

DUE TEMI:

- UN TEMA NAZIONALE:

Problema: come vengono prezzati i farmaci innovativi?

Soluzione: ipotesi di attivare un NICE italiano....

- UN TEMA LOCALE:

Problema: verso “cosa” orientare i prontuari ospedalieri (e gli interventi economici)?

Soluzione: orientarsi verso gli usi off-label...
ipotesi di un prontuario degli usi off-label.....

Economia e/o appropriatezza?

| | |
|------------------------------------|-------------|
| Economia senza appropriatezza: | No! |
| Appropriatezza senza economia: | No! |
| Economia e appropriatezza assieme: | Proviamoci! |

Prezzo di 3 farmaci innovativi

| FARMACO | PREZZO PER COMPRESSA | | | COSTO PER QALY GUADAGNATO |
|---|-----------------------------|--|--|----------------------------------|
| Aromasin 25mg (exemestane) | € 29,15 | | | Mai calcolato |
| Hepsera 10mg (adefovir) | € 4,47 | | | Mai calcolato |
| Sutent 50mg (sunitinib) | € 17,43 | | | Mai calcolato |

Prezzo di 3 farmaci innovativi

| FARMACO | PREZZO (volutamente errato) PER COMPRESSA | ENTITÀ DELL' ERRORE (rispetto al prezzo reale) | PREZZO REALE PER COMPRESSA | COSTO PER QALY GUADAGNATO (stimato con analisi costo- efficacia) |
|--|--|---|---|---|
| Aromasin Pfizer 25mg (exemestane) | € 29,15 Errato! | 5 volte più | € 5,83 | Mai calcolato |
| Hepsera Gilead 10mg (adefovir) | € 4,47 Errato! | 5 volte meno | € 22,34 | Mai calcolato |
| Sutent Pfizer 50mg (sunitinib) | € 17,43 Errato! | 10 volte meno | € 174,28 | Mai calcolato |

Analisi costo-efficacia nel mondo: 107mila citazioni

"per life year gained" OR "per QALY gained" - Cerca con Google - Windows Internet Explorer

http://www.google.it/search?hl=it&q=%22per+life+year+gained%22+OR+%22per+QALY+gained%22&btnG=Cerca&met

File Modifica Visualizza Preferiti Strumenti ?

"per life year gained" OR "per QALY gained" - Cerca c...

Accesso

Google Web Immagini Gruppi News altro »

"per life year gained" OR "per QALY gained" Cerca Ricerca avanzata Preferenze

Cerca: il Web pagine in Italiano pagine provenienti da: Italia

Web Risultati 1 - 10 su circa 107.000 per "per life year gained" OR "per QALY gained". (0,10 secondi)

Forse cercavi: ["per life year gained" OR "per PLAY gained"](#)

[Long term survival and costs per life year gained after out-of-hospit...](#) [Traduci questa pagina]

PURPOSE: To study long-term survival and estimate the costs per year of survival after out-of-hospit...

www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi?cmd=Retrieve&db=PubMed&list_uids=14987785&dopt=Abstract - [Pagine simili](#)

[Serological Testing for Coeliac Disease in Patients-](#) [Traduci questa pagina]

Compared with no coeliac disease testing, TTG testing cost \$7400 per QALY gained, and testing with the serological panel cost \$14 000 per QALY gained (Table ...

www.medscape.com/viewarticle/478542_3 - [Pagine simili](#)

[Potential Vaccine for Coccidioides immitis-](#) [Traduci questa pagina]

Among adults, screening followed by vaccination saved 0.5 QALD per person and cost \$62000 per QALY gained over no vaccination. For adults, the incremental ...

Internet 100%

start Posta in arrivo - Outl... "per life year gained"... Documento1 - Micros... Microsoft PowerPoint... IT 8.57

Analisi costo-efficacia in Italia: 215 citazioni

"per anno di vita guadagnato" OR "per QALY guadagnato" - Cerca con Google - Windows Internet Explorer

http://www.google.it/search?hl=it&q=%22per+anno+di+vita+guadagnato%22+OR+%22per+QALY+guadagnato%22&btn=...

File Modifica Visualizza Preferiti Strumenti ?

"per anno di vita guadagnato" OR "per QALY guadagnato" ...

