

Payer Evidence Generation – Regione Lombardia

Il caso Rituximab in Ematologia

Giugno 2016



Con il contributo incondizionato di:



Indice



Scopo del documento ed obiettivi del progetto



Capitolo 1

Lo studio PEG - Regione Lombardia

1.1 Il contesto di riferimento

1.2 Il campione dei centri e la rilevazione dei casi

1.3 I modelli organizzativi

1.4 Le evidenze dello studio



Capitolo 2

Conclusioni


2.1 Key message

Scopo del documento ed obiettivi del progetto

Scopo del documento

Condividere i risultati del progetto
Payer Evidence Generation – Il caso Rituximab in Ematologia
(c.d. PEG), voluto dalla REL in collaborazione con Roche,
avvalendosi del supporto di EY.

Obiettivi del Progetto PEG



Generare, attraverso la rilevazione «sul campo», le evidenze che dimostrino i reali **benefici di natura economica ed organizzativa** ottenibili dal paziente, dagli Account e dal Servizio Sanitario Regionale (SSR) a seguito dell'adozione della **formulazione sottocutanea (SC) di Rituximab rispetto alla terapia endovenosa (EV)** nel trattamento del **Linfoma non-Hodgkin (LNH) diffuso a grandi cellule B (DLBCL) e follicolare (FL)**.



Fornire alla Regione Lombardia gli **strumenti** necessari **per valutare il reale impatto di Rituximab SC** rispetto al trattamento endovenoso.

Sono stati analizzati **105 pazienti LNH** (DLBCL o FL) trattati con uno **schema di terapia che prevede Rituximab**

Indice



Scopo del documento ed obiettivi del progetto



Capitolo 1

Lo studio PEG - Regione Lombardia

1.1 Il contesto di riferimento

1.2 Il campione dei centri e la rilevazione dei casi

1.3 I modelli organizzativi

1.4 Le evidenze dello studio



Capitolo 2

Conclusioni

2.1 Key message

1.1 Il contesto di riferimento

Rituximab: lo schema di trattamento

	Linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL)	Linfoma follicolare (FL)
Frequenza tra i linfomi	35-40%	20-25%
Trattamento di prima linea	Schema di chemio-immunoterapia (CT) « R-CHOP » (Rituximab, Ciclofosamide, Doxorubicin, Vincristina, Prednisone) e, solo per i Linfomi FL, « R-CVP » (Rituximab, Ciclofosamide, Vincristina, Prednisone).	

Rituximab è indicato in prima linea di trattamento all'interno dello schema di chemio-immunoterapia «R-CHOP» e «R-CVP»

Terapia	Trattamento			Durata
Induzione	Primo ciclo	Endovena	Rituximab + CT (Chop, CVP*)	Lunga (>3 h)
	Cicli successivi <i>(solo per LNH grandi cellule B e follicolari)</i>	Sottocute	Rituximab + CT (Chop, CVP*)	Media (1-3 h)
		Endovena	Rituximab	Media (1-3 h)
			Rituximab + CT (Chop, CVP*)	Lunga (>3 h)
Mantenimento (dopo la prima linea/pazienti ricaduti)	Tutti i cicli <i>(solo per LNH follicolari)</i>	Sottocute	Rituximab	Breve (<1 h)
		Endovena	Rituximab	Media (1-3 h)

