

MODELLI ORGANIZZATIVI APPROPRIATI PER LA GESTIONE DELLA
CRONICITÀ NELL'AMBITO DELL'IPERCOLESTEROLEMIA CON I
NUOVI ANTICORPI MONOCLONALI ANTI PCSK9



Ancona, 21 aprile 2017

APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA DEI NUOVI INIBITORI DELLA PROTEINA PCSK9

Stefano Sagratella

ASUR Marche



PREMESSA

ALIROCUMAB ed EVOLOCUMAB sono due principi attivi appartenenti ad una nuova classe di anticorpi monoclonali che agiscono sulla proteina PCSK9, coinvolta nel recycling del recettore di membrana per le lipoproteine LDL



PREMESSA

I due farmaci sono caratterizzati da un meccanismo d'azione completamente diverso rispetto a quello degli altri farmaci ipolipemizzanti disponibili, pertanto essi possono rappresentare un'importante opzione terapeutica per **alcuni pazienti** che non riescono a raggiungere il target di colesterolo LDL, **in particolare per quelli a più elevato rischio cardiovascolare**



APPROPRIATEZZA

Perché appropriatezza per i PCSK9?

- I PCSK9 hanno sicuramente un potenziale ma il beneficio **FOURIER** outcomes clinici maggiori è ancora da dimostrare
- Il costo **5.000€ PZ ANNO** ca
- Le indicazioni autorizzate da EMA sono molto estese **CRITERI ELEGGIBILITA'** pazienti il che **REGISTRO MONITORAGGIO** totalmente insostenibile per il SSN



- Studi sponsorizzati dalle ditte produttrici del farmaco
- Studi vs placebo
- Studi di non inferiorità



APPROPRIATEZZA

Perché appropriatezza per i PCSK9?

- L'uso inappropriato di un farmaco si traduce in una perdita di efficacia della terapia, in un aumento del rischio di eventi avversi ed in un incremento della spesa farmaceutica
- Necessità di contenere la spesa farmaceutica entro i tetti programmati rappresenta un adempimento LEA

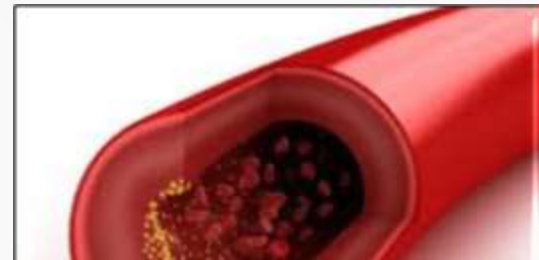


- Adempimento AIFA ai sensi della Legge 222/2007 e della Legge 135/2012

Tabella 12 Spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera nel periodo gennaio-ottobre 2016 e verifica del rispetto del tetto di spesa del 14,85%, per regione

Regione	A=B/14,85%	B	C	D	E=C+D	F=E-B	G=E/A%
	FSN gen-ott 2016	Tetto 14,85%	Spesa Territoriale* (#)	Spesa Ospedaliera**	Spesa complessiva (#)	Scostamento assoluto (#)	Inc.%
SARDEGNA	2.477.489.745	367.907.227	367.351.623	133.607.360	500.958.982	133.051.755	20,22%
PUGLIA	6.124.372.317	909.469.289	818.885.485	315.710.996	1.134.596.481	225.127.192	18,53%
CAMPANIA	8.676.859.162	1.288.513.586	1.088.127.867	493.475.351	1.581.603.217	293.089.632	18,23%
CALABRIA	2.975.464.608	441.856.494	357.921.171	173.974.244	531.895.414	90.038.920	17,88%
ABRUZZO	2.030.932.272	301.593.442	249.773.626	111.576.694	361.350.320	59.756.878	17,79%
UMBRIA	1.386.176.118	205.847.154	158.612.676	83.566.635	242.179.310	36.332.157	17,47%
TOSCANA	5.812.635.393	863.176.356	599.561.228	415.645.375	1.015.206.602	152.030.247	17,47%
MARCHE	2.390.730.647	355.023.501	275.335.765	134.255.310	409.591.075	54.567.574	17,13%
LAZIO	8.835.043.595	1.312.003.974	1.093.011.435	417.443.330	1.510.454.764	198.450.790	17,10%
BASILICATA	888.821.535	131.989.998	102.283.040	48.163.364	150.446.405	18.456.407	16,93%
SICILIA	7.543.625.778	1.120.228.428	880.317.602	350.889.059	1.231.206.662	110.978.234	16,32%
MOLISE	506.468.547	75.210.579	57.521.736	22.931.418	80.453.154	5.242.575	15,89%
LIGURIA	2.582.094.489	383.441.032	268.738.445	140.753.339	409.491.783	26.050.752	15,86%
FRIULI V.G.	1.869.832.588	277.670.139	207.561.000	87.298.039	294.859.039	17.188.900	15,77%
PIEMONTE	6.812.379.796	1.011.638.400	719.017.907	326.418.050	1.045.435.957	33.797.558	15,35%
E. ROMAGNA	6.807.082.086	1.010.851.690	673.518.884	366.697.672	1.040.216.556	26.364.866	15,28%
LOMBARDIA	15.083.325.391	2.239.873.821	1.570.409.887	731.525.236	2.301.935.123	6.065.1302	15,26%
VENETO	7.435.427.893	1.104.161.042	734.408.210	350.352.909	1.084.761.120	-1.009.922	14,59%
V. D'AOSTA	192.021.974	28.515.263	18.180.408	8.610.734	26.791.142	-4.121	13,95%
TRENTO	790.616.240	117.406.512	82.201.209	25.387.083	107.588.292	20.181.219	13,61%
BOLZANO	751.557.187	111.606.242	66.692.800	35.146.967	101.839.767	-9.766.475	13,55%
ITALIA	91.972.957.358	13.657.984.168	10.389.432.002	4.773.429.164	15.162.861.167	1.504.876.999	16,49%

