

## **FOIFVG - Individuazione di un modello collaborativo regionale per la definizione del ruolo in terapia delle innovazioni farmacologiche in oncologia utilizzando il metodo GRADE**

**Ricercatore Responsabile: dr. Giuseppe Toffoli – S.O.C. Farmacologia Sperimentale e Clinica. IRCCS CRO-Aviano**

**Partner:** Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine; Azienda per l'Assistenza Sanitaria n.3; Azienda per l'Assistenza Sanitaria n. 2; Università degli Studi di Udine; Polo Tecnologico di Pordenone; Azienda per l'Assistenza Sanitaria n. 5; Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Trieste; ASL Roma 1; Area Farmaco e Dispositivi Medici Regione Emilia Romagna

### **CONTESTO**

La politica del farmaco rappresenta una delle priorità in ambito regionale, non solo per le evidenti ripercussioni economiche che la spesa farmaceutica ha nei bilanci delle regioni, ma soprattutto per garantire ai cittadini/pazienti una assistenza d'eccellenza.

I farmaci oncologici, nella Regione Friuli Venezia Giulia, come nelle altre regioni italiane, hanno l'impatto economico maggiore nell'ambito delle risorse che le Regioni destinano alla spesa farmaceutica.

Le recenti acquisizioni nel campo della ricerca hanno consentito lo sviluppo di innovative molecole per la terapia dei tumori che avranno nell'immediato futuro, riflessi significativi nel campo clinico/assistenziale ed economico.

L'utilizzo in ambito Nazionale dei farmaci è "normato" dalle disposizioni dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). Tuttavia l'impiego dei medicinali, fra le varie Regioni Italiane, come evidenziato dalla spesa farmaceutica pro-capite, rileva notevoli variabilità in termini di consumi e spesa. Le regioni più "virtuose" sembrano essere quelle dotate di efficienti strumenti di indirizzo per l'uso appropriato dei farmaci mediante la definizione del costo/efficacia della terapia che si avvale di metodi di condivisione multidisciplinare e di analisi critica.

### **OBIETTIVI**

Il gruppo di lavoro multidisciplinare FOIFVG (**F**armaci **O**ncologici **I**nnovativi della regione **F**riuli **V**enezia **G**iulia) costituito da oncologi, ematologi, radioterapisti, internisti, palliativisti, farmacisti, medici di organizzazione, metodologi ed altri professionisti espressione della partnership del Progetto, ha elaborato un efficiente ed efficace modello organizzativo basato sul metodo GRADE (*Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation*) per fornire raccomandazioni evidence-based su alcuni farmaci oncologici di recente immissione in commercio con particolare riferimento agli innovativi, al fine di suggerirne il posto in terapia ed individuarne gli usi appropriati per la pratica clinica.

In particolare il progetto FOIFVG ha perseguito i seguenti obiettivi:

- 1) Fornire raccomandazioni, condivise con tutti i centri oncologici ospedalieri e istituti di cura a carattere scientifico regionali, per l'uso dei farmaci oncologici di recente introduzione, mediante l'individuazione per neoplasia e per linea terapeutica della strategia terapeutica con il miglior rapporto beneficio/rischio per i pazienti;
- 2) operare scelte omogenee in Regione Friuli Venezia Giulia anche al fine di garantire equità ai pazienti;
- 3) garantire un percorso trasparente e strutturato ai fini di una migliore verifica e sostenibilità della spesa farmaceutica regionale;
- 4) Elaborare sistemi informatici per una reportistica ed un controllo della spesa sanitaria dei farmaci oncologici in grado di interfacciarsi con i sistemi informatici regionali

## **RISULTATI**

Il progetto ha consentito l'ottimizzazione della terapia per i farmaci oncologici innovativi impiegati in specifiche patologie tumorali (carcinoma del polmone non a piccole cellule, melanoma e leucemia linfatica crinica), attraverso un processo trasparente e condiviso per garantire la migliore qualità delle prestazioni compatibili con la loro sostenibilità economica. La condivisione delle raccomandazioni del gruppo multidisciplinare di lavoro regionale è stato l'elemento essenziale del progetto per una potenziale omogeneità dei trattamenti nella regione FVG. Il processo che ha portato alle raccomandazioni si è sviluppato attraverso un preciso percorso che ha permesso ai professionisti coinvolti nel progetto, un accesso a dati scientifici aggiornati di letteratura che sono stati analizzati in modo critico per una reale terapia di "precisione". Il modello ed i processi sviluppati potranno diventare punto di riferimento regionale, di potenziale utilizzo da parte di altre Regioni Italiane per un processo condiviso anche a livello Nazionale. Il processo utilizzato per i nuovi farmaci oncologici, inoltre, potrà fungere da riferimento anche per altri farmaci innovativi non oncologici. Infine il progetto consentirà una maggior programmazione economica della spesa farmaceutica regionale, una migliore verifica e controllo della stessa riducendo gli sprechi. Il progetto ha dimostrato potenzialità di supporto per la programmazione regionale per la spesa sanitaria e l'elaborazione di linee guida o di percorsi assistenziali nel paziente con neoplasia. Inoltre ha elaborato modelli di reportistica per la gestione del costo-efficacia delle terapie. L'esperienza e la professionalità dei partner coinvolti nel progetto sarà messa a disposizione dei pazienti garantendo loro una maggiore fiducia, per una terapia omogenea e sempre all'avanguardia ( vedi il sito [www.foifvg.it](http://www.foifvg.it) )