Indice



Scopo del documento ed obiettivi del progetto



Capitolo 1

Lo studio PEG - Regione Lombardia

1.1 Il contesto di riferimento

1.2 Il campione dei centri e la rilevazione dei casi

1.3 I modelli organizzativi

1.4 Le evidenze dello studio

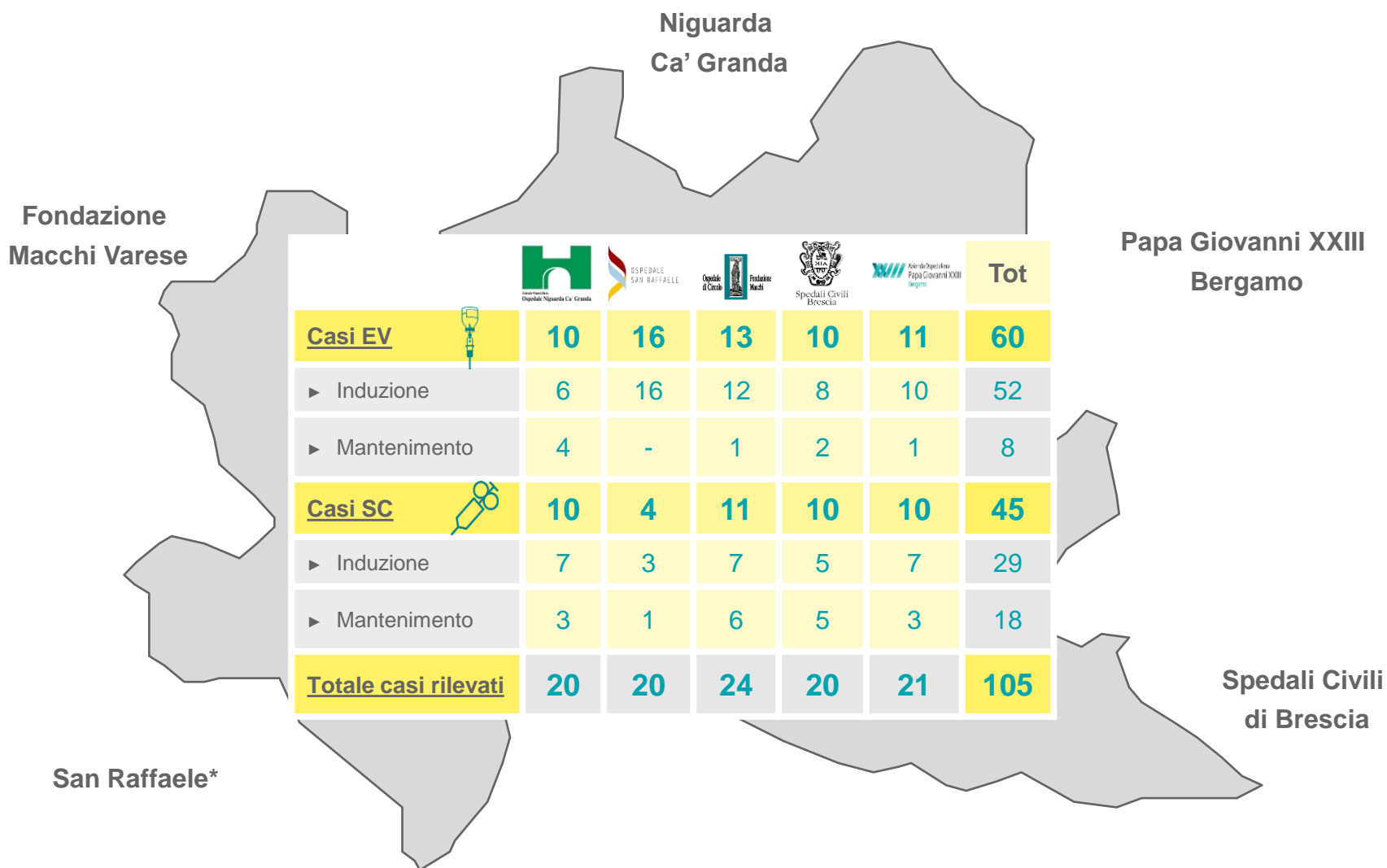


Capitolo 2

Conclusioni

2.1 Key message

1.2 Il campione dei centri e la rilevazione dei casi



* L'Ospedale San Raffaele ha dichiarato di avere poca casistica trattabile con terapia Rituximab SC

Indice



Scopo del documento ed obiettivi del progetto



Capitolo 1

Lo studio PEG - Regione Lombardia

1.1 Il contesto di riferimento

1.2 Il campione dei centri e la rilevazione dei casi

1.3 I modelli organizzativi

1.4 Le evidenze dello studio



Capitolo 2

Conclusioni

2.1 Key message

1.3 I modelli organizzativi

Le peculiarità organizzative dei centri coinvolti



FARMACIA

- ▶ Il modello organizzativo più frequente prevede la presenza di una **farmacia centralizzata** per l'allestimento dei farmaci, che rende più **agevole e veloce** l'attività e la successiva fase di somministrazione della terapia, al contrario di una farmacia di reparto o situata in posizioni molto distanti dal DH.



