioni cliniche

Analisi della aderenza: alle modalità d'uso dei farmaci, alle indicazioni terapeutiche del farmaco



Pazienti e metodi



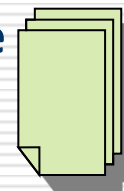
1) **Utilizzo delle seguenti archivi informatici amministrativi:**

- prestazioni ambulatoriali Azienda Ospedaliera
- esenti per patologia (006, 045, 054) pz Ulss 16
- erogazioni presso Unità Distribuzione Diretta farmaci
- prescrizioni SSN Ulss 16

19 febbraio 2014

2) **Raccolta ed elaborazione di 112 schede di prescrizione secondo la DGR e pervenute all'UDF nel mese di novembre 2013:**

- adulti: 100 schede delle 426 pervenute
- Bambini: 12 schede su 12 pervenute



Linee di indirizzo farmaci biologici

DGR 641 7 maggio 2013

La **tabella 2** riporta le stime di prevalenza ed incidenza delle patologie considerate, rapportate alla popolazione adulta della Regione Veneto (età ≥ 18 anni) [12].

Tabella 2 - Stima pazienti prevalenti ed incidenti in Veneto ≥ 18 anni

Patologia	Popolazione Veneto ≥ 18 anni nel 2011	Prevalenza / 100.000 Min - Max	Prevalenti Min - Max	Incidenza/ 100.000 Min - Max	Incidenti Min - Max
Artrite reumatoide	4.103.445	310 - 460	12.721 - 18.876	98	4.021
Artrite psoriasica	4.103.445	100 - 420	4.103 - 17.234	3- 23	123 - 944
Spondilite anchilosante	4.103.445	370	15.183	6,3 - 7,3	259 - 300
Psoriasi	4.103.445	3.100	127.207	231-320	9.479 - 13.131
Colite ulcerosa	4.103.445	121	4.965	5,17 - 10	212 - 410
Malattia di Crohn	4.103.445	40	1.641	2,28 - 3,2	94 - 131

La stima dei pazienti prevalenti ed incidenti in Veneto >18 anni non è modificata nel Decreto 331/2015

Prevalenza ed incidenza Ulss 16 area reumatologica

artrite reumatoide (esenzione 006)	popolazione ulss 16 maggiorenne nel 2014	prevalenza/100.000	N.prevalenti maggioresnni	incidenza/100.000 (anno 2013)	N.incidenti maggioresnni (anno 2013)
Dato ulss16	425.000	396	1.683	31	129
Dato Regione Veneto	4.103.445	310-460	12.721-18.876	98	4.021

artrite psoriasica (esenzione 045)	popolazione ulss 16 maggiorenne nel 2014	prevalenza/100.000	N.prevalenti maggioresnni	incidenza/100.000 (anno 2013)	N.incidenti maggioresnni (anno 2013)
Dato ulss16	425.000	230	979	18,58	79
Dato Regione Veneto	4.103.445	100-420	4.103-17.234	3,00-23,00	123-944

spondilite anchilosante (esenzione 054)	popolazione ulss 16 maggiorenne nel 2014	prevalenza/100.000	N.prevalenti maggioresnni	incidenza/100.000 (anno 2013)	N.incidenti maggioresnni (anno 2013)
Dato ulss16	425.000	47	198	3,70	16
Dato Regione Veneto	4.103.445	370	15.183	6,3-7,3	259-300

Prevalenza ed incidenza Ulss 16 area gastroenterologica

colite ulcerosa (esenzione 009-556)	popolazione maggiorenne nel 2014	n° prevalenti maggiorenni	n° incidenti maggiorenni anno 2013
Dato Regione Veneto	4.103.445	4.965	212-410
STIMA DATO ULSS sulla base del dato regionale (10%)		497	20-40
Dato ulss16 esenzione 009	425.000	897	51

morbo di Crohn (esenzione 009-555)	popolazione maggiorenne nel 2014	n° prevalenti maggiorenni	n° incidenti maggiorenni anno 2013
Dato Regione Veneto	4.103.445	1.641	94-131
STIMA DATO ULSS sulla base del dato regionale (10%)		160	9-13
Dato ulss16	425.000	403	32

Linee di indirizzo farmaci biologici

DGR 641 7 mag. 2013



5. QUANDO INIZIARE LA TERAPIA CON UN FARMACO BIOLOGICO

Area reumatologica

Tutte le linee guida sono concordi nel definire una soglia per l'inizio della terapia con farmaci biologici. Per l'artrite reumatoide e (indirettamente) per l'artrite psoriasica l'inizio del biologico è raccomandabile solo quando persiste una discreta attività di malattia, dopo trattamento con metotrexate 20 mg/settimana o leflunomide 20 mg/die o sulfasalazina 2 g/die, cortisonico (compatibilmente con il quadro clinico cutaneo), per almeno 3-5 mesi.

Non vi sono al momento chiare evidenze di superiorità dei biologici rispetto ad una terapia appropriata con altri farmaci di fondo riguardo alla evoluzione dei processi erosivi e quindi delle deformità articolari

La soglia di intervento con i biologici per la spondilite anchilosante è definita dalla persistenza di moderata sintomatologia dopo un tentativo terapeutico con almeno 2 farmaci anti-infiammatori [23, 24, 25].

Vengono individuate le seguenti soglie di intervento con farmaci biologici:

Artrite Reumatoide e Artrite Siero-negativa (psoriasica o S. anchilosante) periferica

DAS 28 > 5.1 in terapia MTX (dose massima tollerata sino a 20 mg/settimana) o Leflunomide o Sulfasalazina.

DAS 28 $\geq$ 3.2 in pazienti ad elevato rischio erosivo o in dipendenza cortisonica $\geq$ 5 mg/die PN equivalente.

Poiché il DAS 28 non include alcune delle articolazioni maggiormente colpite dall'artrite psoriasica ad esempio le articolazioni interfalangee distali e le localizzazioni entesitiche, l'inizio della terapia potrà avvenire anche con valori inferiori ai parametri sopra indicati.

Spondiloartriti

ASDAS-CRP > 2.1 dopo tentativo terapeutico con almeno 2 FANS (o Coxib) per più di 1 mese [25]

Pazienti naive dell'Ulss 16 al biologico che non hanno assunto terapia di prima linea



PAZIENTI ULSS 16 TRATTATI CON BIOLOGICO IN AOP NAIVE AL TRATTAMENTO	
NUMERO PAZIENTI	DI CUI SENZA PRECEDENTI TRATTAMENTI CON
53	12 (23%)

(*) Sono stati presi tutti i pazienti trattati con biologico per la prima volta nell'anno 2013 senza analogo trattamento nei primi cinque anni antecedenti

L'analisi è stata condotta in CINECA analizzando le prescrizioni in convenzionata dei pazienti naive al biologico trattati in Azienda Ospedaliera

Rispetto al totale delle prescrizioni trovate in CINECA sono state eliminate tutte quelle diverse dai seguenti ATC:

Codice ATC V livello	PRINCIPIO ATTIVO
A07EC01	SULFASALAZINA
H02AB*	CORTISONICI SISTEMICI
L01BA01	METOTRESSATO
L04AA13	LEFLUNOMIDE
L04AD01	CICLOSPORINA
L04AX01	AZATIOPRINA
P01BA02	IDROXICLOROCHINA



9. MONITORAGGIO E DEFINIZIONE DEGLI INDICATORI

A tal fine, le Direzioni Sanitarie con i Direttori delle Unità Operative coinvolte e i Direttori dei Servizi di Farmacia effettueranno, con cadenza semestralmente, una verifica relativamente ai seguenti indicatori:

