L' ACCESSIBILITA' AI FARMACI ONCOLOGICI



Laura Del Campo Direttore FAVO

Idelcampo@favo.it

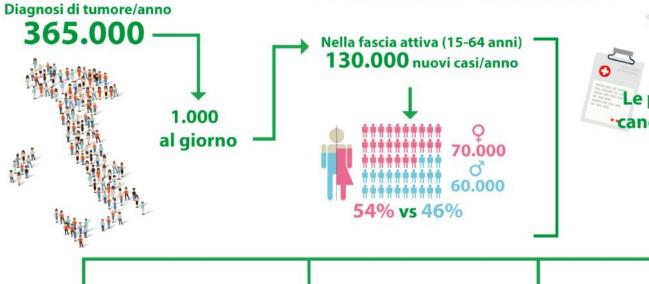


@laudelcam

IL CANCRO IN ITALIA







3.100.000

Le persone con una diagnosi di cancro (4,9% della popolazione)

33% di disabilità e inabilità riconosciute dall'INPS



Impatto socio-economico in termini di spese sanitarie e perdita di produttività pari allo 0,6% del PIL. (> 8 miliardi di EURO)



4.000.000

di persone che si prendono cura dei malati



704.648 (27%)sono guarite

(aspettativa di vita paragonabile alle persone non affette da tumore)

√

20% malati cronici

20% M



500 associazioni aderenti 25.000 volontari 700.000 iscritti

10 Comitati regionali

FAVO Lombardia - FAVO Lazio - FAVO Puglia - FAVO Piemonte-Liguria-Valle d'Aosta - FAVO Toscana - FAVO Campania - FAVO Sicilia - FAVO Triveneto - FAVO Calabria



I bisogni dei malati di cancro: LE RISPOSTE DI FAVO

- Superamento delle disparità territoriali
 - Informazione e comunicazione
- Riabilitazione fisica, nutrizionale, sessuale, cognitiva sociale
 - Genitorialità
 - Diritti delle persone malate di cancro
 - Terapia del dolore e cure palliative
 - Sostegno ai malati di tumore raro
 - Attenzione ai tumori "dimenticati"
 - Follow up e qualità della vita per i survivors

Azione di Lobby: la grande alleanza fra volontariato, società scientifiche, istituzioni



Alcuni risultati dell'Osservatorio

Tabella 34 - Inclusione di alcuni farmaci antitumorali, autorizzati da AIFA, nei Prontuari terapeutici regionali (PTR)- ANALISI mazzo 2011

Regione	PTR analezati (dota)*	demission	Bevacirumab	Transpurence	Rituchnab	Erfotinib	Sorafetib	Suntitolb	Pometaskod	Lapatinib	Trabectedin	Nilokhib	Borbsomb	Pani umumab	Dassinib	Temulodimus	Imartinib	ibdamumab	Ewendimus
Abruzzo	07/2010	SI	51	Si	SI	SI	58	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SE	51	SI	SI	SI	SI
Basilicata	10/2008	21	SI	51	2	SL	21	SL	SI	NO.	NO	51	21	NO	51	NO.	SL	\$1	51
Calabria 1	5/2010	53	51	20	21	SI	58	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SE	51	51	SI	SI	SI
Campa- nia 2	2005	58	51	28	SI	SI	58	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SE	51	SI	SI	SI	SI
Emilia – Romagna	11/2010	Umi- ti 3	SI 18	51 4	RMP	SI 17	51	RMP	SI	51	51	51	SI	NO	51	51	31	RMP	SI
Lazio	12/2008	SI	SI	51	9	SI	Si	SI	SI	NO	5I 5	SI	SI	SL	SI	51	SI	NO	SI
Liguria	06/2010	21	SI	51	2	SI	Si	SI	SI	SI	51	SI	51	SI	SI	SI	SI	SI	51
Malise	10/2007	21	51	51	RMP	51	51	SI	Uml- 11.7	NO	NO	NO	SI	NO	NO	NO	51	SI	ND
Puglia	09/2009	RMP	RMP	-51	RMP	RMP	RMP	RMP	SI	SI	SI	SI	21	SI	SI	SI	RMP	SI	21
Sardegna	08/2010	58	SI	58	2	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	51	SI	NO	SI	NO	SI
Sidla	12/2009	53	SI	51	23	SI	51	SI	SI	SI	NO.	51	21	51	51	SI	SI	SI	21
Toscana (Area Vasta N- Ovest) 8	2009	SI	51	Si	SI	SI	58	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	51	SI	SI	SI	SI
Prov Autonoma Trento	11/2009	21	51	51	3	51	21	51	SI	51	51	SI	51	NO	51	51	51	NO	51
Umbria	11/2009	LI- mitti 9	LI- miti 10	51	9	SI	SI	U- miti 11	U- mti 12	SI	SI	SI	RMP	NO	SI	SI	SI	SI	SI
V.Aosta	01/2010	21	SI	51	9	SI	51	SI	SI	SI	NO	NO.	SI	SI	NO	NO.	SI	NO.	SI
Veneto	12 / 2010	LI- mitti 13	Li- miti 14	5l 4	9	U- mitil 15	RPM 16	SI	SI	SI	NO	SI	SI	NO	SI	SI	SI	NO	SI

SI: farmaco inserito nel prontuario (vedi note quando presenti).