DH EMATOLOGIA

- ▶ La quasi totalità dei DH di Ematologia **chiude all'orario predefinito**, evitando così eventuali ore di straordinario del personale.
- ▶ Ciò è reso possibile dalla presenza di uno **scheduling delle terapie giornaliero**, che solitamente tiene conto della durata della terapia e da precedenza alle terapie EV. Ove la pianificazione non si riesce a rispettare, la chiusura del DH avviene oltre l'orario prestabilito. In pochi casi per le terapie SC, più veloci e flessibili, è previsto un accesso diretto in una sala dedicata.
- ▶ Nella maggioranza dei centri la **terapie SC e quelle EV vengono effettuate nella medesima sala** (poltrone/letti).
- ▶ In alcuni centri le terapie di mantenimento i prelievi e gli esami vengono effettuati il **giorno stesso della terapia**.
- ▶ Nella totalità dei centri le terapie più lunghe vengono erogate **in più giorni (in genere due)**.

Indice



Scopo del documento ed obiettivi del progetto



Capitolo 1

Lo studio PEG - Regione Lombardia

1.1 Il contesto di riferimento

1.2 Il campione dei centri e la rilevazione dei casi

1.3 I modelli organizzativi

1.4 Le evidenze dello studio



Capitolo 2

Conclusioni

2.1 Key message

1.4 Le evidenze dello studio

Medie del campione per singola somministrazione (1/2)

1

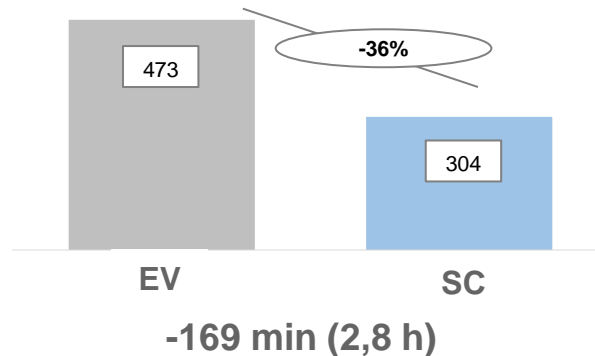
Paziente door-to-door

Impegno complessivo del paziente e di un eventuale caregiver accompagnatore alla terapia (cd. *door-to-door*, dalla fase di accettazione del paziente alla dimissione a terapia completata)



Impegno complessivo del paziente (minuti)

	EV	SC
Minimo	187 m (3 h)	129 m (2,1h)
Media	473 m (7,9 h)	304 m (5,2 h)
Massimo	730 m (12,2 h)	525 m (8,7 h)



2

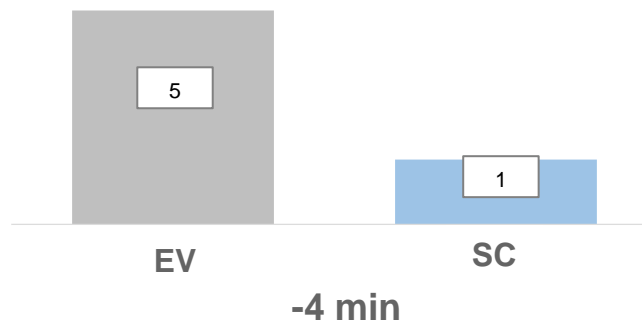
Allestimento farmaco (solo Rituximab)

Impegno del personale di farmacia (ospedaliera o di reparto) per la preparazione e l'allestimento della terapia *



Durata allestimento farmaco (minuti)

	EV	SC
Minimo	3 m	1 m
Media	5 m	1 m
Massimo	5 m	2 m



* **Scarto:** le attuali modalità organizzative in essere presso le farmacie prevedono un recupero del farmaco in esubero da somministrare per via EV ed il suo utilizzo per i successivi allestimenti. In questo modo anche una preparazione EV a dosaggio variabile non genera scarti per il centro.

