

REPUBBLICA ITALIANA



REGIONE SICILIANA
ASSESSORATO DELLA SALUTE
DIPARTIMENTO REGIONALE PER LA PIANIFICAZIONE STRATEGICA
IL DIRIGENTE GENERALE

Approvazione della convenzione relativa al progetto di farmacovigilanza “Valutazione dell’utilizzo di farmaci biologici nel paziente oncologico” e impegno delle somme per il relativo finanziamento.

Visto lo Statuto della Regione;

Vista la legge n. 833/78;

Visto il D.P. Regionale 28/02/1979, n. 70, che approva il testo unico delle leggi sull’ordinamento del governo e dell’amministrazione della Regione Siciliana;

Vista la legge regionale n. 6/81;

Vista la legge 29 dicembre 1987, n. 531, recante “Disposizioni urgenti in materia sanitaria”;

Visti i decreti legislativi 29/05/1991, n. 178 e 30/12/1992, n. 541;

Visti i decreti legislativi n. 502/92, n. 517/93 e n. 229/99;

Vista la legge regionale n. 30/93;

Vista la legge 27 dicembre 1997, n. 449 e successive modificazioni ed, in particolare, il comma 14 dell’art. 36 che prevede, per le iniziative di farmacovigilanza, di informazione degli operatori, nonché per le campagne di educazione sanitaria nella stessa materia, lo stanziamento, a decorrere dall’anno 1999, nello stato di previsione del Ministero della salute, di una somma pari ad euro 51.645.689,90 su base nazionale da utilizzarsi per il 50% dalle regioni e province autonome;

Visto il D.M. 21/11/2003, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 279 dell’01/12/2003, recante “Istituzione dell’elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo e successive modificazioni ai sensi del decreto legislativo n. 95/2003”;

Visto il Decreto Legislativo 24/04/2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni pubblicato nella G.U.R.I. n. 142 del 21/06/2006, recante “ Attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva n. 2003/94/CE;

A handwritten signature or mark in the bottom right corner of the page.

- Vista** la Legge 27/12/2006, n. 296, ed in particolare l'art. 1, comma 819, che prevede la definizione degli indirizzi per la realizzazione di un programma di farmacovigilanza attiva, attraverso la stipula di convenzioni tra l'AIFA e le singole Regioni per l'utilizzazione delle risorse di cui all'art. 36, comma 14, della Legge 27/12/97, n. 449;
- Visto** l'accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, Rep. Atti n. Atti n. 138/CSR del 26 settembre 2013, stipulato ai sensi dell'art. 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, su proposta del Ministero della Salute, concernente la definizione degli indirizzi per la realizzazione di un programma di farmacovigilanza attiva, attraverso la stipula di convenzioni tra l'AIFA e le singole Regioni per l'utilizzazione delle risorse di cui all'art. 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997, n. 449 per gli anni 2010-2011;
- Vista** la Convenzione stipulata tra l'AIFA e la Regione Siciliana, approvata con D.D.G. n. 2247 del 11 dicembre 2015, con la quale, tra gli altri, è stata approvata la partecipazione della Regione Sicilia al Progetto multiregionale "Valutazione dell'utilizzo di farmaci biologici nel paziente oncologico", proposto dalla Regione Sardegna come capofila, della durata di un anno, per un importo per la Regione Sicilia pari ad € 13.000,00 (euro tredicimila/00);
- Considerato** che l'articolo 2 del suddetto D.D.G. 2247/15 prevede che l'impegno degli oneri di spesa relativi ai progetti è subordinato alla stipula di apposite convenzioni con gli enti cui è stato riconosciuto il progetto;
- Vista** la legge regionale del 17.03.2016, n. 4, con la quale è stato approvato il Bilancio della Regione Siciliana per l'esercizio finanziario 2016;
- Vista** la Convenzione stipulata tra la Regione Sicilia e l'A.O.U.P. "G.Martino" di Messina per la partecipazione al Progetto "Valutazione dell'utilizzo di farmaci biologici nel paziente oncologico";
- Considerato** che la responsabilità tecnico-scientifica del citato progetto è affidata al Prof. Achille Patrizio Caputi;
- Ritenuto** di dover approvare la citata Convenzione che costituisce parte integrante del presente decreto;
- Ritenuto** di dover assegnare l'importo di € 13.000,00 (euro tredicimila/00) all'A.O.U.P. "G.Martino" di Messina che, attraverso il Responsabile del Progetto, avrà cura di coordinare a livello regionale l'attività progettuale sia dal punto di vista tecnico-sanitario che amministrativo;
- Ritenuto** che la spesa necessaria per finanziare il suddetto progetto può gravare sui fondi ex articolo 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, e quindi sull'apposito capitolo 413359 del Bilancio Regionale – Rubrica Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica;
- Ritenuto** di dover impegnare la somma occorrente per la realizzazione del progetto, sul capitolo 413359 del Bilancio Regionale – Rubrica Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica per un importo pari a € 13.000,00 (euro tredicimila/00);
- Visto** il D. lgs. n. 33/2013 di riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni;
- Vista** la L.R. 21/2014 e, in particolare, l'art. 68 recante "Norme in materia di trasparenza e di pubblicità dell'attività amministrativa";