Accesso

Google Web Immagini Gruppi News altro »

"per anno di vita guadagnato" OR "per QALY gu... Cerca Ricerca avanzata Preferenze

Cerca: il Web pagine in Italiano pagine provenienti da: Italia

Web Risultati 1 - 10 su circa 215 per "per anno di vita guadagnato" OR "per QALY guadagnato". (0,22 secondi)

Forse cercavi: ["per anno di vita guadagnato" OR "per PLAY guadagnato"](#)

[PDF] [M' :](#)
Formato file: PDF/Adobe Acrobat - [Versione HTML](#)
nel confronto di A vs. B. 1) Migliora la sopravvivenza. Costo **per anno di vita guadagnato**. 2) Migliora la qualità della vita. Costo **per QALY guadagnato** (?) ...
www.lauriedizioni.com/lauri/abstract/127ab.pdf - [Pagine simili](#)

[NEJM -- The Value of Medical Spending in the United States, 1960-2000](#)
Il costo **per anno di vita guadagnato** è aumentato da 7.400 \$ negli anni Settanta a 36.300 \$ negli anni Novanta. Il costo medio **per anno di vita guadagnato** ...
content.nejm.org/cgi/content/italian_abstract/355/9/920 - [Pagine simili](#)

[PDF] [Stent coronarici a rilascio di farmaco](#)
Formato file: PDF/Adobe Acrobat - [Versione HTML](#)
30000 pounds **per QALY guadagnato**). Si tratta di un processo che il lettore segue con difficoltà, laddove è noto che gli studi di simulazione sono ...

/search

start Posta in arrivo - Outl... "per anno di vita gua... Documento1 - Micros... Microsoft PowerPoint... IT 100% 8.57

Analisi costo-efficacia e NICE: 62mila citazioni (molte dentro il sito del NICE)

NICE QALY - Cerca con Google - Windows Internet Explorer

http://www.google.it/search?hl=it&q=NICE+QALY&meta=

File Modifica Visualizza Preferiti Strumenti ?

NICE QALY - Cerca con Google

Google Web Immagini Gruppi News altro »

NICE QALY Cerca Ricerca avanzata Preferenze

Cerca: il Web pagine in Italiano pagine provenienti da: Italia

Web Risultati 1 - 10 su circa 62.300 per NICE QALY. (0,12 secondi)

Suggerimento: [Cerca risultati solo in Italiano](#). Puoi specificare la lingua di ricerca su [Preferenze](#)

[\[PDF\] Comments on National Institute for Clinical Excellence \(Nice ...](#)
Formato file: PDF/Adobe Acrobat - [Versione HTML](#)
a cost per **QALY**. NICE has calculated that the cholinesterase inhibitors (Aricept,,
Exelon and Reminyl) have a cost per **QALY** of £64000 to £94000 and Ebixa a ...
[www.alzheimers.org.uk/News_and_campaigns/
PDF/Consultations/AlzheimersSocietyResponsetoNice_March2005.pdf](http://www.alzheimers.org.uk/News_and_campaigns/PDF/Consultations/AlzheimersSocietyResponsetoNice_March2005.pdf) - [Pagine simili](#)

[Department of Public Health and Epidemiology](#)- [[Traduci questa pagina](#)]
It will analyse the form of the **NICE** guidance, describe how **NICE** guidance is ... A
protocol to determine the relative value of a **QALY** according to various ...
www.pcpoh.bham.ac.uk/publichealth/nccrm/publications.htm - 34k -
[Copia cache](#) - [Pagine simili](#)

[BBC NEWS | Health | Why some drugs are not worth it](#)- [[Traduci questa pagina](#)]
On the whole, PCTs only fund expensive drugs that are recommended by **NICE**, which
assess drugs on cost and clinical effectiveness and also takes **Qaly** into ...

http://www.pcpoh.bham.ac.uk/publichealth/nccrm/publications.htm

start Posta in arrivo - Outl... NICE QALY - Cerca c... Documento1 - Micros... Microsoft PowerPoint... IT 100% 8.56

Analisi costo-efficacia e AIFA: solo 103 citazioni (tutte fuori dal sito AIFA)

AIFA QALY - Cerca con Google - Windows Internet Explorer

http://www.google.it/search?hl=it&q=AIFA+QALY&meta=

File Modifica Visualizza Preferiti Strumenti ?