Area Reumatologica

Non misurabile

- Indicatore A: numero dei pazienti trattati con farmaco biologico, sul totale dei pazienti trattati;
- Indicatore B: numero dei pazienti trattati con farmaco biologico anti-TNF, sul totale dei pazienti trattati con farmaci biologici;
- Indicatore C: numero dei pazienti trattati con farmaco biologico a più alto costo, sul totale dei pazienti trattati con farmaci biologici;
- Indicatore D: numero dei pazienti trattati con farmaco biologico a più basso costo, sul totale dei pazienti trattati con farmaci biologici.
- Indicatore E: numero di pazienti in cui viene sospeso il farmaco biologico per la presenza di remissione, sul totale dei trattati con biologico
- Indicatore F: numero di pazienti in cui viene ridotto il dosaggio del farmaco biologico per la presenza di remissione, sul totale dei trattati con biologico

Azioni da condividere:

- rivalutare i pazienti che assumo il biologico da tempo
- confermare le posologie riportate nella tabella fornita dalla Regione ai fini del calcolo dei costi medi per singolo biologico
- pianificare attentamente la spesa dell'anno entrante analizzando la casistica già in atto e i nuovi casi prevedibili
- migliorare la compilazione delle schede di prescrizione in particolare per:
 - Terapie precedenti al biologico (DMARDs)
- scegliere gli indicatori da monitorare e le modalità di rilevazione dei dati
 - Parametri clinici (es DAS-28)

19 febbraio 2014



2
0
1
4

Guida all'Uso del Registro informatizzato Per la prescrizione dei farmaci biologici Area Reumatologica

Versione 1

22 Settembre 2014



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

Allegato B al Decreto n. 329 del 22.12.2015

pag. 1/20

**Linee di Indirizzo per l'impiego dei farmaci biologici impiegati in area
Reumatologica, Dermatologica e Gastroenterologica nella Regione del Veneto
(aggiornamento a ottobre 2015)**

2
0
1
5



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

Allegato A al Decreto n. 331 del 30.12.2015

pag. 1/17

MEDICINALI BIOSIMILARI

*(Documento approvato nella seduta del 15 ottobre 2015 della Commissione Tecnica Regionale Farmaci, ex
DGR n. 952/2013)*



FARMACI BIOLOGICI

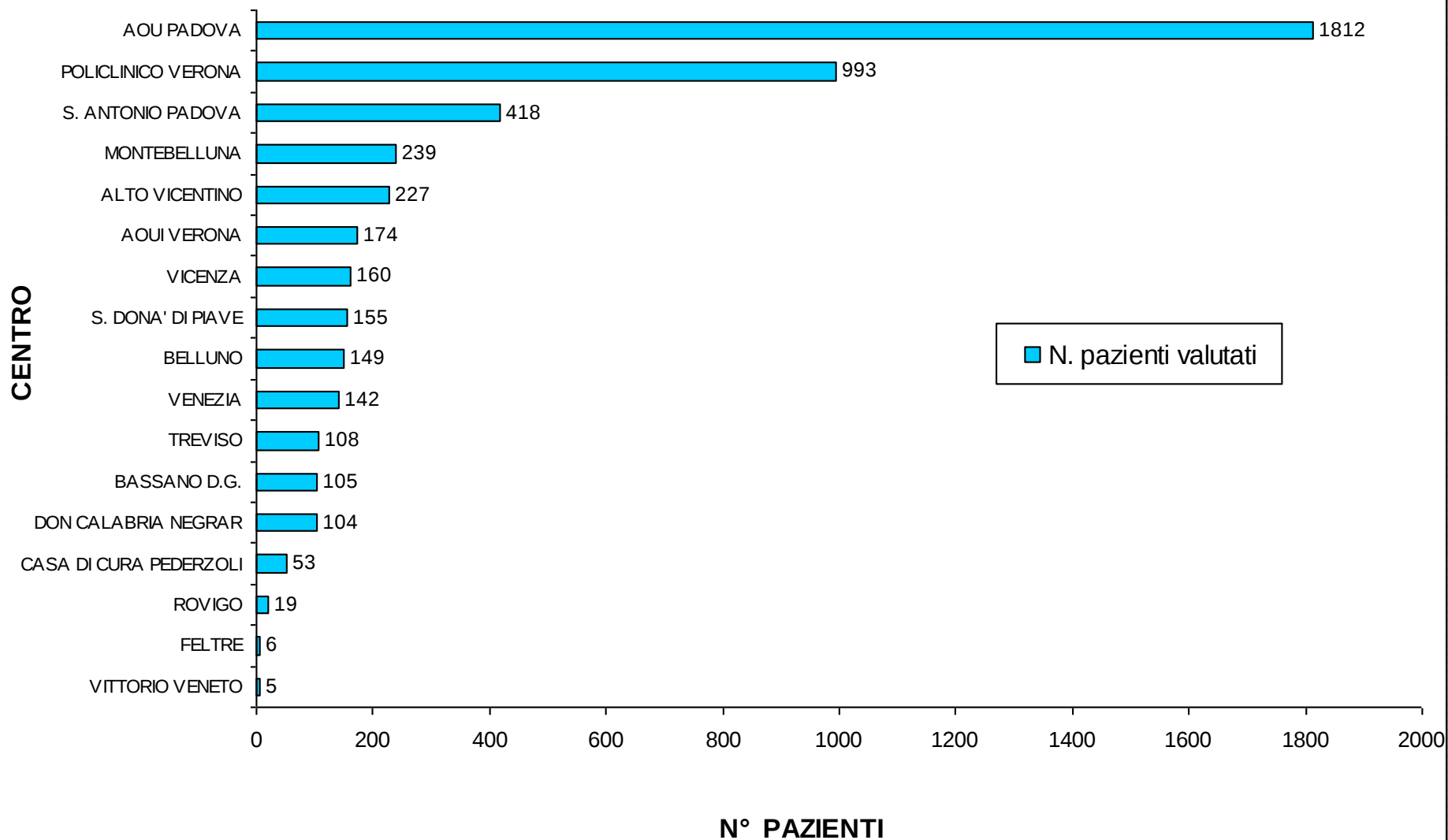
(Area Reumatologica, Dermatologica, Gastroenterologica)



Per monitorare l'epidemiologia delle patologie reumatiche, dermatologiche e gastroenterologiche e le rispettive modalità di trattamento, la Regione del Veneto ha messo a disposizione dei medici specialisti regionali operanti in queste tre aree e operanti nelle strutture pubbliche o private-accreditate, uno strumento informatizzato che permetterà agli stessi di:

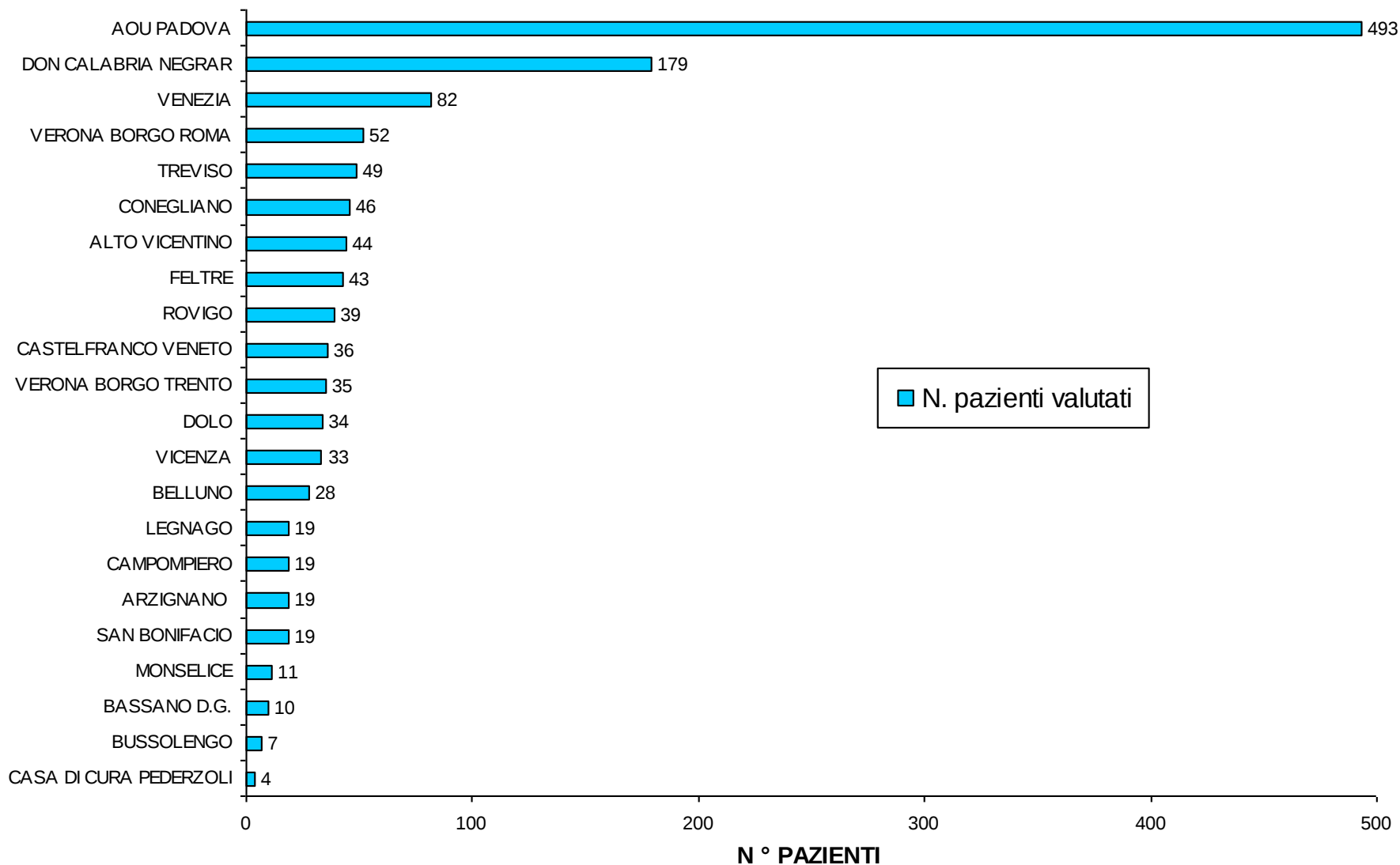
- **Creare un proprio database;**
- **Monitorare i trattamenti assunti dal paziente (farmaci biologici e non) e il cambiamento dei rispettivi parametri clinici;**
- **Stilare il Piano terapeutico (PT) per la prescrizione di farmaci biologici;**
- **Monitorare la spesa.**

REGIONE VENETO - REGISTRI BIOLOGICI AREA REUMATOLOGICA



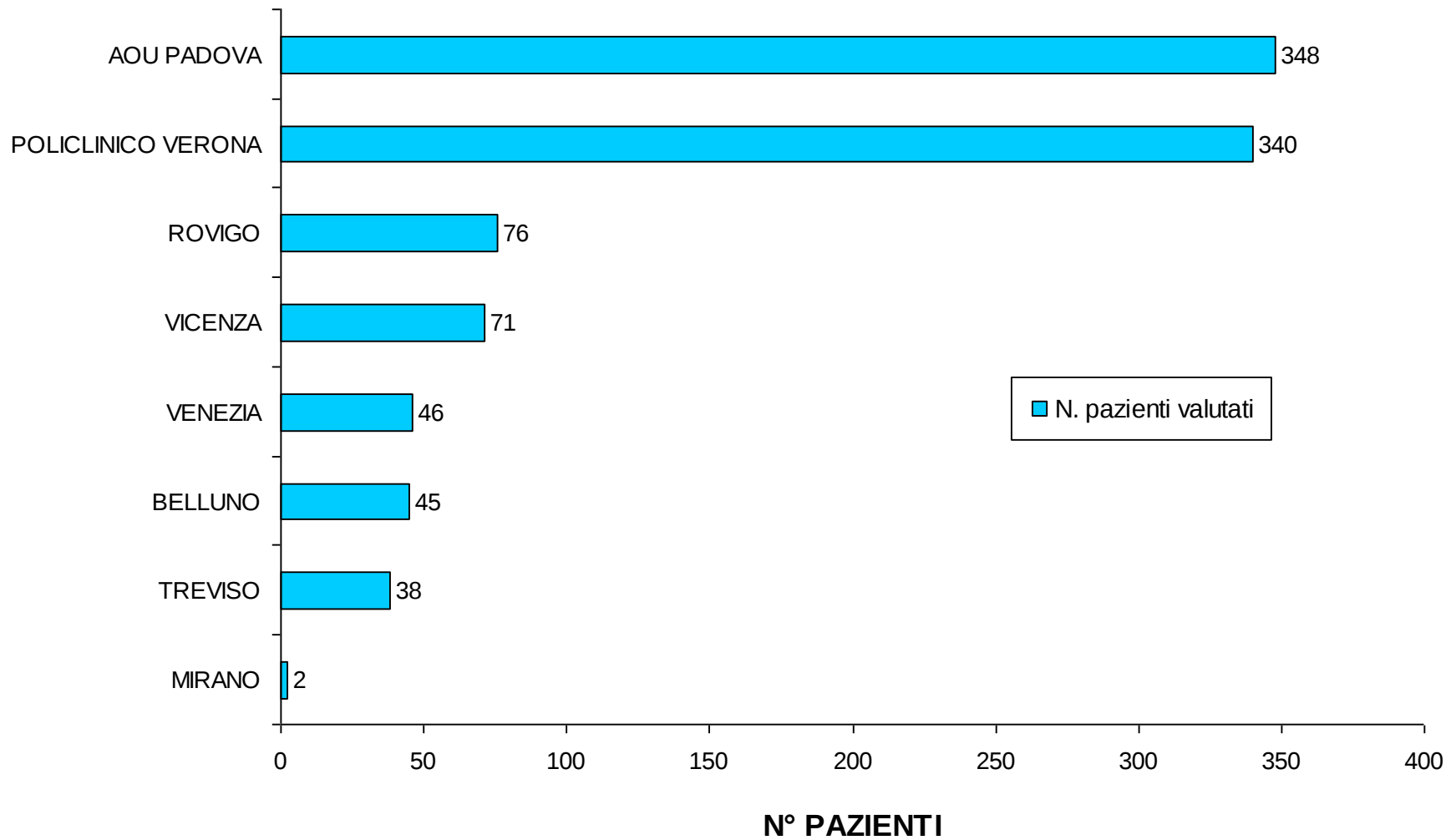
REGIONE VENETO - REGISTRO BIOLOGICI AREA GASTROENTEROLOGICA

CENTRO



REGIONE VENETO - REGISTRO BIOLOGICI - AREA DERMATOLOGICA

CENTRO





REGIONE DEL VENETO



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

Allegato B al Decreto n. 329 del 22.12.2015

pag. 1/20

**Linee di Indirizzo per l'impiego dei farmaci biologici impiegati in area
Reumatologica, Dermatologica e Gastroenterologica nella Regione del Veneto
(aggiornamento a ottobre 2015)**

2
0
1
5



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

Allegato A al Decreto n. 331 del 30.12.2015

pag. 1/17

MEDICINALI BIOSIMILARI

*(Documento approvato nella seduta del 15 ottobre 2015 della Commissione Tecnica Regionale Farmaci, ex
DGR n. 952/2013)*

2016



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

DECRETO N. **329** DEL **22 DIC. 2015**

OGGETTO: Primo aggiornamento dei Centri autorizzati alla prescrizione di farmaci biologici nelle aree reumatologica, dermatologica e gastroenterologica e del relativo documento di indirizzo regionale (DGR n. 641 del 7 maggio 2013).

