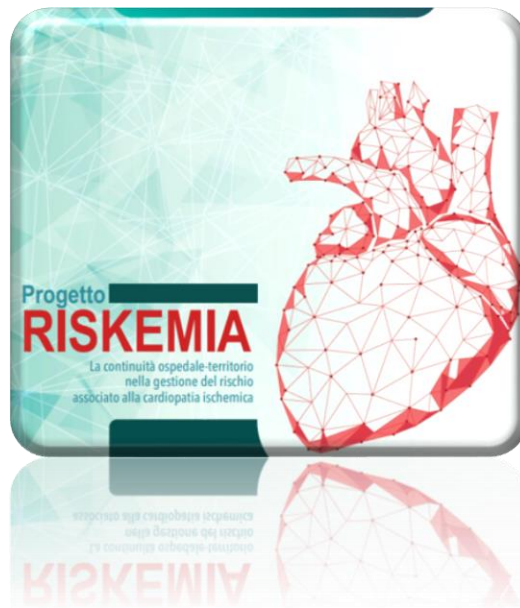


REGIONE CAMPANIA - PROGETTO “RISKEMIA”



Dott. Ugo Trama

UOD 06 Politica del Farmaco e Dispositivi

***Direzione Generale per la Tutela della Salute e
Coordinamento del Sistema Sanitario Regione Campania***

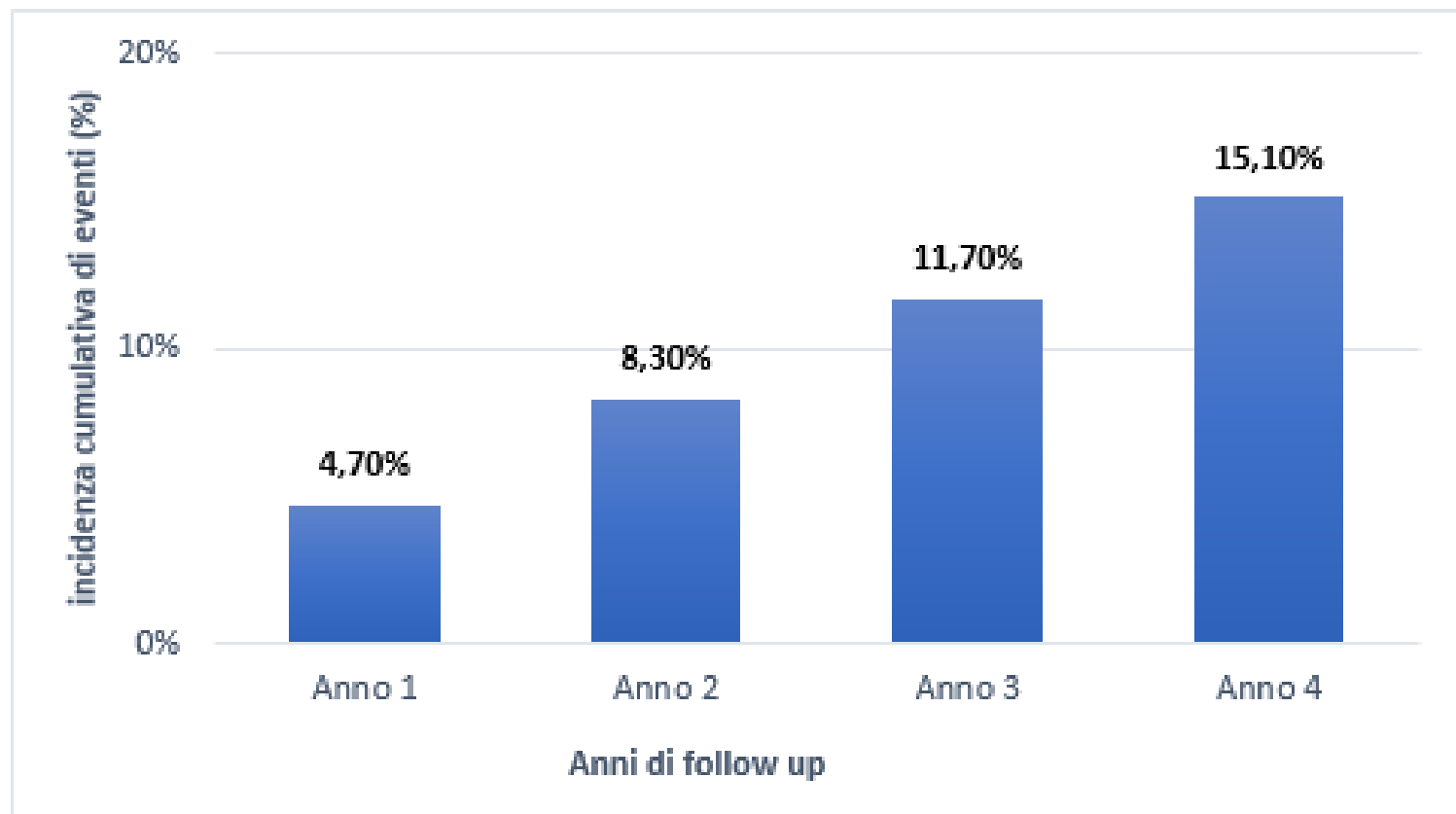