1.4 Le evidenze dello studio

Medie del campione per singola somministrazione (2/2)

3a

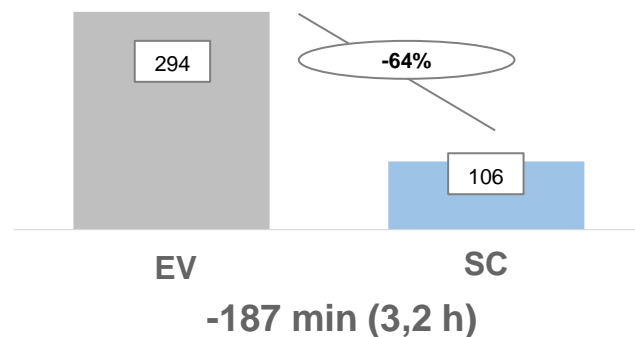
Impegno personale infermieristico di reparto

L'impegno per la gestione dei pazienti include la fase di preparazione/premedicazione, di somministrazione del farmaco e di assistenza del paziente lungo tutta la terapia (tutta la presa in carico del paziente)

Impegno netto infermieristico per la terapia (minuti)



	EV	SC
Minimo	120 m (2 h)	15 m
Media	294 m (4,9 h)	106 m (1,6 h)
Massimo	510 m (8,5 h)	380 m (6,3 h)



3b

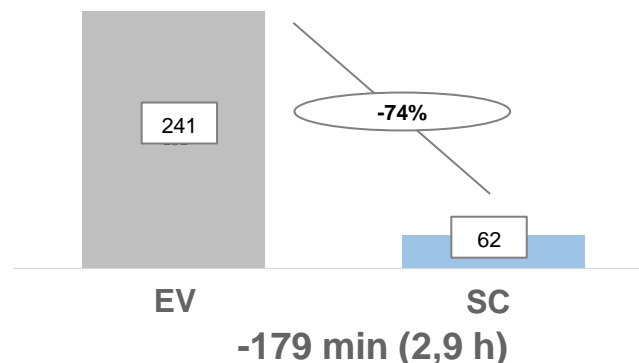
Somministrazione dei farmaci

L'attività è strettamente legata alla somministrazione della terapia e dipende dallo specifico schema di trattamento e dalla formulazione del farmaco (EV vs SC)

Durata somministrazione farmaci (minuti)