ALLEGATO A ***Elenco dei centri autorizzati***

U.O.C. Reumatologia
U.O.C Dermatologia
U.O.C. Gastroenterologia
UOSD Reumatologia Pediatrica
UOS Dermatologia Pediatrica

ALLEGATO B ***Linee di indirizzo regionali per la prescrizione dei farmaci biologici***

INDICE

1. PREVALENZA ED INCIDENZA DELLE PATOLOGIE TRATTATE CON BIOLOGICI IN ITALIA ED IN VENETO
2. FARMACI DISPONIBILI (aggiornato a ottobre 2015)
3. SCELTA DELLA TERAPIA
4. COSTI E REGIMI TERAPEUTICI (aggiornato a ottobre 2015)
5. QUANDO INIZIARE LA TERAPIA CON UN FARMACO BIOLOGICO
6. QUANDO E' POSSIBILE SOSPENDERE LA TERAPIA CON UN FARMACO BIOLOGICO
7. SCHEDE DI PRESCRIZIONE DELLA TERAPIA (aggiornato a ottobre 2015)
8. ALLESTIMENTO E DISPENSAZIONE DEI FARMACI (aggiornato a ottobre 2015)
9. MONITORAGGIO E DEFINIZIONE DEGLI INDICATORI (aggiornato a ottobre 2015)
10. REQUISITI MINIMI DEI CENTRI PRESCRITTORI PER IL PAZIENTE ADULTO E PEDIATRICO E INDIVIDUAZIONE DEI CENTRI REGIONALI DI RIFERIMENTO PER IL PAZIENTE PEDIATRICO (inserito a ottobre 2015)



IL MONITORAGGIO

AZIENDA OSPEDALIERA DI PADOVA



UTILIZZO DEI FARMACI BIOLOGICI
(AREE GASTROENTEROLOGICA E REUMATOLOGICA)
IN PEDIATRIA

18 novembre 2016



AZIENDA OSPEDALIERA DI PADOVA



UTILIZZO DEI FARMACI BIOLOGICI
NEL PAZIENTE PEDIATRICO



AZIENDA OSPEDALIERA DI PADOVA



UTILIZZO DEI FARMACI BIOLOGICI IN
GASTROENTEROLOGIA

6 giugno 2016



In applicazione del Codice della Privacy i presenti dati, elaborati ai soli fini di verifica dell'appropriatezza delle prescrizioni nell'ambito delle attività istituzionali, sono da considerarsi ad esclusivo uso interno e non devono essere in alcun modo divulgati e/o ceduti.

AZIENDA OSPEDALIERA DI PADOVA



UTILIZZO DEI FARMACI BIOLOGICI
IN AREA REUMATOLOGICA

8 novembre 2016



AZIENDA OSPEDALIERA DI PADOVA



UTILIZZO DEI FARMACI BIOLOGICI
IN AREA REUMATOLOGIA

PADOVA 25 05 2016



AZIENDA OSPEDALIERA DI PADOVA



FARMACI BIOLOGICI
IN DERMATOLOGIA

1 GIUGNO 2016



In applicazione del Codice della Privacy i presenti dati, elaborati ai soli fini di verifica dell'appropriatezza delle prescrizioni nell'ambito delle attività istituzionali, sono da considerarsi ad esclusivo uso interno e non devono essere in alcun modo divulgati e/o ceduti.



 OBIETTIVI 0171 GASTROENTEROLOGIA									
Obiettivo	Indicatore	Valore 2015	Soglia 2016	Val I sem	Andamento I sem	Note I sem	Punti Dirig.	Punti Comp.	
 OBIETTIVI 0174 REUMATOLOGIA									
Obiettivo	Indicatore	Valore 2015	Soglia 2016	Val I sem	Andamento I sem	Note I sem	Punti Dirig.	Punti Comp.	
 OBIETTIVI 0116 CLINICA DERMATOLOGICA									
Obiettivo	Indicatore	Valore 2015	Soglia 2016	Val I sem	Andamento I sem	Note I sem	Punti Dirig.	Punti Comp.	
D.3.1	Rispetto del costo pro capite per la farmaceutica diretta di classe A e H dei cittadini della provincia	D.3.1	Incontri semestrali sull'appropriatezza prescrittiva con partecipazione dei medici > 90%	Almeno 2 incontri	Sì, biologici	In corso	0	0	

DECRETO REGIONALE 329/15

3. SCELTA DELLA TERAPIA

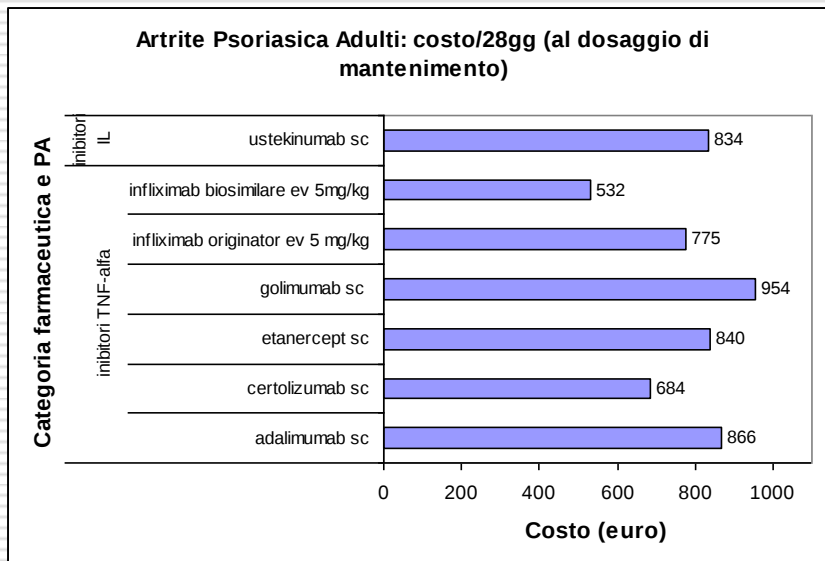
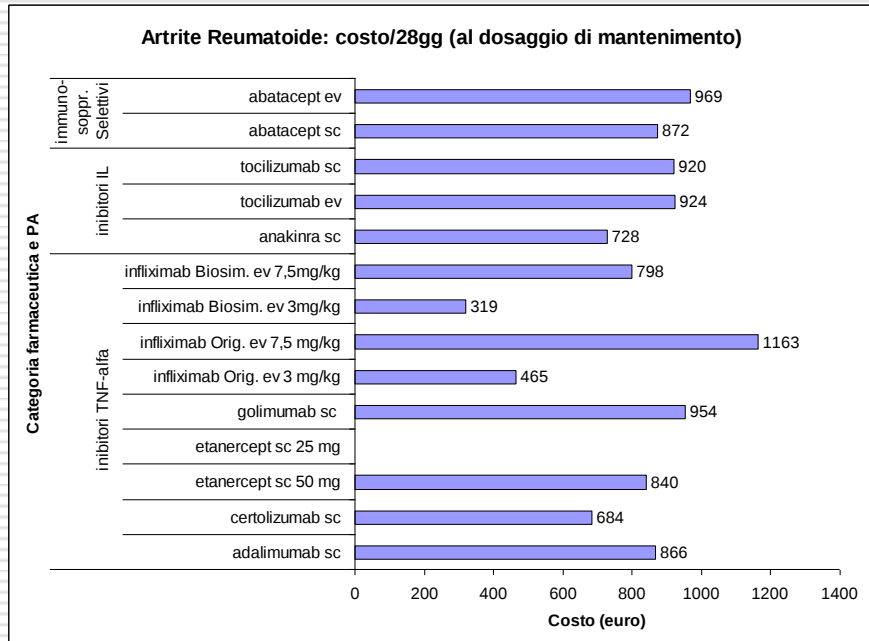
In considerazione a quanto appena riportato, è necessario che il clinico, nell'ottica di un corretto utilizzo delle risorse disponibili, a parità di condizioni, tenuto conto delle caratteristiche del paziente e in assenza controindicazioni specifiche, scelga l'opzione meno costosa per il SSN per il trattamento del paziente:

- naive al trattamento con biologici
- che necessita di uno shift terapeutico.