dott. Franco Guarnaccia

cardiologo ambulatoriale

Presidente ARCA Campania

Le sfide del Servizio Sanitario Nazionale

Figura 1: tasso di eventi dopo infarto



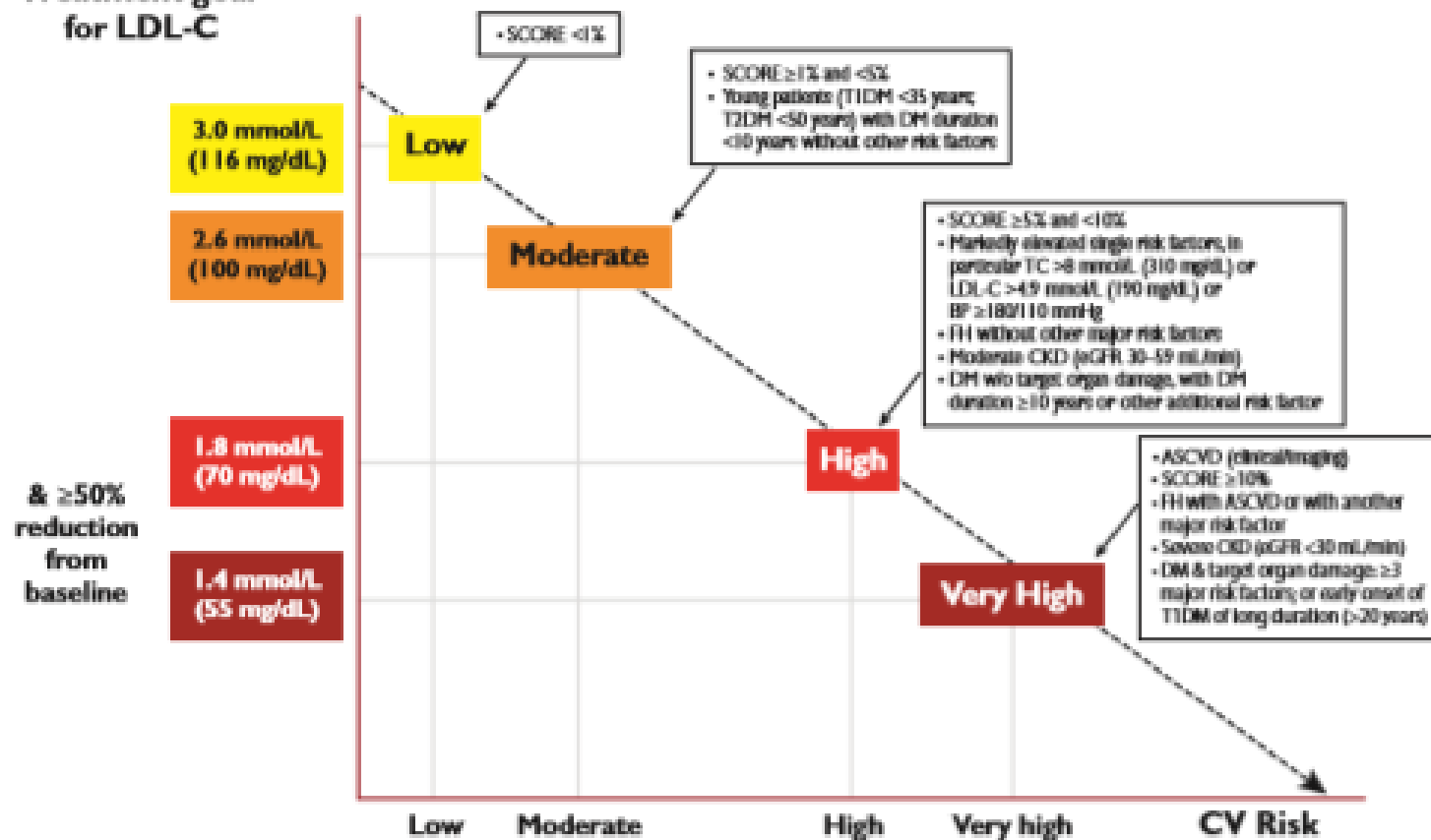
2019 ESC/EAS Guidelines for the management of dyslipidaemias: *lipid modification to reduce cardiovascular risk*