No: farmaco non inserito nella versione del prontuario disponibile per l'analisi.

RMP: farmaco prescrivíbile con richiesta motivata personalizzata.

Umitti: farmaco inserito nel prontuario, con esplicite limitazioni d'impiego rispetto alle indicazioni AIFA (vedi note).

LEGENDA:

*IN rosso le date dei PTR aggiornati rispetto all'analisi del marzo 2010

SI In giallo: I farmaci che risultano essere stati inseriti in PTR a marzo 2011 e non

"": nel Lazio con determina 2048 è stato inserito panitumumab

Legge 189/2012
(D.L. 69/2013 - Decreto del fare – Pubblicato in G.U. -Legge di conversione 98/2013

Farmaci innovativi
disponibili in tutto il
paese
(contro i precedenti
ritardi di 16-24 mesi tra
le varie regioni)

3° Rapporto sulla condizione assistenziale dei malati oncologici

Alcuni risultati dell'Osservatorio

Art 10, comma 6 della <u>Legge di conversione 8 novembre 2012</u>, n. 189:

"Presso l'AIFA, e' istituito, senza nuovi oneri a carico della finanza pubblica, un tavolo permanente di monitoraggio dei prontuari terapeutici ospedalieri, al quale partecipano rappresentanti della stessa Agenzia, delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano e del Ministero della salute.

Il tavolo discute eventuali criticità nella gestione dei prontuari terapeutici ospedalieri e degli altri analoghi strumenti regionali e fornisce linee guida per l'armonizzazione e l'aggiornamento degli stessi (anche attraverso audizioni periodiche delle organizzazioni civiche di tutela del diritto alla salute maggiormente rappresentative a livello nazionale).

Alcuni risultati dell'Osservatorio

Art 44, commi 5bis e 5ter della Legge di conversione 9 agosto 2013, n. 98:

Obbligo per l'AIFA di valutare, ai fini della classificazione e della rimborsabilità da parte del SSN, le domande dei farmaci innovativi, anche con la fissazione di sedute straordinarie delle competenti commissioni, stabilendo comunque un periodo massimo di <u>100</u> <u>GIORNI</u> dalla presentazione delle domande da parte delle aziende farmaceutiche.

A queste ultime viene imposto l'obbligo ad avanzare richiesta per l'introduzione in commercio dei farmaci oncologici innovativi entro 30 giorni dall'approvazione da parte dell'EMA.

9° Rapporto sulla condizione assistenziale dei malati oncologici

2. I tempi di accesso ai farmaci oncologici: dall'EMA al malato

a cura di C. Tomino – IRCCS San Raffaele Pisana, Roma e F. De Lorenzo – FAVO C. Sansone e M. Prada – Intexo M. Di Maio, S. Gori, C. Pinto – AIOM

In linea con il Rapporto del 2015, FAVO, in collaborazione con Intexo e AIOM, ha analizzato i dati di 43 farmaci oncologici registrati presso EMA dal 2013 al 2016.

CHMP Opinion	Nome commerciale	Principio attivo	Farmaco Orfano
_	Bosulif	bosutinib	SI
	Iclusig	ponatinib	SI
	Xtandi	enzalutamide	NO
	Erivedge	vismodegib	NO
	Imnovid	pomalidomide	SI
2013	Tafinlar	dabrafenib	NO
	Stivarga	regorafenib	NO
	Giotrif	afatinib	NO
	Xofigo	radium Ra223	NO
	Kadcyla	trastuzumab emtasine	NO
	Cometriq	cabozantinib	SI
	Sylvant	siltuximab	SI
	Mekinist	trametinib	NO
	Gazyvaro	obinutuzumab	SI
2014	Imbruvica	ibrutinib	SI
2014	Zydelig	idelalisib	NO
	Vargatef	nintedanib	NO
	Cyramza	ramucirumab	SI
	Lynparza	olaparib	SI
	Zykadia	ceritinib	NO
	Lenvima	lenvatinib	SI
	Opdivo	nivolumab	NO
	Keytruda	pembrolizumab	NO
	Unituxin	dinutuximab	SI
	Farydak	panobinostat	SI
	Odomzo	sonidegib	NO
2015	Kyprolis	carfilzomib	SI
2013	Blincyto	blinatumomab	SI
	Cotellic	cobimetinib	NO
	Imlygic	talimogene	NO
	Oncaspar	pegarspargase	NO
	Spectrila	asparaginase	NO
	Tagrisso	osimertinib	NO
	Portrazza	necitumumab	NO
	Neofordex	desametasone	NO
	Empliciti	elotuzumab	NO
	Lonsurf	trifluridine tipiracil	NO
	Darzalex	daratumumab	SI
	Onivyde	irinotecan	SI
2016	Kisplyx	lenvatinib	NO
	Cabometyx	cabozantinib	NO
	Lartruvo	olaratumumab 	SI
	Ninlaro	ixazomib	SI
	Ibrance	palbociclib	NO
	Venclyxto	venetoclax	SI