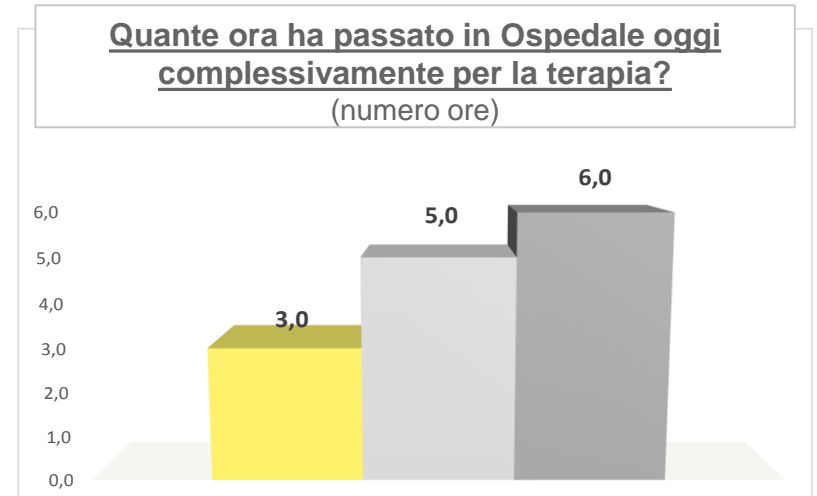
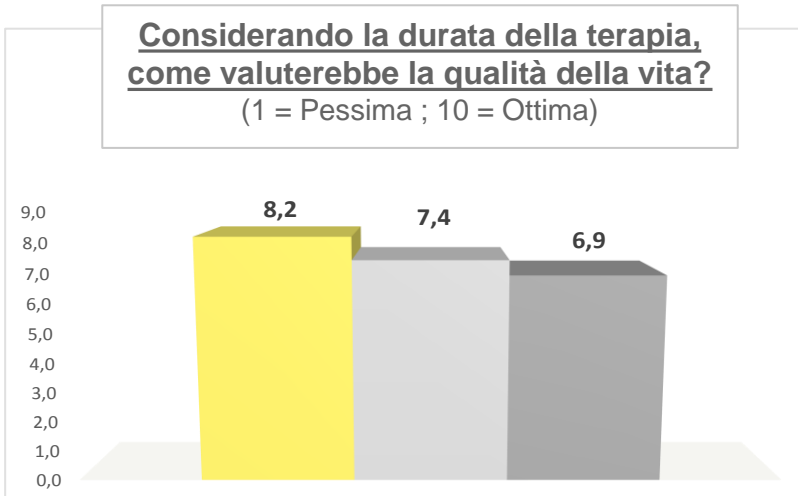
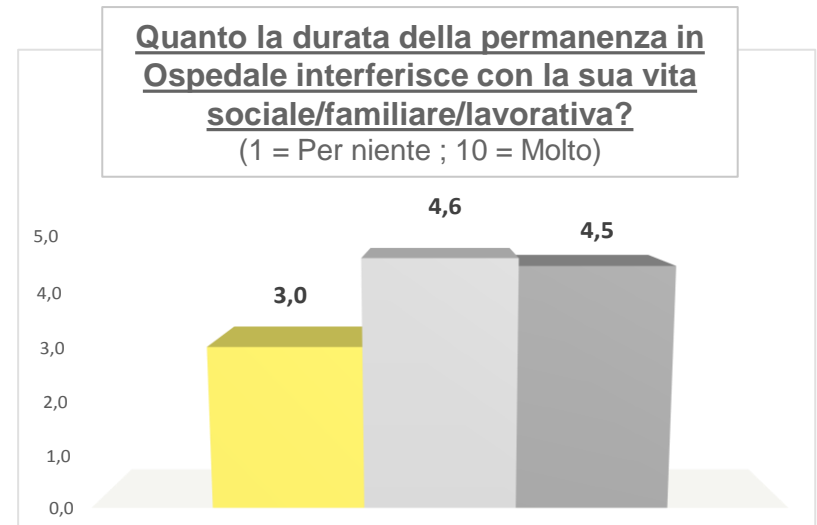
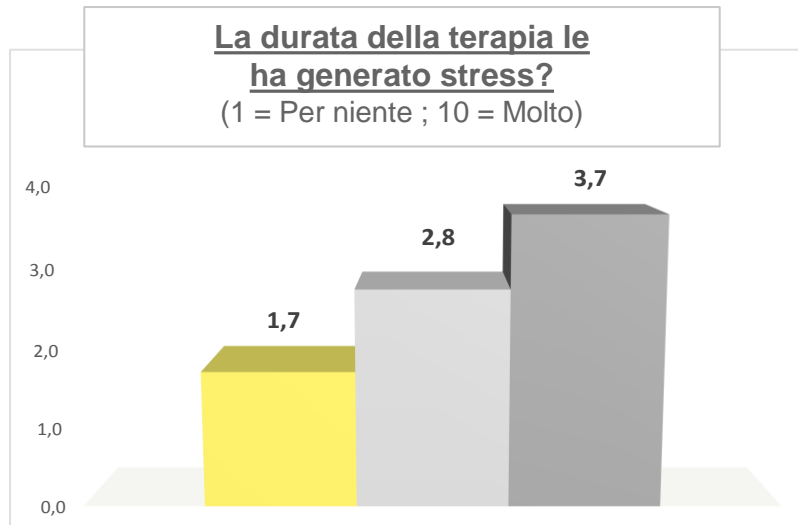


	EV	SC
Minimo	90 m	5 m
Media	241 m (4 h)	62 m
Massimo	500 m (8,3 h)	285 m (4,8 h)