AIFA QALY - Cerca con Google

Google Web Immagini Gruppi News altro »

AIFA QALY Cerca Ricerca avanzata Preferenze

Cerca: il Web pagine in Italiano pagine provenienti da: Italia

Web Risultati 1 - 10 su circa 103 per AIFA QALY. (0,05 secondi)

www.astrazeneca.it - focus di economia sanitaria
... in termini di **QALY** (Capri and Levaggi 2002), oppure di valore dell'anno di ... Oggi in Italia, la negoziazione fra l'**AIFA** e l'impresa farmaceutica che ...
www.astrazeneca.it/article/523760.aspx - 42k - [Copia cache](#) - [Pagine simili](#)

[PDF] [Bollettino informazione n. 3-06, page 1-36 @ Normalize ...](#)
Formato file: PDF/Adobe Acrobat - [Versione HTML](#)
li soglia di costo per **QALY** considera-. ti accessibili sono variabili, soggettivi ... delle indicazioni date da EMEA e **AIFA**, di seguito elencate: ...
www.uvef.it/download/Informazione_3_2006.pdf - [Pagine simili](#)

[PDF] [costi dell'assistenza e risorse economiche](#)
Formato file: PDF/Adobe Acrobat - [Versione HTML](#)
a nuova Agenzia Italiana del Farmaco (**AIFA**) sembra dare prova di. grande efficienza: in meno di quattro ... siderato tale è attualmente di \$50.000/**QALY**. In ...
www.careonline.it/2004/6_04/pdf/care_06_04.pdf - [Pagine simili](#)

costi dell'assistenza e risorse economiche

start Posta in arrivo - Out... AIFA QALY - Cerca c... Documento1 - Micros... Microsoft PowerPoint... IT 100% 8.58

QALY nel sito del NICE : 1263 citazioni

The screenshot shows a Windows Internet Explorer browser window displaying the NICE website. The address bar shows the URL <http://www.nice.org.uk/search.aspx?ss=QALY>. The page title is "Welcome to the National Institute for Health and Clinical Excellence - Windows Internet Explorer".

The website header includes the NICE logo and the text "National Institute for Health and Clinical Excellence". Navigation links include "Home", "Our guidance", "Using guidance", "Get involved", "News & Events", and "About NICE".

The main content area features a search bar with the text "QALY" entered. Below the search bar, the text "Search results" is displayed, followed by "You searched for: QALY". The results are sorted by "Relevance | Date". A pagination bar shows "Results 1 to 10 of 1263" with page numbers 1 through 7 and a "Next" button.

The first search result is titled "Research is required to develop and validate the [Quality Adjusted Life Years] (QALY) measure when applied to child and adolescent populations for any...". It includes the text "Last modified: 15 Nov 2006" and a sub-heading "Economics modelling summary".

On the right side of the page, there are three promotional boxes: "Related information" (See NICE guidance in practice, Shared learning), "Order NICE guidance", and "Order printed copies of our guidance" (with a small image of a person).

The Windows taskbar at the bottom shows the Start button, several open applications (Posta in arrivo, Documenti, Microsoft PowerPoint, Welcome to the Nati...), and the system tray with the date and time (9:09).

QALY nel sito AIFA: 0 citazioni

The screenshot shows a Windows Internet Explorer browser window displaying the search results page of the Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). The browser's address bar shows the URL: http://www.agenziafarmaco.it/aifa/servlet/wscs_ftx_search/section.html?target=&area_tematica=§ion_code=AIFA_RI. The search term "QALY" is entered in the search box, and the results section displays "Nessun elemento trovato." (No elements found).

The website header includes the AIFA logo and the text "Agenzia Italiana del Farmaco". The navigation menu on the left lists various sections such as "L' Agenzia", "Primo Piano", "Attualità", "Area Stampa", "Attività Editoriale", "Newsletter", and "La comunicazione". The search bar on the right shows the search term "QALY" and a "Cerca" button.

The taskbar at the bottom shows the Start button and several open applications, including "Posta in arrivo - Out...", "Documento1 - Micros...", "Microsoft PowerPoint...", and "Agenzia Italiana del ...". The system clock shows the date and time as 9.07.