Tale indicazione non riguarda le prosecuzioni di terapia già in atto.

4. COSTI E REGIMI TERAPEUTICI (aggiornato a ottobre 2015)

Vengono, pertanto, messi a confronto i costi dei farmaci biologici che presentano la stessa indicazione terapeutica.



Costi terapia calcolati in base alle modalità utilizzate dalla CTRV (Decreto 329/2015), ma con prezzi AOP aggiornati al 20/05/2016

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 331 del 30 dicembre 2015

Approvazione del documento "Medicinali biosimilari" e indicazioni per il loro acquisto.

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Il presente provvedimento recepisce il documento sui medicinali biosimilari approvato dalla Commissione Tecnica Regionale Farmaci del Veneto - che sostituisce le "Linee Guida per l'impiego e l'acquisto dei farmaci biosimilari. Parere espresso dalla Commissione Terapeutica del PTORV in data 11.11.2010" - fornendo indicazioni per la formulazione dei lotti di gara.

Allegato A al Decreto n. 331 del 30.12.2015

Quesito 13: Qual è la posizione della Regione Veneto in merito all'intercambiabilità tra medicinali di riferimento e biosimilari? Si differenzia tra biosimilari di prima e di seconda generazione?

La Regione Veneto considera che i biosimilari di prima generazione, qualora costituiscano un vantaggio economico, non solo sono fortemente raccomandati nei pazienti naive ma debbano essere parimenti considerati dai medici prescrittori ogniqualvolta sussistano le condizioni cliniche per uno switch dal medicinale di riferimento.

Relativamente ai biosimilari di seconda generazione, l'unico attualmente disponibile in Italia è infliximab. A febbraio 2015 sono stati commercializzati due prodotti biosimilari di infliximab (~~Remicade®~~ ~~Infliximab biosimilare~~) autorizzati per le stesse indicazioni terapeutiche dell'originatore ~~Remicade®~~ sulla base della dimostrazione di similarità in un esercizio di comparabilità che ha previsto analisi bioanalitiche, precliniche e cliniche.

In Norvegia è in corso uno studio che ha l'obiettivo di valutare la possibilità di passare dal trattamento con infliximab originatore a infliximab biosimilare in pazienti con artrite reumatoide, spondiloartrite, artrite psoriasica, colite ulcerosa, malattia di Crohn e psoriasi a placche²². È stato programmato l'arruolamento di 500 pazienti e si stima che il periodo di trattamento di 52 settimane dell'ultimo paziente arruolato nello studio terminerà alla fine di aprile 2016.

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 331 del 30 dicembre 2015

Approvazione del documento "Medicinali biosimilari" e indicazioni per il loro acquisto.

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Il presente provvedimento recepisce il documento sui medicinali biosimilari approvato dalla Commissione Tecnica Regionale Farmaci del Veneto - che sostituisce le "*Linee Guida per l'impiego e l'acquisto dei farmaci biosimilari. Parere espresso dalla Commissione Terapeutica del PTORV in data 11.11.2010*" - fornendo indicazioni per la formulazione dei lotti di gara.

Indicatori

1. quota di DDD di epoetina biosimilare sul totale delle DDD di farmaci appartenenti alla categoria terapeutica B03XA $\geq 62\%$
2. quota di DDD di filgrastim biosimilare sul totale delle DDD di farmaci appartenenti alla categoria terapeutica L03AA $\geq 93\%$
3. quota di DDD di somatropina biosimilare sul totale delle DDD di farmaci appartenenti alla categoria terapeutica H01AC01 $\geq 23\%$
4. quota di DDD di infliximab biosimilare sul totale delle DDD di L04AB02 $\geq 10\%$
5. quota di pazienti in trattamento con gonadotropine biosimilari sul totale di pazienti sottoposte a gonadotropine ricombinanti $\geq 10\%$



INDICATORI, DEFINIZIONE E MONITORAGGIO

Allegato B al Decreto n. 329 del 22.12.2015

pag. 17/20

9. MONITORAGGIO E DEFINIZIONE DEGLI INDICATORI (aggiornato a ottobre 2015)

Il percorso terapeutico proposto necessita di un monitoraggio della sua applicazione al fine di valutare eventuali incongruenze o suggerire modalità di adeguamento degli standard qualora si ravvisassero criticità, favorendo sempre più un sistema che possa associare efficacia terapeutica e compatibilità economica.

Il totale dei pazienti trattati va calcolato in un periodo di riferimento di 12 mesi.

A tal fine, le Direzioni Sanitarie con i Direttori delle Unità Operative coinvolte e i Direttori dei Servizi di Farmacia effettueranno, con cadenza semestralmente, una verifica relativamente ai seguenti indicatori, sostitutivi degli indicatori precedentemente identificati con DGR n. 641/2013:

Artrite Reumatoide

1. Percentuale di pazienti affetti da artrite reumatoide avviati al trattamento con farmaci biologici senza pregresso utilizzo di DMARDs classici per almeno 3 mesi (già OsMed, *Indicatore H-DB 9.1*)
2. Percentuale di pazienti affetti da artrite reumatoide in trattamento con farmaci biologici senza l'utilizzo di metotrexato in combinazione (già OsMed, *Indicatore H-DB 9.2*)
3. Percentuale di pazienti in trattamento con infliximab trattati con infliximab biosimilare
4. Percentuale di pazienti in trattamento con farmaci biologici senza i criteri previsti dalle indicazioni registrate del farmaco
5. Percentuale di pazienti stabili al trattamento da più di 12 mesi e senza terapia steroidea (con remissione di malattia) che sospendono o riducono il trattamento con farmaci biologici

• da: Regione Veneto - Giunta Regionale - Decreto n.329 del 22 dicembre 2015 – Oggetto: Primo aggiornamento dei centri autorizzati alla prescrizione di farmaci biologici nelle aree reumatologica, dermatologica, gastroenterologica e del relativo documento di indirizzo regionale (DGR n.641 del 7 maggio 2013).



REGIONE DEL VENETO

Coordinamento Regionale sul Farmaco



Uno sguardo al rapporto OSMED 2015

I Rapporti Nazionali OsMed rendono disponibili in maniera continuativa i dati sull'uso dei farmaci in Italia nella popolazione generale, descritti in termini di spesa, volumi e tipologia.

Le analisi contenute offrono spunti per correlare la prevalenza delle patologie nel territorio con il corrispondente utilizzo dei farmaci, e propongono l'interpretazione dei principali fattori che influenzano la variabilità nella prescrizione.