Il processo valutativo e autorizzativo: la fase <u>europea</u>

L'analisi FAVO-Intexo ha evidenziato un tempo medio di valutazione, che intercorre tra l'EMA application (deposito del dossier registrativo, fonte EPAR) e la Commission Decision, pari a 420 giorni, con un range che va da 227 giorni a 770 giorni.

Per i farmaci orfani, si va dai 203 giorni fino ai 539 giorni.

Il processo valutativo e autorizzativo: la fase <u>nazionale</u>

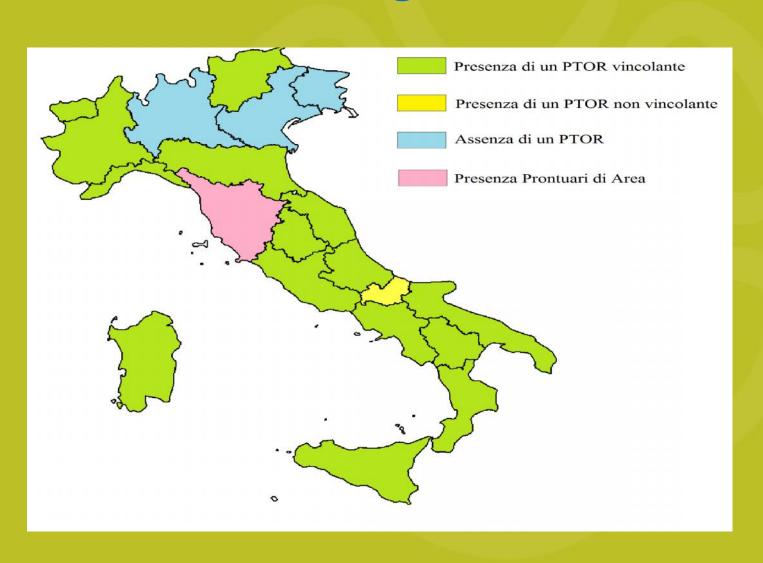
Solo per dare un'idea, per tre farmaci oncologici recentemente autorizzati dall'AIFA, il tempo necessario per la rimborsabilità è stato di

239, 271 e 315 giorni

Il processo valutativo e autorizzativo: la fase <u>regionale</u>

I tempi necessari alle Regioni per rendere disponibili i farmaci analizzati presso le proprie strutture sanitarie vanno dai 31 - 293 giorni

Il processo valutativo e autorizzativo: la fase regionale



Il processo valutativo e autorizzativo: riassumendo.....

Facendo le dovute somme, una volta completato il processo di registrazione europeo, il paziente oncologico italiano deve attendere ancora un tempo che va da 270 a 608 giorni per avere la reale disponibilità di un farmaco nella propria Regione e a carico del Servizio Sanitario Nazionale.

Da 9 a 20 mesi dopo UE!!!!

Conclusioni

Vanno accolti con favore gli interventi messi in atto dall'EMA (Conditional Approval & Adaptive Licensing) e dall'AIFA (100 giorni) per cercare di ridurre i tempi di accesso alle cure.

Una terapia (e nell'oncologia è ancora più vero) è realmente efficace quando non appannaggio di pochi eletti ma disponibile per tutti i malati che ne hanno bisogno, a carico quindi del Servizio Sanitario Nazionale.

A seguito di una registrazione centralizzata, c'è bisogno di ripensare la procedura nazionale, per accelerare il processo di eventuale rimborsabilità e soprattutto la disponibilità a livello regionale/locale.

E' davvero difficile spiegare ai malati, che oggi sono sicuramente ben informati, che un farmaco non è disponibile dopo molti mesi dall'autorizzazione europea, visto peraltro che questa dovrebbe tutelare ancora di più i malati stessi.