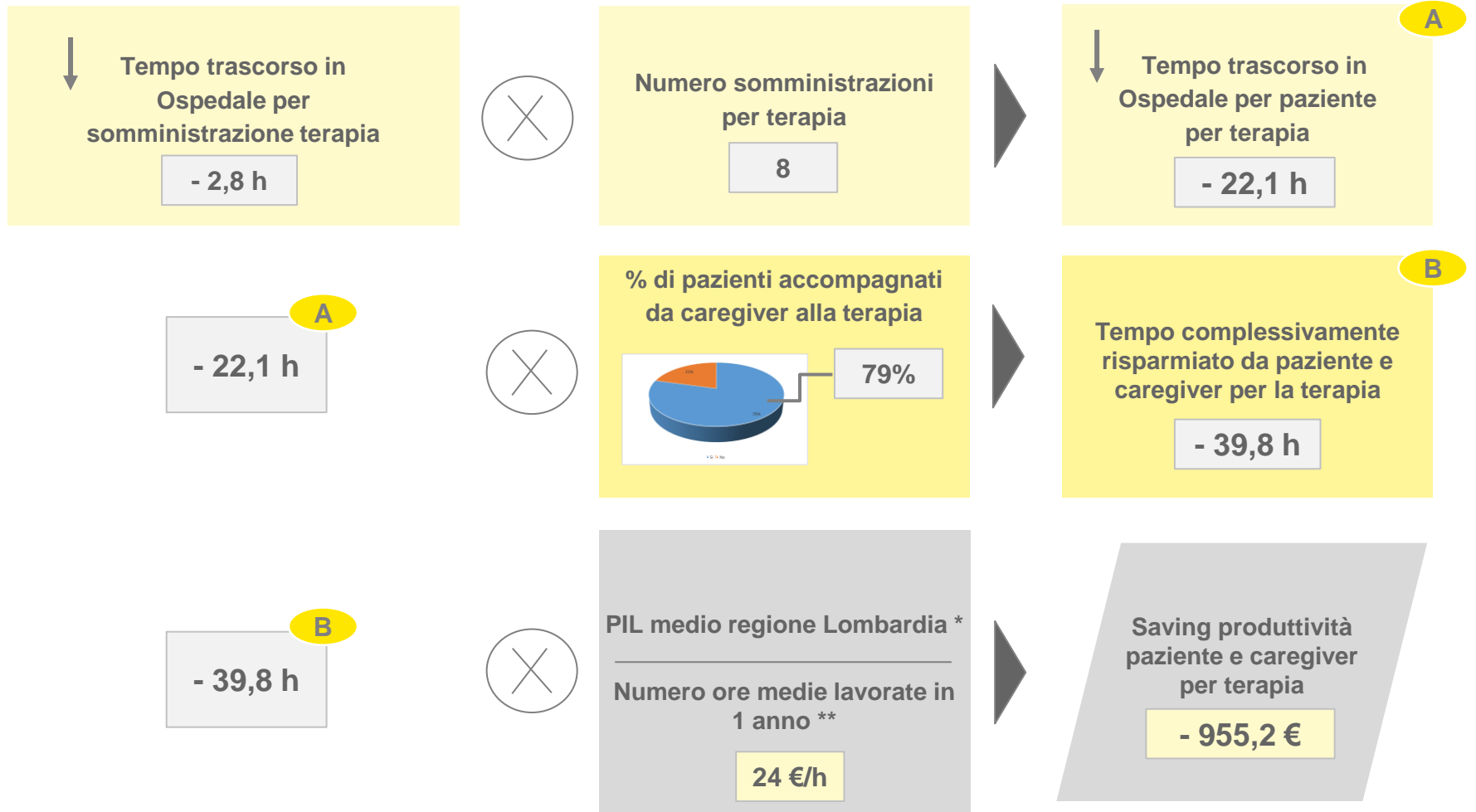
1.4 Le evidenze dello studio

Survey dei pazienti per durata della terapia: le risposte dei pazienti



1.4 Le evidenze dello studio

La produttività del paziente e di chi lo accompagna alla terapia (caregiver)



* PIL Procapite Lombardo (€36.100); Fonte: Regione Lombardia

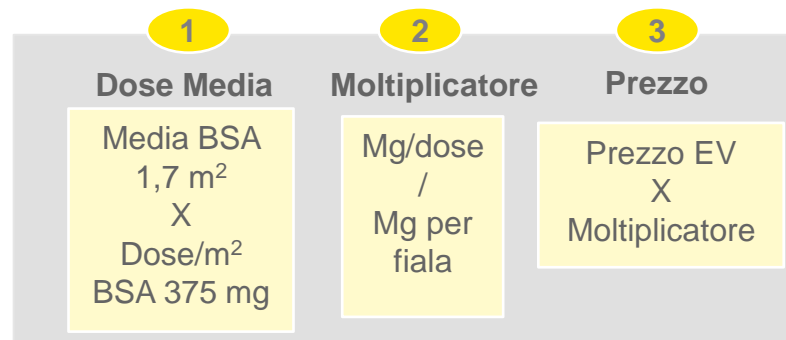
** Ore lavorate medie annue (1500 ore); Fonte: Rapporto Favo 2015.

1.4 Le evidenze dello studio

Il costo paziente in terapia SC vs. EV

Rituximab SC prevede una **dose fissa pari a 1.400 mg** ed un prezzo negoziato con AIFA, 1.593,70 €, calcolato tenendo conto di una popolazione con **BSA media di 1,7 m²** (la formulazione risulta comunque efficace nel range di BSA da 1,5 a 1,9). **Rituximab EV** prevede invece un **dosaggio differente in funzione del BSA del paziente** (mg Rituximab per kg paziente).