APPROPRIATEZZA E SOSTENIBILITA' SSN



DAA HCV

fibrosi
cistica
fibrosi





APPROPRIATEZZA

Strategie locali

- Epidemiologia del contesto regionale al fine di identificare il n° dei pazienti eleggibili al trattamento
- Identificazione dei Centri autorizzati alla prescrizione
- Team multidisciplinare di monitoraggio
- Predisposizione di indicatori di monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva





EPIDEMIOLOGIA – PROGRAMMAZIONE TRATTAMENTI

Le malattie cardiovascolari rappresentano la prima causa di morte in Italia, determinando elevati costi socio-sanitari

Risulta difficile e complesso calcolare il numero dei pazienti ad alto rischio non a target di LDL, in Italia e nelle Marche, con in corso una terapia standard o che siano intolleranti alle statine

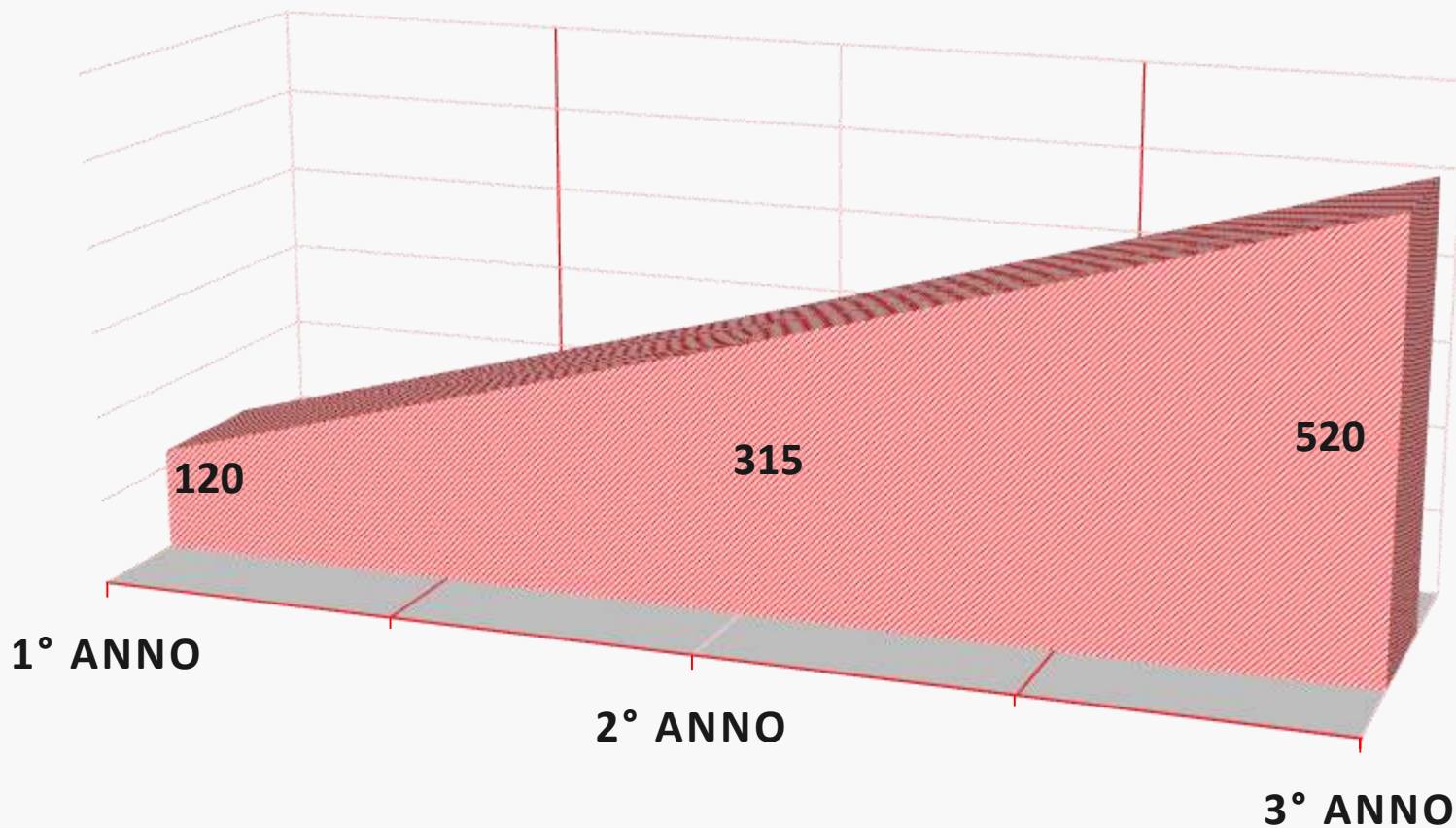
Secondo uno studio osservazionale italiano CHECK, i pazienti ad alto rischio non a target con statina sarebbero 130.000, ma questa stima non tiene conto dell'ulteriore opzione di trattamento rappresentata da EZETIMIBE