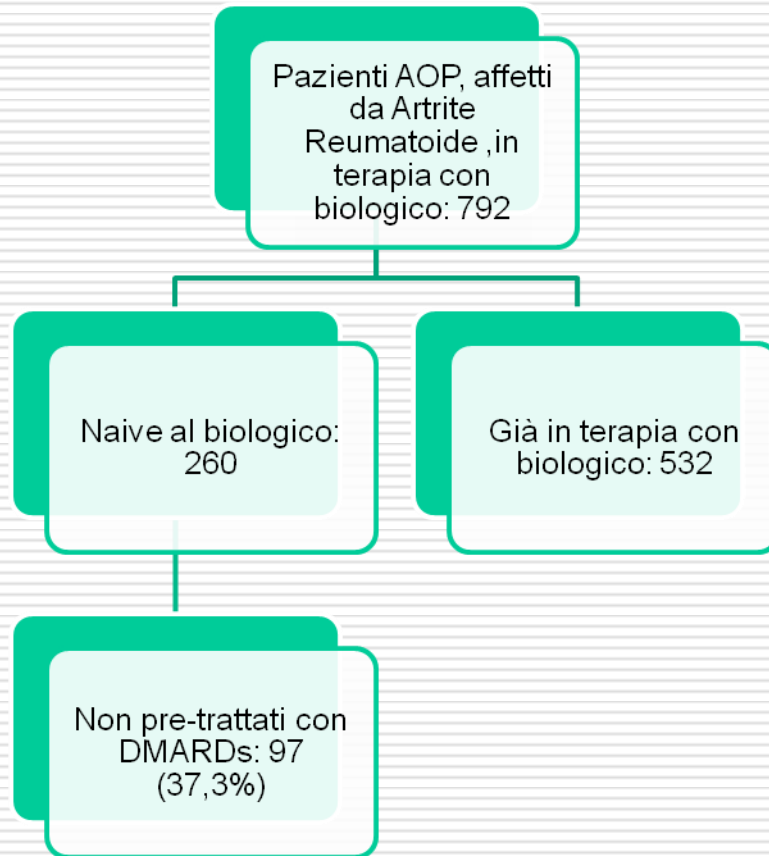
Valore regionale degli indicatori

Tabella 4.11.4. Valore regionale degli indicatori di utilizzazione dei farmaci e di aderenza al trattamento nell'ambito dell'artrite reumatoide per l'anno 2015.

Regione	H-DB 9.1	H-DB 9.2
	Percentuale di pazienti affetti da artrite reumatoide avviati al trattamento con farmaci biologici senza pregresso utilizzo di DMARDs classici per almeno 3 mesi	Percentuale di pazienti affetti da artrite reumatoide in trattamento con farmaci biologici senza l'utilizzo di MTX in combinazione
Piemonte	50,0	62,5
Valle d'Aosta	50,0	46,7
Lombardia	52,0	47,9
P.A. Bolzano	58,9	64,3
P.A. Trento	/	/
Veneto	73,8	64,4
Friuli-Venezia Giulia	49,1	40,5
Liguria	87,5	59,6
Emilia Romagna	64,5	66,8
Toscana	81,8	61,0
Umbria	/	/
Marche	62,2	54,4
Lazio	37,5	59,1
Abruzzo	/	/
Molise	77,3	55,8
Campania	61,9	60,7
Puglia	/	/
Basilicata	/	/
Calabria	80,6	/
Sicilia	/	/
Sardegna	/	/

INDICATORI

Indicatore n.1: percentuale di pazienti affetti da **artrite reumatoide** avviati al trattamento con farmaci biologici senza pregresso utilizzo di DMARDs classici per almeno 3 mesi (già Osmed, Indicatore H-DB 9.1)



25 maggio 2016

•da: Registro Biologici Veneto – Azienda Ospedaliera di Padova - Area Reumatologica; ultimo aggiornamento 01/04/2016 (primo inserimento in Registro: 09/2014)

FOCUS PAZIENTI NAIVE ULSS 16 CONFRONTO AOP 2015

INDICATORE REGIONALE 1: Percentuale di pazienti ULSS 16 affetti da artrite reumatoide avviati al trattamento con farmaci biologici senza pregresso utilizzo di DMARDS classici per almeno 3 mesi (inserire farmaci controllati) ANNO 2015

56
PAZIENTI



18 PAZIENTI

(11 %)

Non risultano aver precedenti terapie
con Dmards convenzionali



PAZIENTI ULSS16 NAIVE AL TRATTAMENTO CON FARMACO BIOLOGICO ANNO 2015

dettaglio patologia (*)	numero pazienti
006 artrite reumatoide	18
045 artrite psoriasica	10
054 spondilite anchilosante	7
009 colite ulcerosa/malattia di crohn	5
006 /045	2
047 sclerosi sistemica	2
028 les	1
RM0020 polimiosite	2
RG0070 granulomatosi di wegner	1
altra esenzione	3
nessuna esenzione	5
totale pazienti	56

(*) fonte:anagrafica esenzioni regionali e registro regionale



dettaglio naive senza terapia Dmards convenzionale

dettaglio esenzione	numero pazienti
nessuna esenzione	5
altre esnzioni	2
054 spondilite anchilosante	4
045 artrite psoriasica	3
006 artrite reumatoide	2
009 colite ulcerosa/malattia di crohn	2
totale	18

MONITORAGGIO INDICATORI DI APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA

Decreto Regionale n.329 del 22/12/2015

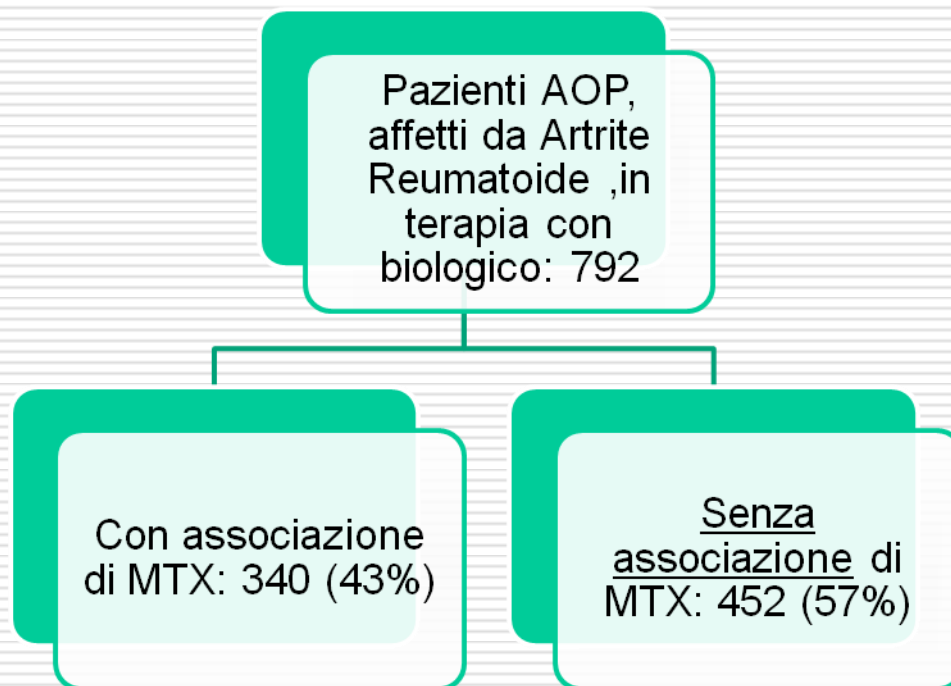
indicatore di appropriatezza	descrizione indicatore	indicatore anno 2015	indicatore nonestre 2016	TARGET/AZIONI
Indicatore 1 PDTA	Percentuale di pazienti affetti da artrite reumatoide avviati al trattamento con farmaci biologici <u>senza pregresso utilizzo di DMARDs classici per almeno 3 mesi</u>	11%	0% (*)	RISPETTO DELL'INDICATORE PAZIENTI NAIVE

(*) Su 51 pazienti naive , esclusi i casi off label, risultano 10 pazienti (20 % sul totale) non censiti in registro regionale e non conteggiati nel suddetto indicatore.