La differente modalità di somministrazione delle due formulazioni EV ed SC rende impossibile stabilire un prezzo equivalente per mg. Il pari costo SC per 1400 mg è stato definito con AIFA attraverso un moltiplicatore e risulta pari a 1.593,70 €



BSA	DOSE mg	COSTO EV	COSTO SC	DELTA COSTO PER SOMM.	DELTA COSTO PER TERAPIA PAZ. *
1,6	600,0	1500,0	1593,7	93,7	749,6
1,65	618,8	1546,9	1593,7	46,8	374,6
1,7	637,5	1593,8	1593,7	0,0	-0,4
1,75	656,3	1640,6	1593,7	-46,9	-375,4
1,8	675,0	1687,5	1593,7	-93,8	-750,4
1,85	693,8	1734,4	1593,7	-140,7	-1125,4
1,9	712,5	1781,3	1593,7	-187,6	-1500,4
1,95	731,3	1828,1	1593,7	-234,4	-1875,4
2	750,0	1875,0	1593,7	-281,3	-2250,4

Dal campione rilevato è emersa una **BSA media di 1,74**. Passando da una formulazione EV ad una SC si otterrebbe quindi un possibile **risparmio di costo per terapia paziente di circa 300,4 €**.

Indice



Scopo del documento ed obiettivi del progetto



Capitolo 1

Lo studio PEG - Regione Lombardia

1.1 Il contesto di riferimento

1.2 Il campione dei centri e la rilevazione dei casi

1.3 I modelli organizzativi

1.4 Le evidenze dello studio



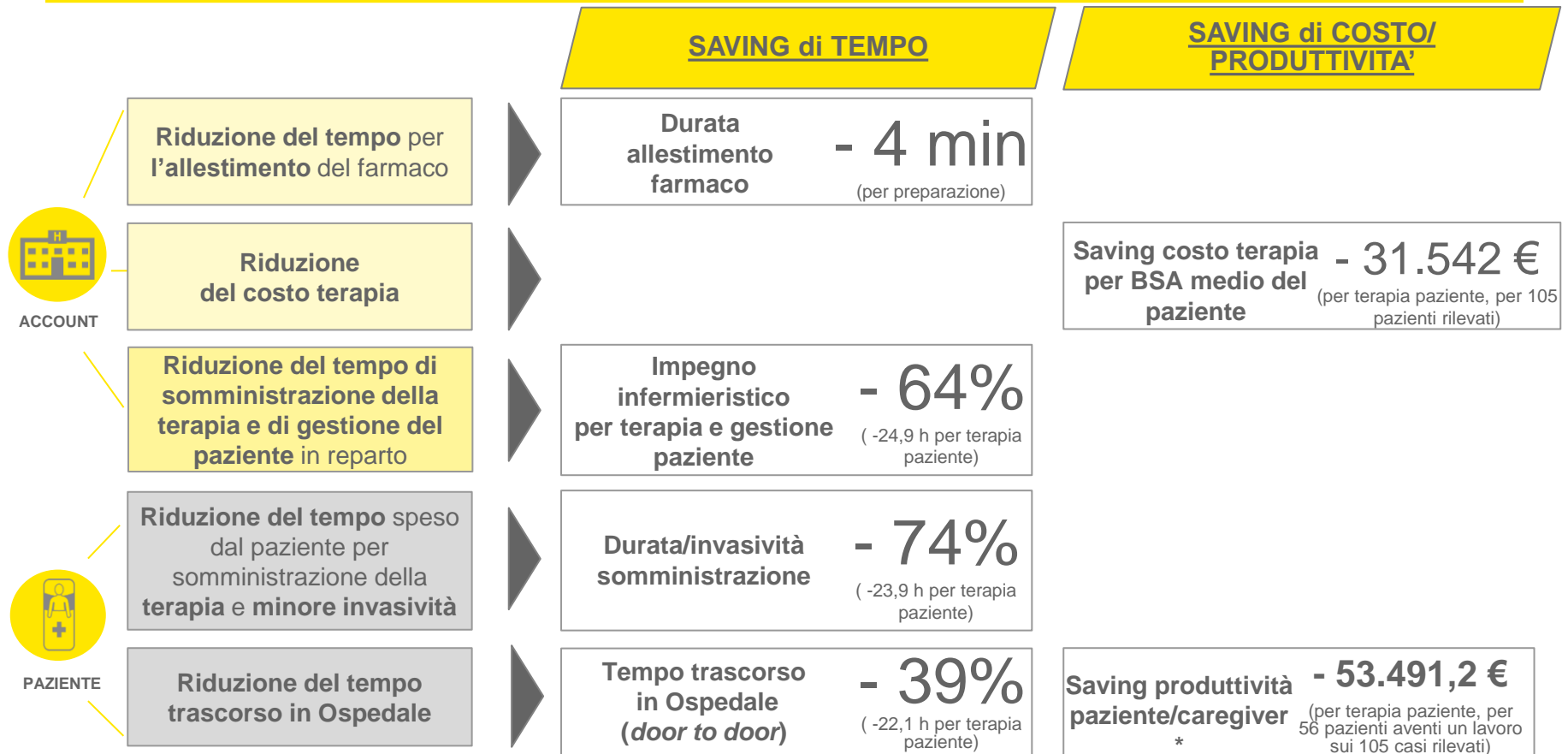
Capitolo 2

Conclusioni

2.1 Key message

2.1 Key message

Evidenze dello studio PEG - Regione Lombardia



NOTA:

- La terapia paziente è pari a **8 somministrazioni**
- Sebbene tutti i centri coinvolti nello studio hanno dichiarato di non avere scarti nella preparazione di Rituximab EV, **vantaggio della formulazione SC (dose fissa) rispetto a quella EV (considera il BSA del paziente) è quella di non generare scarti.**
- La formulazione SC potrebbe inoltre consentire di **ridurre il rischio clinico rispetto** a quella EV riscontrabile nel processo di gestione del farmaco e quindi consentire un **miglioramento della sicurezza del paziente.**



* La produttività del paziente è calcolata moltiplicando il delta tempo complessivamente risparmiato dal paziente utilizzando la terapia SC per tutta la terapia, moltiplicato per il PIL Procapite Lombardo (€36.100: Fonte Regione Lombardia) rapportato alle ore lavorate medie annue (1500 ore: Fonte Rapporto Favo), proxy della produttività del paziente: 24€/h. Viene considerata sia la produttività del paziente che del suo caregiver. Circa 53.500 € è la produttività che potrebbero generare il 53% dei pazienti del campione (56 sui 105 rilevati) che sono in età lavorativa e che hanno dichiarato di avere un lavoro.