Sostegno ai malati di tumore raro

PROGRAMMA





CONVEGNO

PROSPETTIVE DI CURA E DI RICERCA PER I TUMORI RARI

Palazzo Montecitorio - Sala della Regina Piazza di Monte Citorio

ROMA, 30 OTTOBRE 2015 - ORE 10.00

Ore 09.30 Registrazione partecipanti

Ore 10.00 Saluti istituzionali

Sottosegretario Ministero Salute On. Vito De Filippo Presidente Commissione Affari Sociali On. Mario Marazziti Presidente Intergruppo Malattie Rare On. Paola Binetti

Ore 10.30 Iniziative parlamentari

Indagine conoscitiva sulle Malattie Rare e risoluzione On. Paola Binetti

Ore 10.50 La voce del pazienti: I loro bisogni

Moderatore On, Paola Binetti

I rappresentanti delle associazioni e le loro esperienze di diagnosi e cura:

Prof. Francesco De Lorenzo

Presidente FAVO

Dr. Angelo Ricci Presidente FIAGOP

Dr.ssa Fiorella Tosoni

Presidente Associazione Andrea Tudisco

Ore 11.30 II punto sulla ricerca e sull'assistenza

Modera Livia Parisi, giornalista ANSA Salute

Le Malattie Rare nella prospettiva europea: gli ERN Prof. Bruno Dallapiccola

Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, Roma

I Tumori Rari: analogie e specificità rispetto alle Malattie Rare Prof. Giuseppe Tonini

Policlinico Universitario Campus-Biomedico, Roma



Dopo il convegno presentate e approvate 6 mozioni che impegnano il governo su temi cruciali per i malati

La prima mozione, di cui prima firmataria è l'On Binetti, impegna il Governo su molti temi cruciali fra i quali:

Mozione 1-01063
presentato da
BINETTI Paola
testo di
Giovedi 12 novembre 2015, seduta n. 520

- l'inserimento della Rete tumori rari nel SSN, al fine di evitare l'interruzione dell'operatività dell'attuale Rete nazionale malattie rare
- la **formalizzazione di una lista di tumori rari**, sulla base di quella proposta dal gruppo di lavoro del Ministero della salute sulla Rete tumori rari, seguendo le conclusioni del progetto Rarecare
- la definizione di criteri per l'accreditamento di **centri di riferimento** per i tumori rari
- la costituzione di un gruppo di lavoro per l'avanzamento del progetto della Rete tumori rari, coinvolgendo i registri tumori e le associazioni di volontariato oncologico
- L'ACCESSO PER I MALATI ALL'USO COMPASSIONEVOLE DEI FARMACI ATTRAVERSO L'AGGIORNAMENTO DEL DECRETO MINISTERIALE 8 MAGGIO 2003 («USO TERAPEUTICO DI MEDICINALE SOTTOPOSTO A SPERIMENTAZIONE CLINICA»)

NOVITÀ PER I MALATI DI TUMORI RARI: ACCESSO ALL'USO COMPASSIONEVOLE

SERIE GENERALE

Spediz. abb. post art. I, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filicile di Roma

CAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 7 settembre 2017.

Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica.

Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica (uso c.d. compassionevole): la fornitura <u>a titolo gratuito</u> da parte dell'Azienda farmaceutica di:

- a) medicinali non ancora autorizzati, sottoposti a sperimentazione clinica e prodotti in stabilimenti farmaceutici o importati secondo le modalità autorizzative e i requisiti previsti dalla normativa vigente;
- b) medicinali provvisti dell'autorizzazione all'immissione in commercio, ai sensi dell'art. 6, commi 1 e 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 per indicazioni diverse da quelle autorizzate;
- c) medicinali autorizzati ma non ancora disponibili sul territorio nazionale;

DM 7/9/2017 - NOVITA'

- b) malattie rare: malattia la cui prevalenza, intesa come il numero di casi presenti su una data popolazione, non superi la soglia di cinque casi su diecimila persone, e sia inclusa in una delle seguenti liste di riferimento:
- lista EMA (collegata ai pareri espressi dal Comitato medicinali orfani COMP);
- lista del Centro nazionale malattie rare dell'Istituto Superiore di Sanità;
- c) **tumori rari**: tumori con incidenza inferiore a 6/100.000/anno;

DM 7/9/2017 - NOVITA'

L'uso dei medicinali di cui all'art. 1 è richiesto per il trattamento di pazienti affetti da patologie gravi, malattie rare, **TUMORI RARI** o in condizioni di malattia che li pongano in pericolo di vita, per i quali non siano disponibili valide alternative terapeutiche o che non possano essere inclusi in una sperimentazione clinica o, ai fini della continuità terapeutica, per pazienti già trattati con beneficio clinico nell'ambito di una sperimentazione clinica conclusa.

In caso di malattie rare o **tumori rari**, per i medicinali di cui all'art. 1 devono essere disponibili studi clinici sperimentali almeno di fase I, già conclusi e che abbiano documentato l'attività e **la sicurezza del medicinale**, in indicazioni anche diverse da quella per la quale si richiede l'uso compassionevole.

Grazie per l'attenzione!