08 NOVEMBRE 2016



Indicatore n.2 : percentuale di pazienti affetti da artrite reumatoide in trattamento con farmaci biologici senza l'utilizzo di metotrexato in combinazione (già Osmed, Indicatore H-DB 9.2)



25 maggio 2016

•da: Registro Biologici Veneto – Azienda Ospedaliera di Padova - Area Reumatologica; ultimo aggiornamento 01/04/2016 (primo inserimento in Registro: 09/2014)

MONITORAGGIO INDICATORI DI APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA

Decreto Regionale n.329 del 22/12/2015

indicatore di appropriatezza	descrizione indicatore	indicatore anno 2015	indicatore nonestre 2016	TARGET/AZIONI
Indicatore 2 PDTA	Percentuale di pazienti affetti da artrite reumatoide in trattamento con farmaci biologici senza l' utilizzo di metotrexato in combinazione	47 % (pazienti naive) 66 % (pazienti cronici)	29 % (pazienti naive) 63 % (pazienti cronici)	USARE I BIOLOGICI IN ASSOCIAZIONE A MTX SECONDO INDICAZIONI MINISTERIALI.

Fonte dati: CINECA , SSI Indicatore calcolato sui soli pazienti ULSS16

INDICATORI

Indicatore n. 3 : percentuale di pazienti in trattamento con infliximab originator vs trattati con infliximab biosimilare

Reumatologia AOP

The NOR-SWITCH Study

Anno
2015

**Pazienti
trattati con
infliximab: 82**

**di cui con
Biosimilare : 1
(1%)**

Anno
2016 -
I TRIM

**Pazienti
trattati con
infliximab: 69**

**di cui con
Biosimilare: 8
(12%)**

Anno
2016 -
gen-set

**Pazienti
trattati con
infliximab: 85**

**di cui con
Biosimilare: 34
(40%)**

* pazienti adulti



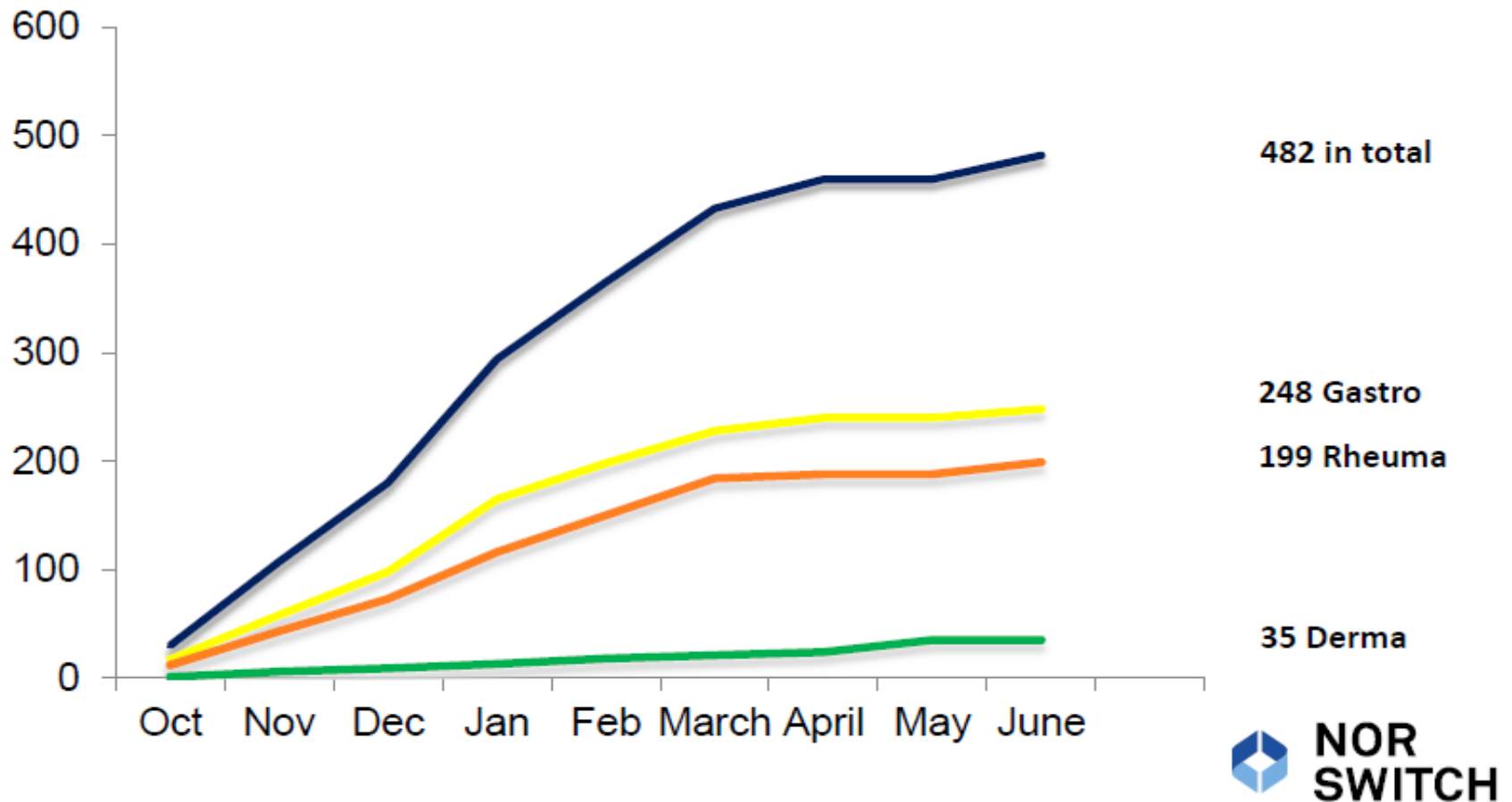
The Nor-Switch study

A randomized, double-blind, parallel-group study to evaluate the safety and efficacy of switching from innovator infliximab to biosimilar infliximab compared with maintained treatment with innovator infliximab in patients with rheumatoid arthritis, spondyloarthritis, psoriatic arthritis, ulcerative colitis, Crohn's disease and chronic plaque psoriasis



**NOR
SWITCH**

Randomized patients 2014-2015

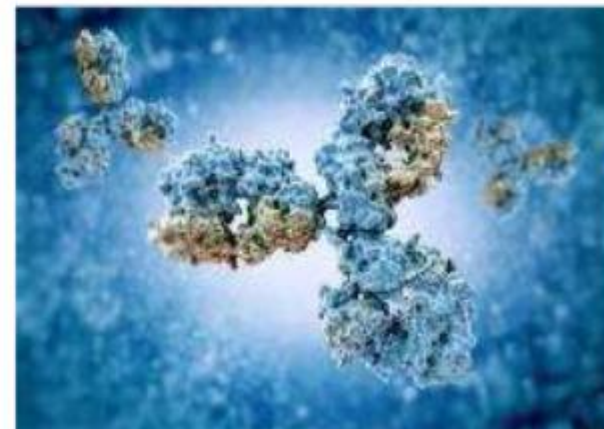


Results from NOR-SWITCH study support switch from **Remicade**[®] to **Remsimv**[®]



20 October, 2016 11:08 AM

Data presented today at United European Gastroenterology Week in Vienna adds to the growing body of real-world evidence that supports switching patients from reference infliximab to biosimilar infliximab. **Remsimv**[®], an infliximab biosimilar, was shown to be non-inferior to its reference product **Remicade**[®] in adult patients who had been switched to receive treatment with **Remsimv**[®] for 52 weeks. All participants had been on stable treatment with the reference product for at least six months prior to switch.