The Task Force for the management of dyslipidaemias of the European Society of Cardiology (ESC) and European Atherosclerosis Society (EAS)

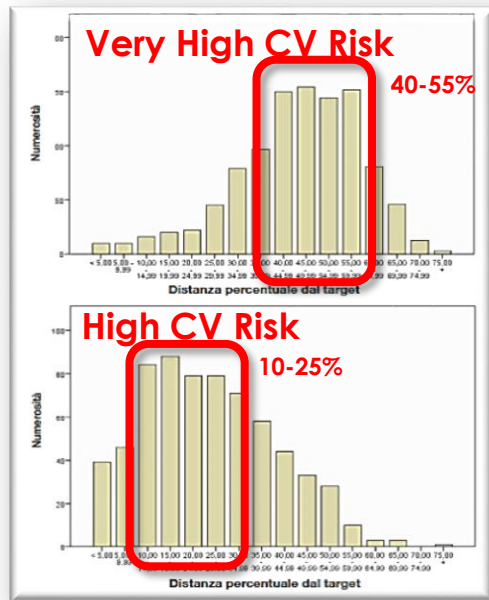
Risk assessment

- a) Raised LDL-C is a cause of a ASCVD
- b) The proportional reduction in risk depends on the absolute reduction in LDL-C

B Treatment goal for LDL-C



Terapia Ipolipemizzante in Italia in base ai target di LDL-C, in soggetti a rischio CV alto o molto alto di età tra 40 e 79 anni (n=7,047 milioni di persone*)



dei
etti
a target"

5367 persone, età 40-79 anni

35% a rischio CV alto (15,1%)
o rischio CV molto alto (19,9%)

Sei su 10 pazienti a rischio CV alto o molto alto hanno necessità di statine ad elevata efficacia ad alte dosi) per raggiungere il target di LDL-C

LDL target SI

LDL target NO

Soggetti a rischio CV molto alto: 2,6%

Soggetti a rischio CV alto: 14,7%

Esplorazione Goliotti: CHECK

Poli A. et al. GJA 2015;6:1-12; Poli A. et al. NMCD 2012 Apr;22(4):327-36;