Anche l'intolleranza alle statine è difficile da stimare o da prevedere, secondo alcuni studi osservazioni essa si presenta nel 10/15 % dei trattati, ma si tratta di un dato difficilmente verificabile nella pratica clinica

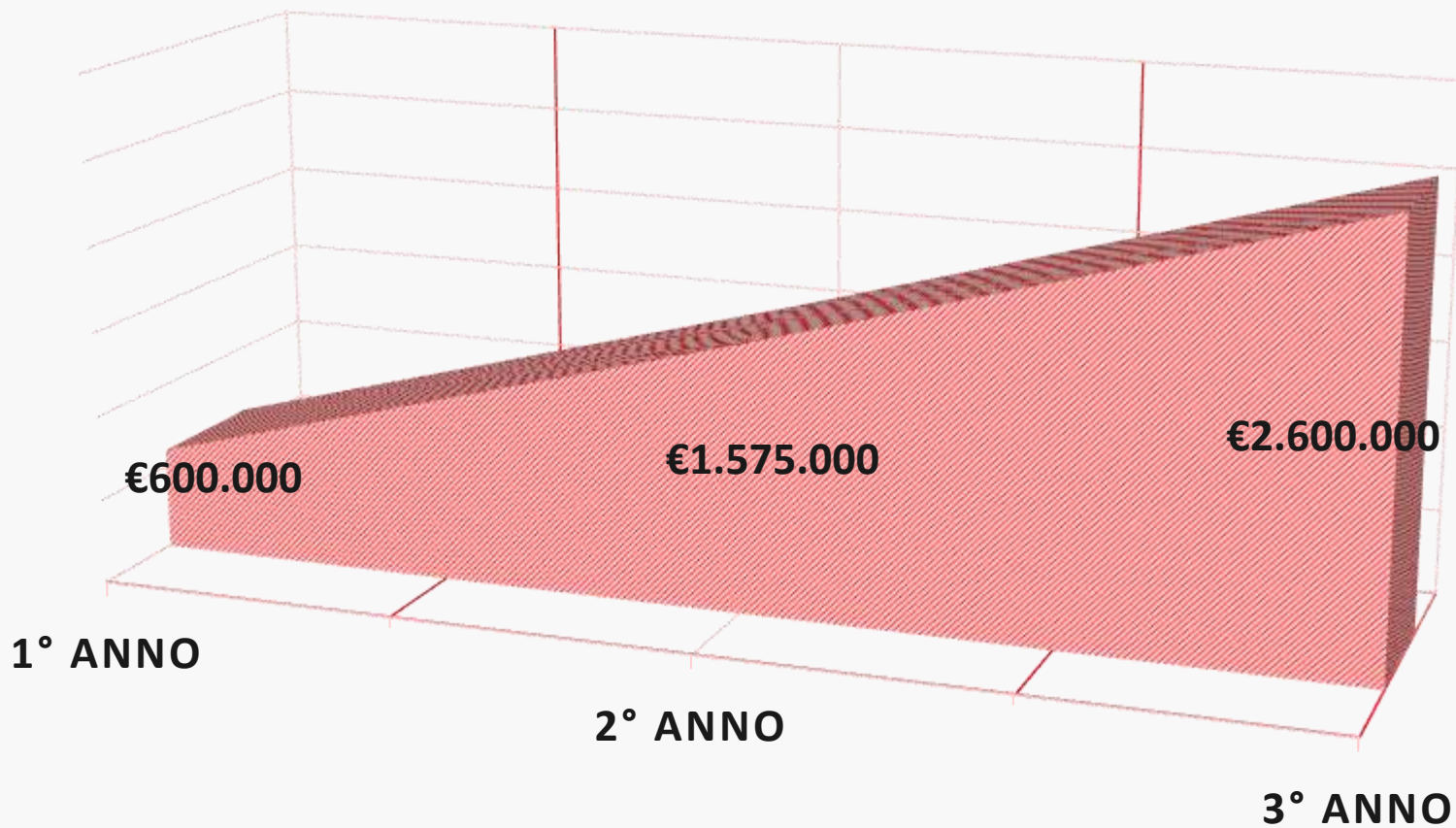




PER L'ASUR MARCHE VALUTATE LE CARATTERISTICHE DELLA POPOLAZIONE E DEI FARMACI, I CRITERI DI ELEGGIBILITA' DI AIFA, HA RITENUTO LECITO, COME DI SEGUITO INDICATO, IL N° DEI PAZIENTI INTERESSATI AL TRATTAMENTO



IMPATTO SPESA FARMACEUTICA PER 5.000€ TRATTAMENTO



5.000€ TRATTAMENTO

ACCORDI PREZZO VOLUME



N° PAZIENTI	COSTO PZ ANNO	SPESA
TOT PAZIENTI	PREZZO MEDIO	TOT SPESA
DA 1.000 A 2.000	4.000€	4.000.000€
DA 2.001 A 3.000	3.000€	3.000.000€
3.000	4.000€	12.000.000€

- Durata temporale dell'accordo
- Passaggi da uno scaglione al successivo



CENTRI AUTORIZZATI ALLA PRESCRIZIONE

Criteria

Come noto AIFA con l'adozione di specifiche determinate, per alcune tipologie di farmaci vincola la loro prescrivibilità con onere a carico del SSN a specifici specialisti di Centri specificatamente individuati dalle Regioni ed al contempo li autorizza all'utilizzo del Registro di monitoraggio web-based





CENTRI AUTORIZZATI ALLA PRESCRIZIONE

Criteri

- N° pazienti eleggibili
- Accesso secondo criteri geografici
- Adeguate competenze specialistiche
- Capacità di garantire il follow-up clinico e prescrittivo ed adeguati percorsi organizzativi
- Capacità di redigere il PT informatizzato
- Gestione degli eventuali eventi avversi





CENTRI AUTORIZZATI ALLA PRESCRIZIONE

Fase di rodaggio, dopo avere valutato:

- L'esperienza dei Centri pilota, in particolare per quello che riguarda la ricaduta sull'organizzazione
- Le criticità segnalate dai Centri pilota
- l'impatto sulla spesa farmaceutica

potrà essere presa in considerazione la possibilità di allargare il n° dei Centri