2.1 Key message

Benefici attesi dell'utilizzo di Rituximab SC vs. EV

La formulazione SC rispetto a quella EV consente di generare benefici sostanziali sia per il **paziente**, sia a livello di **Account**, con conseguente ricaduta su tutto il **sistema salute regionale**.

	Evidenze	Livello di impatto	Benefici Rituximab SC
 ACCOUNT	Riduzione del tempo l'allestimento del farmaco	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Farmacista Osp. ▶ DG A.O. ▶ Dir. Serv. Farmaceutico Regionale ▶ DG Direz. Reg. Welfare 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Maggiore efficienza nella gestione delle risorse della farmacia
	Riduzione del costo terapia		<ul style="list-style-type: none"> ▶ Riduzione del costo terapia per singolo paziente
	Riduzione del tempo di somministrazione della terapia e di gestione del paziente in reparto	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Dir. S.C. Onco/Ema ▶ Dir. Sanitario ▶ DG A.O. ▶ DG Direz. Reg. Welfare 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Maggiore efficienza organizzativa nella gestione di personale/risorse di reparto (aumento attività svolte, ottimizzazione programmazione terapie, chiusura del reparto all'ora prestabilita, ecc.) ▶ Ricavi aggiuntivi derivanti da una maggiore rotazione delle poltrone e dal maggior numero di prestazioni sanitarie eseguibili (dato qualitativo)
 PAZIENTE	Riduzione del tempo speso dal paziente per somministrazione della terapia/minore invasività	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Dir. S.C. Onco/Ema ▶ Dir. Sanitario ▶ DG. A.O. ▶ DG Direz. Reg. Welfare 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Miglioramento della qualità della vita del paziente
	Riduzione del tempo trascorso in Ospedale	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Ass. pazienti 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Riduzione delle liste d'attesa ▶ Incremento della produttività dei pazienti e del caregiver che lo accompagna alla terapia