Poli A. et al. Pharmacol Res. 2011 Oct;64(4):393-6

97,4%

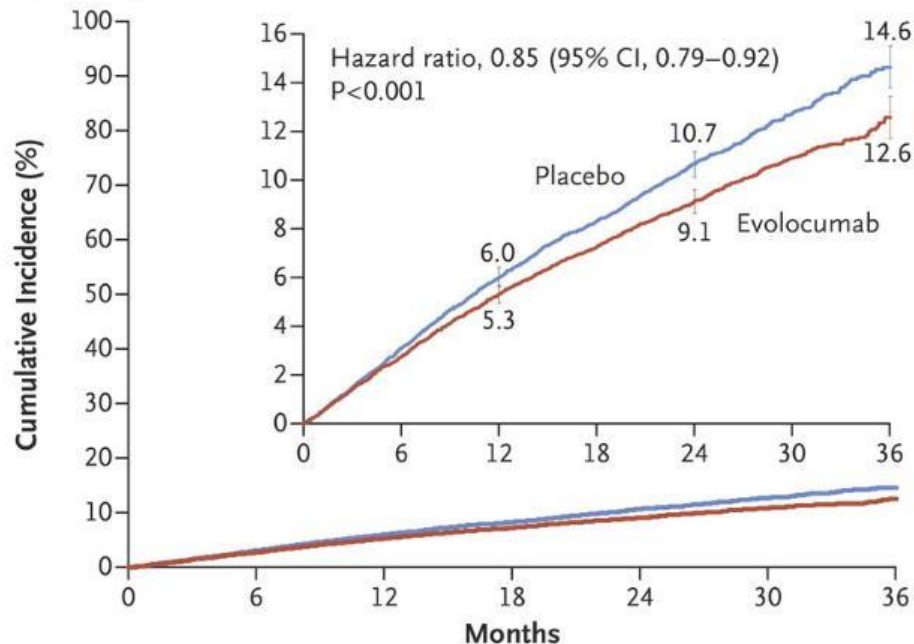
85,3%



Reducing LDL : reducing the risk of CE



A Primary Efficacy End Point



No. at Risk

Placebo 13,
Evolocumab 13,

Absolute difference (mg/dl)
Percentage difference
P value

No. at Risk

Placebo	13,780	13,278	12,825	11,871	7610	3690	686
Evolocumab	13,784	13,351	12,939	12,070	7771	3746	689



**FARMACI BIOLOGICO -
BIOSIMILARI**



DISPOSITIVI MEDICI



**FARMACI
INNOVATIVI**

SOSTENIBILITÀ



VACCINI



**PERSONALIZZAZIONE
DELLE CURE**



La **Regione Campania** ha emanato disposizioni declinate nel DCA n. 99_dic 2018 - Piano Triennale 2019-2021 con focus su:

- **PDPA**

- **Gestione della cronicità**

- **Monitoraggio dell'aderenza alle terapie e razionalizzazione dell'accesso dei pazienti in ospedale**

Da dove partivamo...



Gli attuali criteri di rimborsabilità regionali (circolare 2017-0126685 del 22/02/2017) vincolano l'arruolamento dei pazienti al setting ospedaliero, permettendo la prescrizione di iPCSK9 soltanto a specialisti autorizzati fra cardiologi ed internisti all'interno di centri ospedalieri, abilitati in piattaforma AIFA e Sistema Informatico Regionale.



Il paziente con cardiopatia deve recarsi in ospedale per prescrizione/rinnovo dei PCSKPI, sottraendo risorsa tempo all'attività del medico!!!!

AMGEN

Sebbene...

Le determine di rimborsabilità della classe dei iPCSK9 (GU n°31 del 7/2/2017 e GU n°54 del 6/3/2017), recitano che: *“la classificazione ai fini della fornitura....è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri **e di centri specialistici individuati dalle Regioni o su prescrizione di cardiologo, internista (RRL)**”, in accordo con le stesse Circolari Regionali di recepimento.*



Percorso autorizzativo dei Centri in Campania



La Regione invia una circolare di recepimento GU dell'immissione in commercio del farmaco alle Direzioni Aziendali invitando a comunicare l'esatta denominazione dei reparti e dei nominativi dei clinici per l'abilitazione al registro AIFA e al Sistema Informativo Regionale:

Richiesta del reparto/ambulatorio alla Direzione Sanitaria/Direzione Distretto



DIREZIONE SANITARIA

DIREZIONE GENERALE

APPROVATORE REGIONALE e SISTEMA INFORMATIVO REGIONALE

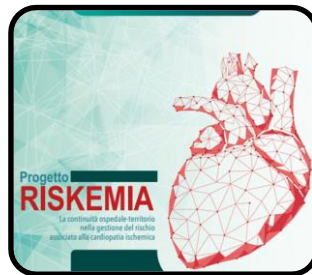
Abilitazione AIFA e SISTEMA INFORMATIVO REGIONALE

**PERCORSO
BOTTOM-UP**



IL PROGETTO RISKEMIA

*Continuità ospedale territorio nella gestione del rischio
associato alla cardiopatia ischemica*



La domanda di salute del paziente con cardiopatia ischemica, si esprime sempre più chiaramente in ambito territoriale, nei servizi distrettuali e ormai sempre meno spesso nella dimensione ospedaliera.

La crescente introduzione di **nuove potenzialità terapeutiche per la gestione della cronicità**, se correlata all'attuale situazione demografica ed epidemiologica, suggerisce una rimodulazione dell'offerta sanitaria che richiede integrazioni di servizi con un primario gestore del processo: lo **Specialista Ambulatoriale**.

Il progetto accoglie inoltre, le disposizioni emanate dalla Regione Campania in tema di **gestione delle liste di attesa (DCA 34 del 8 agosto 2017)**, contribuendo **a razionalizzare l'accesso dei pazienti presso le strutture ospedaliere**.