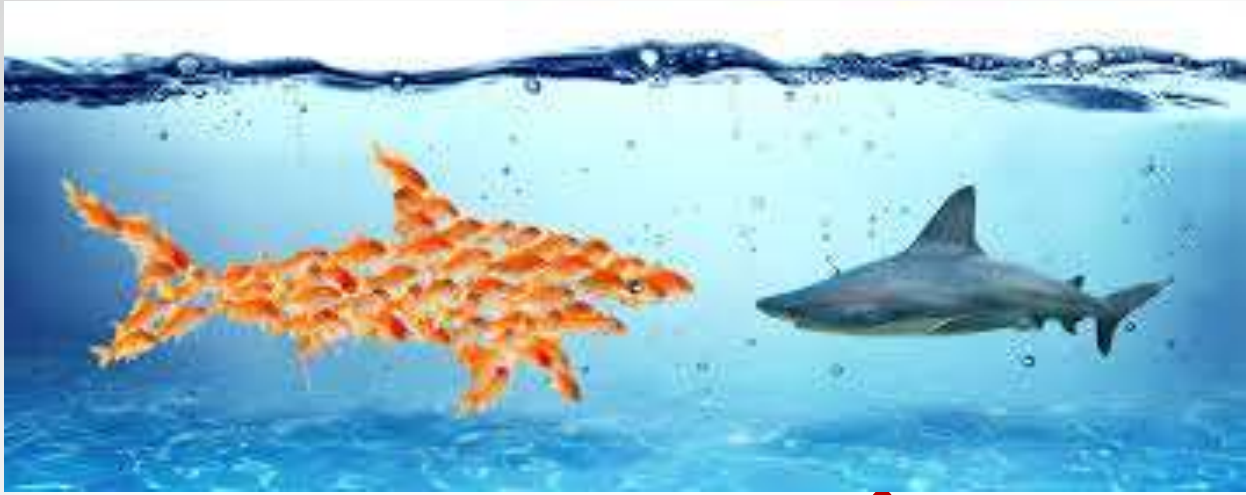




TEAM MULTIDISCIPLINARE DI MONITORAGGIO

Presso ciascuna AV è stato istituito un team multidisciplinare di monitoraggio costituito da:

- Un rappresentante di uno dei Centri autorizzato dell'AV**
- Un rappresentante del Servizio Farmaceutico**
- Un rappresentante della medicina di base MMG**



LAVORARE
IN TEAM

RUOLO DEL
FARMACISTA





Dalla semplice gestione delle attività di magazzino è necessario passare ad attività più complesse, in armonia con gli obiettivi della pubblica amministrazione

- Analisi dei consumi dei farmaci
- Individuazione di aree di spreco
- Mancata aderenza / continuità del trattamento
- Individuazione di interventi di riconversione delle risorse
- Attività di HTA in particolare per i DM



- Continuità assistenziale ospedale-territorio
- Appropriatelyzza della prescrizione
- Valutazione del profilo di rischio
- Gestione dei flussi informativi
- Ecc

La vera sfida è identificare nuovi percorsi, condivisi a livello interdisciplinare, che garantiscano un sistema assistenziale equo, universale e credibile, basato cioè sulle migliori evidenze scientifiche



TEAM MULTIDISCIPLINARE DI MONITORAGGIO

Compiti

- Monitorare il n° dei pazienti avviati al trattamento per tutta l'AV, ivi compresi i pazienti gestiti sia da altri centri regionali sia extra regionali



- Paziente in trattamento con statine secondo le indicazioni incluse nella nota AIFA n° 13
- Il medico prescrittore certifica che il paziente è in trattamento con la statina selezionata in maniera regolare e continuativa da almeno 6 mesi



Compi

- Verificare il rispetto dei
- criteri di eleggibilità
- stabiliti da AIFA



TEAM MULTIDISCIPLINARE DI MONITORAGGIO

Compiti

- Analizzare con il Responsabile della FV, i casi di sospensione e di abbandono della terapia e l'eventuale comparsa di eventi avversi



- Validità del PT di ALIROCUMAB e EVOLOCUMAB 6 mesi
- Timing prescrittivo



Compiti

- Garantire che i Centri autorizzati effettuino il follow-up ed il timing prescrittivo
-
-



TEAM MULTIDISCIPLINARE DI MONITORAGGIO

Compiti

- Dispensare i farmaci nel rispetto delle indicazioni del Registro AIFA



TEAM MULTIDISCIPLINARE DI MONITORAGGIO

Compiti

- Monitorare la spesa farmaceutica



TEAM MULTIDISCIPLINARE DI MONITORAGGIO

Compiti

- Trasmettere una relazione trimestrale alla Direzione Sanitaria dell'ASUR Marche



REGIONE DEL VENETO



MONITORAGGIO DELL'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA

...ati al trattamento con PCSK9 che non risultano aderenti
...i di terapia con statine ad alta potenza o che non
...anza dal target terapeutico superiore al 30%

- % di pazienti non avviati al trattamento con PCSK9 che risultano aderenti ad almeno 6 mesi di terapia con statine ad alta potenza e che presentano una distanza dal target terapeutico superiore al 30%

- % di pazienti non avviati al trattamento con PCSK9 che presentano una distanza dal target terapeutico superiore al 30% e alterazione delle CPK ≥ 4 volte il limite normale in corso di trattamento con statine o almeno 3 prescrizioni di statine differenti nei 12 mesi precedenti

- % di pazienti
follow-up non r
al basale

- % di pazienti a
up presentano
osservato alla vi

REGIONE MARCHE



di
to
v-
re



Grazie!