Una possibile soluzione:

- Auspicio che AIFA si occupi anche del rapporto costo-efficacia
- Eseguire le analisi costo-efficacia (ad esempio, sul modello del NICE inglese)

Due temi:



- UN TEMA NAZIONALE:
Problema: come vengono prezzati i farmaci innovativi?
Soluzione: ipotesi di un NICE italiano.....

- UN TEMA LOCALE:
Problema: verso “cosa” orientare i prontuari ospedalieri (e gli interventi economici)?
Soluzione: orientarsi verso gli usi off-label...
ipotesi di un prontuario degli usi off-label.....

Giornata di studio: USI OFF-LABEL DEI FARMACI E DEI
DISPOSITIVI MEDICI: QUANTI, QUALI E
(SOPRATTUTTO) **A QUALE PREZZO ?**

- Le attuali normative governano con sufficiente chiarezza l'uso dei farmaci secondo scheda tecnica (on-label). Al contrario, l'uso fuori scheda tecnica (off-label) presenta numerose questioni aperte tra l'altro evidenziate dall'ultima Legge Finanziaria.
Sia l'AIFA che le Regioni stanno attualmente costruendo “liste positive” per supportare alcune indicazioni terapeutiche off-label e “liste negative” per scoraggiarne altre.....

Target dei monitoraggi/interventi clinico-economici: dagli “usi on-label” (anni 1985-2005) agli “usi off-label” (anni 2006-????)

1985-2005:

Usi
on-label



Usi off-label

2006-????:

Usi on-label

Usi
off-label



Lista "positiva" degli usi offlabel

ALLEGATO 1

FARMACI CON USO CONSOLIDATO E DOCUMENTATO NEL TRATTAMENTO DEI TUMORI SOLIDI PER INDICAZIONI DIVERSE DA QUELLE AUTORIZZATE

| Nome composto | Indicazioni già autorizzate | Estensione di indicazione sulla base di evidenze di uso consolidato. |
|--------------------------|---|--|
| <p><u>Cisplatino</u></p> | <p><i>Tumore del testicolo.</i></p> <p><i>Carcinoma dell'ovaio.</i></p> <p><i>Carcinoma della testa-collo.</i></p> <p><i>Carcinoma della vescica</i></p> <p><i>Endometrio, Linfomi e alcune neoplasie dell'infanzia</i></p> <p><i>Dati preliminari indicano che <u>cisplatino</u> e' attivo anche nei sarcomi, linfomi, cancro polmonare, cancro esofageo, cancro della tiroide, <u>neuroblastoma</u> e <u>melanoma maligno</u>.</i></p> <p><i>Carcinoma della prostata</i></p> | <p><i>Può essere utilizzato, da solo o in associazione, nei tumori solidi sulla base delle evidenze scientifiche presenti in letteratura ed in particolare:</i></p> <p><i>carcinoma della mammella.</i></p> <p><i><u>mesotelioma pleurico</u>.</i></p> <p><i>carcinoma dello stomaco.</i></p> <p><i>carcinoma <u>spinocellulare</u> della cute.</i></p> <p><i>carcinoma del pancreas.</i></p> <p><i>neoplasie cerebrali.</i></p> <p><i>carcinoma della cervice uterina.</i></p> <p><i><u>neoplasie a sede primitiva ignota</u>.</i></p> <p><i><u>colangiocarcinoma</u> e <u>carcinomi delle vie biliari</u>.</i></p> |

Versante
clinico

Roma, 06/04/2007
 Ai Responsabili
 Servizi Farmaceutici
 Assessorati Regionali
 alla Sanità
 SEDE