ALCANTARA

PROGETTO “RISKEMIA” IN CAMPANIA



ARCA ha promosso tale progetto per attuare un **Percorso Terapeutico** in grado di **massimizzare l'appropriatezza e l'aderenza alla terapia ipolipemizzante** nel paziente precedentemente affetto da cardiopatia ischemica, con un nuovo **ruolo ai cardiologi ambulatoriali** in tale percorso.

Obiettivi sono:

- Valorizzare il **percorso assistenziale sul territorio**, e **razionalizzare gli accessi ospedalieri**
- Migliorare l'**aderenza terapeutica**, con gestione dei pazienti in **ambulatori dedicati**
- Monitorare con costanza i **target terapeutici**
- Ottimizzare la **sostenibilità dell'utilizzo dei farmaci**
- Migliorare l'**appropriatezza prescrittiva** associata ai pazienti eleggibili ai PCSK9I



A.R.C.A. Associazioni
Regionali Cardiologi
Ambulatoriali



21 Maggio 2019: La Direzione Generale Assessorato Sanità, con circolare regionale, riconosce il **progetto in linea con gli obiettivi regionali** e **autorizza 7 specialisti cardiologi ambulatoriali uno per ogni ASL alla prescrizione dei PCSK9I** (1 Giugno 2019 - inizio di fase pilota)



**La Regione invia
comunicazione alle
DIREZIONI AZIENDALI
dello start-up del
progetto RISKEMIA
indicando i cardiologi
ARCA abilitati alla
prescrizione degli anti
PCSK9**

Giunta Regionale della Campania
Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il
Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale

Ai Direttori Generali
AA.SS.LL.
e per loro tramite

Ai Direttori Sanitari Aziendali
Ai Direttori Sanitari di Distretto

Ai Responsabili Dipartimenti farmaceutici ASL
Presidente A.R.C.A.
Al responsabile struttura operativa Sani.ARP

REGIONE CAMPANIA
Prot. 2019. 0319398 21/05/2019 14.40
Mitt. : SOGGERO POLITICO DEL FARMACO E RIMBORSI
Dest. : AI DIRETTORI GENERALI DELLA ASL DELLA REGIONE CAMPANIA
Classif. : SO 4 - Prescritto 27 del 2019

Oggetto: Start-up Progetto RISKEMIA elaborato da A.R.C.A. - Autorizzazione specialisti cardiologi ambulatoriali alla prescrizione farmaci PCSK9I.

La UOD Politica del farmaco e dispositivi intende aderire al progetto RISKEMIA elaborato da ARCA (Associazione Regionale Cardiologi Ambulatoriali), presentato con nota prot. 2019. 0256465 del 19/04/2019, relativo all'utilizzo di PCSK9I, attraverso una esperienza pilota che prevede un approccio multidisciplinare e integrato di gestione del paziente cronico a livello territoriale, attraverso il coinvolgimento dello specialista cardiologo ambulatoriale.

Il progetto pilota RISKEMIA, in linea con gli obiettivi di sanità regionale, è finalizzato a:

- valorizzare il processo assistenziale sul territorio, razionalizzando gli accessi nelle strutture ospedaliere, attualmente deputate alla prescrizione dei suddetti farmaci;
- monitorare l'aderenza terapeutica, attraverso una gestione più costante e completa dei suddetti pazienti per una miglior diffusione/distribuzione di ambulatori dedicati;
- monitorare con costanza i target terapeutici;
- ottimizzare la sostenibilità dell'utilizzo dei farmaci
- migliorare l'appropriatezza prescrittiva associata ai pazienti eleggibili a tali nuove terapie.

L'implementazione di tale esperienza pilota, che partirà dal 1 giugno 2019, prevede l'autorizzazione alla prescrizione dei farmaci PCSK9I, secondo le indicazioni terapeutiche riportate nelle determinate Alfa di rimborsabilità dei farmaci Repatha e Praluent (rispettivamente G.U. n. 31 del 7/02/2017 e G.U. n. 54 del 6/03/2017) di n.7 specialisti cardiologi ambulatoriali, uno per ciascuna ASL di competenza territoriale, che si aggiungono ai centri prescrittori ospedalieri già individuati con circolare nota Prot. n. 2017/126685 e n.2017/251374.