MONITORAGGIO INDICATORI DI APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA ULSS 16

Decreto Regionale n.329 del 22/12/2015

indicatore di appropriatezza	descrizione indicatore	indicatore anno 2015	indicatore nonestre 2016	TARGET/AZIONI
Indicatore 5 PDTA	Percentuale di pazienti stabili al trattamento da più di 12 mesi e senza terapia steroidea (con remissione di malattia) <u>che sospendono o riducono il trattamento con farmaci biologici</u>	19 pazienti, su 165 cronici, da rivalutare perché stabili	0 pazienti sospesi (da registro) 3 pazienti sospesi (da SSI)	RIVALUTARE I PAZIENTI

Fonte dati: CINECA, SS. Indicatore calcolato sui soli pazienti ULSS16

MONITORAGGIO INDICATORI DI APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA

Decreto Regionale n.329 del 22/12/2015

indicatore di appropriatezza	descrizione indicatore	indicatore anno 2015	indicatore nonestre 2016	TARGET/AZIONI
altro indicatore	pazienti cronici <u>con indice di malattia peggiorato</u>	19 pazienti, su 165 cronici, da rivalutare per peggioramento dell'indice di malattia.	3 pazienti sospesi (da registro) 1 pazienti sospeso (da SSI)	RIVALUTARE I PAZIENTI

Fonte dati: CINECA , SSI. Indicatore calcolato sui soli pazienti ULSS16



FARMACI BIOLOGICI

(Area Reumatologica, Dermatologica, Gastroenterologica)



Per monitorare l'epidemiologia delle patologie reumatiche, dermatologiche e gastroenterologiche e le rispettive modalità di trattamento, la Regione del Veneto ha messo a disposizione dei medici specialisti regionali operanti in queste tre aree e operanti nelle strutture pubbliche o private-accreditate, uno strumento informatizzato che permetterà agli stessi di:

- **Creare un proprio database;**
- **Monitorare i trattamenti assunti dal paziente (farmaci biologici e non) e il cambiamento dei rispettivi parametri clinici;**
- **Stilare il Piano terapeutico (PT) per la prescrizione di farmaci biologici;**
- **Monitorare la spesa.**



Analisi Aderenza Terapeutica Farmaci Biologici - Artrite Reumatoide

**Analisi condotta sui pazienti afferenti a
UOC Reumatologia AOP, registrati in Registro Biologici
Veneto, con almeno 2 valutazioni cliniche**

Criteri di inclusione:

**pazienti valutati da Reumatologi AOP, con diagnosi di
artrite reumatoide e terapia prescritta a base di
Adalimumab o Etanercept; in trattamento continuativo da
almeno 270 giorni fino a giugno 2016**

Criteri di esclusione:

- pazienti con artrite reumatoide che, pur effettuando
almeno 270 giorni di trattamento, non risultano aver
switchato ad altri trattamenti;**
- pazienti che risultano registrati in 2 momenti con due
differenti patologie reumatologiche (es. AR e in AP).**

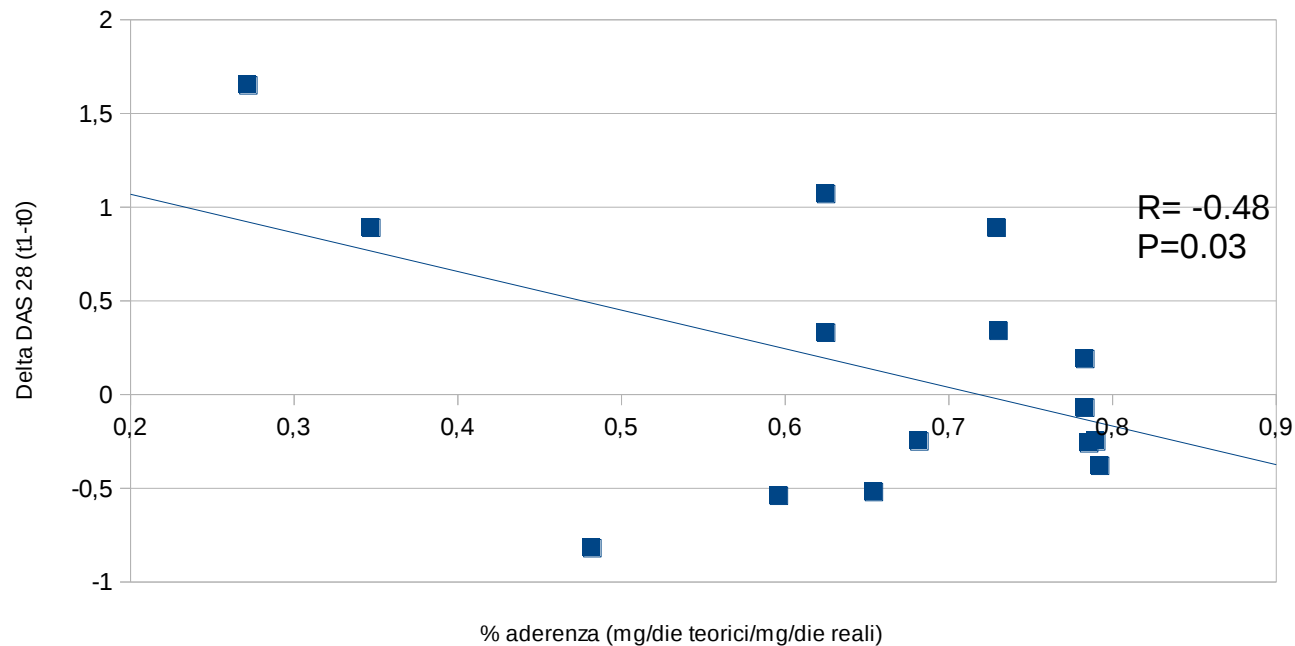


Analisi Aderenza Terapeutica Farmaci Biologici - Artrite Reumatoide

**Nr. pazienti estratti dal Registro Biologici Veneto
secondo i criteri di inclusione: 272**

**Nr. Pazienti con dispensazioni oltre il 100% del
dosaggio giornaliero necessario per il trattamento
(che presumibilmente hanno ritirato dosi di
farmaco eccedenti rispetto alla necessità clinica):
140 (51,5%).....**

Correlazione tra aderenza e delta DAS 28



Analisi di correlazione tra % di aderenza alla terapia, calcolata dividendo i mg/die teorici secondo posologia prescritta con i mg/die reali di farmaco ritirati dal paziente, e delta DAS 28, calcolato sottraendo il valore al t1 (almeno 270 gg dopo t0) con il valore al t0.

Farmaci inclusi: adalimumab e etanercept.

Patologia: artrite reumatoide.

Aderenza: pazienti risultano aderenti se hanno un valore $\geq 80\%$ della dose prescritta. Nella presente analisi sono stati inclusi i pazienti non aderenti (aderenza $< 80\%$)

L'analisi dimostra che la non aderenza alla terapia e' correlata negativamente all'outcome clinico



Gli indicatori di esito

Indicatori che consentono di misurare uno specifico outcome del paziente.

*Sono complessi da misurare e da raccogliere ma rappresentano la **forma definitiva di misurazione della qualità** della prestazione sanitaria.*

QUALI ???



Grazie