ALLEGATO 1

FARMACI CON USO CONSOLIDATO E DOCUMENTATO NEL TRATTAMENTO DEI TUMORI SOLIDI PER INDICAZIONI DIVERSE DA QUELLE AUTORIZZATE

| Nome composto | Indicazioni già autorizzate | Estensione di indicazione sulla base di evidenze di uso consolidato. |
|--------------------------|---|---|
| <p>Cisplatino</p> | <p><i>Tumore del testicolo.</i></p> <p><i>Carcinoma dell'ovaio.</i></p> <p><i>Carcinoma della testa-collo.</i></p> <p><i>Carcinoma della vescica</i></p> <p><i>Endometrio, Linfomi e alcune neoplasie dell'infanzia</i></p> <p><i>Dati preliminari indicano che <u>cisplatino</u> e' attivo anche nei sarcomi, linfomi, cancro polmonare, cancro esofageo, cancro della tiroide, <u>neuroblastoma</u> e <u>melanoma maligno</u>.</i></p> <p><i>Carcinoma della prostata</i></p> | <p><i>Può essere utilizzato, da solo o in associazione, nei tumori solidi sulla base delle evidenze scientifiche presenti in letteratura ed in particolare:</i></p> <p><i>carcinoma della mammella.</i></p> <p><i><u>mesotelioma pleurico</u>.</i></p> <p><i>carcinoma dello stomaco.</i></p> <p><i>carcinoma <u>spinocellulare</u> della cute.</i></p> <p><i>carcinoma del pancreas.</i></p> <p><i>neoplasie cerebrali.</i></p> <p><i>carcinoma della cervice uterina.</i></p> <p><i>neoplasie a sede primitiva ignota.</i></p> <p><i><u>colangiocarcinoma</u> e <u>carcinomi delle vie biliari</u>.</i></p> |

Modesti spazi di intervento

Ampi spazi di intervento

Versante clinico



Azienda Ospedaliero
Universitaria Careggi
Viale Pieraccini, 17
50139 - Firenze

SODC FARMACIA
UNITA' FARMACI ANTIBLASTICI

Richiesta rituximab

La versione aggiornata del presente modulo si trova su: \\lcf303\qualità\fa\procedura
cito e istruzioni di lavoro

Doc:
M/521/07/05
Ed.: 1
Rev.: 1
07/05/2007

DATI PAZIENTE

COGNOME _____ NOME _____ DATA DI NASCITA ___/___/___

PESO _____ Kg _____ Giorno del ciclo _____

ALTEZZA _____ cm _____ Durata del ciclo _____

SUPERFICIE CORPOREA _____ mq

INDICAZIONI LABELLED

- Trattamento di pazienti affetti da linfoma follicolare in III-IV stadio, chemioresistente o in seconda o _____ ulteriore recidiva dopo chemioterapia **(L1)**
- Trattamento di pazienti affetti da linfoma follicolare in III-IV stadio precedentemente non trattati, in associazione a chemioterapia CVP **(L 2)**
- Trattamento di pazienti affetti da linfoma non-Hodgkin, CD20 positivo, diffuso a grandi cellule B, in associazione a chemioterapia CHOP **(L 3)**
- Trattamento dell'artrite reumatoide attiva di grado severo in pazienti adulti in associazione a metotrexato **(L 4).**

INDICAZIONI OFF-LABEL

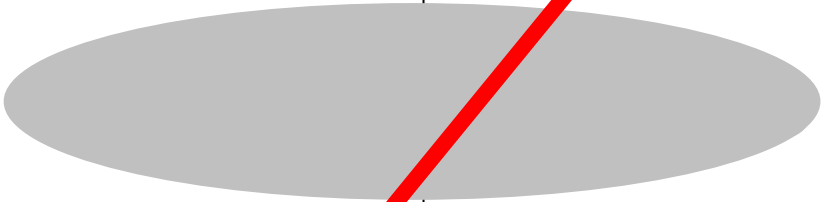
- Leucemia Linfatica Cronica in associazione a schema FE (Fludarabina Endoxan) **(OL1)**
- Linfoma Follicolare in prima linea in pazienti giovani e con malattia attiva in associazione a chemioterapia (CHOP, FND) **(OL2)**
- Linfoma Linfoplasmocitico o Malattia di Waldstrom, Linfoma Linfocitico in associazione a schema chemioterapico (FE) **(OL3)**
- Crioglobulinemia mista HCV correlata **(OL4)**
- Mantenimento Linfomi a grandi cellule B in attesa di autotrapianto di midollo **(OL5)**
- Mantenimento Linfomi Indolenti (Linfomi follicolari, Linfomi non follicolari) **(OL6)**
- Piastrinopenia autoimmune **(OL7)**
- Linfomi EBV correlati post allo trapianto **(OL8)**
- Porpora trombocitopenica o sindrome di Moschcowitz **(OL9)**