**PERCORSO
TOP-DOWN**

MERCATO DELLE TERAPIE IPOLIPEMIZZANTI



Regioni	Statine	Ezetimibe da sola o in associazione	Omega 3	Fibrati	Inibitori della PCSK9	Inibitori della MTP*	Totale
ITALIA	€ 638.300.000	€ 305.500.000	€ 112.500.000	€ 22.200.000	€ 6.600.000	€ 5.900.000	€ 1.091.000.000
LOMBARDIA	€ 108.200.000	€ 47.600.000	€ 14.900.000	€ 3.400.000	€ 1.400.000	€ 300.000	€ 175.800.000
LAZIO	€ 66.500.000	€ 37.500.000	€ 17.300.000	€ 2.700.000	€ 500.000	€ 1.800.000	€ 126.300.000
CAMPANIA	€ 61.200.000	€ 22.500.000	€ 14.200.000	€ 2.700.000	€ 1.400.000	€ 1.200.000	€ 103.200.000
PUGLIA	€ 48.600.000	€ 22.900.000	€ 10.700.000	€ 1.800.000	€ 500.000	€ 300.000	€ 84.800.000
VENETO	€ 48.600.000	€ 26.300.000	€ 7.000.000	€ 1.500.000	€ 400.000	€ -	€ 83.800.000
SICILIA	€ 49.400.000	€ 21.500.000	€ 9.200.000	€ 2.200.000	€ 100.000	€ 600.000	€ 83.000.000
EMILIA ROMAGNA	€ 43.600.000	€ 22.100.000	€ 6.100.000	€ 1.400.000	€ 200.000	€ 100.000	€ 73.500.000
PIEMONTE	€ 43.200.000	€ 18.800.000	€ 5.100.000	€ 1.500.000	€ 500.000	€ 300.000	€ 69.400.000
TOSCANA	€ 34.700.000	€ 14.800.000	€ 4.900.000	€ 1.500.000	€ 200.000	€ 300.000	€ 56.400.000
SARDEGNA	€ 22.700.000	€ 12.900.000	€ 4.100.000	€ 300.000	€ 100.000	€ 800.000	€ 40.900.000
CALABRIA	€ 21.500.000	€ 11.600.000	€ 5.100.000	€ 800.000	€ 300.000	€ 200.000	€ 39.500.000
MARCHE	€ 19.100.000	€ 10.600.000	€ 2.900.000	€ 500.000	€ 100.000	€ -	€ 33.200.000
LIGURIA	€ 15.600.000	€ 9.300.000	€ 2.300.000	€ 400.000	€ 300.000	€ -	€ 27.900.000
ABRUZZO	€ 13.300.000	€ 8.100.000	€ 2.700.000	€ 500.000	€ 200.000	€ -	€ 24.800.000
FRIULI VG	€ 14.100.000	€ 6.700.000	€ 1.900.000	€ 300.000	€ 200.000	€ -	€ 23.200.000
UMBRIA	€ 8.600.000	€ 3.900.000	€ 1.500.000	€ 300.000	€ 100.000	€ -	€ 14.400.000
TRENTINO AA	€ 9.200.000	€ 4.000.000	€ 900.000	€ 100.000	€ -	€ -	€ 14.200.000
BASILICATA	€ 6.300.000	€ 2.000.000	€ 1.000.000	€ 200.000	€ 100.000	€ -	€ 9.600.000
MOLISE	€ 2.900.000	€ 2.000.000	€ 500.000	€ 100.000	€ -	€ -	€ 5.500.000
VALLE D'AOSTA	€ 1.000.000	€ 400.000	€ 200.000	€ -	€ -	€ -	€ 1.600.000

Dai dati OSMED 2018, la spesa per inibitori della PCSK9 è stata pari a circa 25 mln di euro in Italia, mostrando quindi un impatto residuo sulla spesa complessiva

CONCLUSIONI



- La Regione Campania ha accolto il progetto di Percorso Terapeutico promosso da ARCA, dimostrando una presa di coscienza **dell'importanza delle prevenzione cardiovascolare secondaria**
- Il progetto RISKEMIA ha posto le basi per un più **ampio accesso all'innovazione terapeutica** oltre che consentire una valorizzazione del percorso assistenziale sul territorio
- Una migliore presa in carico del paziente e una maggiore appropriatezza prescrittiva rappresentano due fattori chiave nel raggiungimento di **migliori outcome di salute** comportando anche una riduzione dei costi legati agli eventi evitati