Schermo intero ▾

Chiudi schermo intero

Versante economico

Chi paga?

| | SSN | Ditta |
|--|--|-------|
| -farmaco somministrato nel corso di un trial | | X |
| -farmaco usato off-label post-AIC |  | |
| -farmaco usato secondo scheda tecnica post-AIC | X | |

Schermo intero ▾

Chiudi schermo intero

Giornata di studio: USI OFF-LABEL DEI FARMACI E DEI
DISPOSITIVI MEDICI: QUANTI, QUALI E
(SOPRATTUTTO) **A QUALE PREZZO ?**

- **Per quanto riguarda gli aspetti economici**, alcune esperienze locali (condotte non solo nel settore dei farmaci ma anche in quello dei dispositivi medici) hanno esplorato la possibilità di **differenziare il prezzo di acquisizione tra usi on-label e usi off-label proponendo per questi ultimi**, se ben documentati, **una riduzione di prezzo o uno sconto merce**. La riduzione/sconto può essere modulata caso per caso in funzione di una valorizzazione economica dello specifico risultato clinico oppure può configurarsi come un forfait omogeneo (regionale o nazionale) nel caso intervengano accordi di vertice tra SSN e produttori.
- **In questo quadro pratico e normativo assai complesso appare utile un confronto** tra gli organi istituzionali della sanità e le industrie produttrici etc etc....

Giornata di studio: USI OFF-LABEL DEI FARMACI E DEI
DISPOSITIVI MEDICI: QUANTI, QUALI E
(SOPRATTUTTO) A QUALE PREZZO ?

- **Per quanto riguarda gli aspetti economici**, alcune esperienze locali (condotte non solo nel settore dei farmaci ma anche in quello dei dispositivi medici) hanno esplorato la possibilità di **differenziare il prezzo di acquisizione tra usi on-label e usi off-label proponendo per questi ultimi, SE BEN DOCUMENTATI, una riduzione di prezzo o uno sconto merce**. La riduzione/sconto può essere modulata caso per caso in funzione di una valorizzazione economica dello specifico risultato clinico oppure può configurarsi come un forfait omogeneo (regionale o nazionale) nel caso intervengano accordi di vertice tra SSN e produttori.

Versante
economico

RITUXIMAB nella AOC, Firenze:

QUADRIMESTRE GENNAIO-APRILE 2007

INDICAZIONI LABELLED:

- Trattamento di pazienti affetti da linfoma follicolare in III-IV stadio, chemioresistente o in seconda o ulteriore recidiva dopo chemioterapia (L1)
- Trattamento di pazienti affetti da linfoma follicolare in III-IV stadio precedentemente non trattati, in associazione a chemioterapia CVP (L 2)
- Trattamento di pazienti affetti da linfoma non-Hodgkin, CD20 positivo, diffuso a grandi cellule B, in associazione a chemioterapia CHOP (L 3)
- Trattamento dell'artrite reumatoide attiva di grado severo in pazienti adulti in associazione a metotrexato(L 4).

N=70 fiale on-label
da pagare a prezzo
pieno

INDICAZIONI OFF-LABEL

- Leucemia Linfatica Cronica in associazione a schema FE (Fludarabina Endoxan) (OL1)
- Linfoma Follicolare in prima linea in pazienti giovani e con malattia attiva in associazione a chemioterapia (CHOP, FND) (OL2)
- Linfoma Linfoplasmocitico o Malattia di Waldstrom, Linfoma Linfocitico in associazione a schema chemioterapico (FE) (OL3)
- Crioglobulinemia mista HCV correlata (OL4)
- Mantenimento Linfomi a grandi cellule B in attesa di autotrapianto di midollo (OL5)
- Mantenimento Linfomi Indolenti (Linfomi follicolari, Linfomi non follicolari) (OL6)
- Piastrinopenia autoimmune (OL7)
- Linfomi EBV correlati post allo trapianto (OL8)
- Porpora trombocitopenica o sindrome di Moschcowitz (OL9)

N=50 fiale off-label
da pagare a prezzo
pieno OPPURE con:
a) con riduz.prezzo 10%?
**b) con 5 fiale in
sconto merce
ogni 50 (10%)?**