DECRETA

- Art. 1)** Per le motivazioni di cui in premessa è approvata la convenzione sottoscritta tra la Regione Sicilia e l'A.O.U.P. "G.Martino" di Messina per la realizzazione del Progetto "Valutazione dell'utilizzo di farmaci biologici nel paziente oncologico", che diventa parte integrante del presente decreto;
- Art. 2)** Per la realizzazione del progetto di cui all'art. 1 è contestualmente impegnata la somma di € 13.000,00 (euro tredicimila/00) sul capitolo 413359 del Bilancio Regionale – Rubrica Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica;
- Art. 3)** Con successivo provvedimento, verrà disposta la liquidazione ed il pagamento dell'80% della somma impegnata di cui all'articolo 2, ai sensi dell'art. 6 - comma 3 - della Convenzione, mediante mandato sul conto della Tesoreria Unica Regionale in favore dell'A.O.U.P. "G.Martino" di Messina; il restante 20% verrà liquidato solo previa rendicontazione delle spese sostenute, a conclusione del Progetto.

Il presente Decreto verrà inviato alla Ragioneria Centrale Sanità, sarà trasmesso al Responsabile del procedimento di pubblicazione dei contenuti sul sito istituzionale dell'Assessorato della Salute e verrà pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Regione Siciliana e ai fini dell'assolvimento dell'obbligo di pubblicazione.

Palermo 06 GIU. 2016

Il Responsabile dell'U.O. 7.2
Dr.ssa *Giaudia La Cava*

Il Responsabile del Servizio
Dr. *Antonio Lo Presti*

Il Dirigente Generale
Dr. *Gaetano Chiaro*



REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO PER LA SALUTE



**CONVENZIONE TRA IL DIPARTIMENTO REGIONALE PER LA PIANIFICAZIONE
STRATEGICA E L'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO
"G. MARTINO" DI MESSINA IN MATERIA DI FARMACOVIGILANZA
A norma dell'art. 1, comma 819 della legge 27 dicembre 2006, n. 296.**

CONVENZIONE

tra

il Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica, con sede in Palermo, Piazza Ottavio Ziino, nella persona del Dr. Gaetano Chiaro nato a Palermo il 19/05/1960 e, per la carica, legale rappresentante del suddetto Dipartimento ed ivi domiciliato


e

L'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "G. Martino" di Messina, Via Consolare Valeria, 1, nella persona del DOTT. MARCO RESTUCCIA nato a TACORMINA (ME) il 04/08/1963 e, per la carica, legale rappresentante dell' Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "G. Martino"


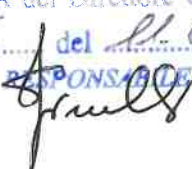
VISTO


- lo Statuto della Regione;
- la legge n. 833/78;
- il D.P. Regionale 28/02/1979, n. 70, che approva il testo unico delle leggi sull'ordinamento del governo e dell'amministrazione della Regione Siciliana;
- la legge regionale n. 6/81;
- la legge 29 dicembre 1987, n. 531, recante "Disposizioni urgenti in materia sanitaria";
- i decreti legislativi 29/05/1991, n. 178 e 30/12/1992, n. 541;

DELIBERA del Direttore Generale
n. 185 del 11.02.2016
IL RESPONSABILE
[Signature]

- 
- i decreti legislativi n. 502/92, n. 517/93 e n. 229/99;
 - la legge regionale n. 30/93;
 - la legge 6 febbraio 1996, n. 52, recante "Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alla CEE";
 - la legge 27 dicembre 1997, n. 449 e successive modificazioni ed, in particolare, il comma 14 dell'art.36 che prevede, per le iniziative di farmacovigilanza, di informazione degli operatori, nonché per le campagne di educazione sanitaria nella stessa materia, lo stanziamento, a decorrere dall'anno 1999, nello stato di previsione del Ministero della salute, di una somma pari ad euro 51.645.689,90 su base nazionale da utilizzarsi per il 50% dalle regioni e province autonome;
 - il decreto legislativo 08/04/2003, n. 95, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 101 del 03/05/2003, recante "Attuazione della direttiva n. 200/38/CE relativa alle specialità medicinali";
 - il D.M. 21/11/2003, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 279 dell'01/12/2003, recante "Istituzione dell'elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo e successive modificazioni ai sensi del decreto legislativo n. 95/2003";
 - il Decreto Legislativo 24/04/2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni pubblicato nella G.U.R.I. n. 142 del 21/06/2006, recante "Attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva n. 2003/94/CE;
 - il D.A. n. 1327 del 18 luglio 2011 con il quale è stata approvata la Rete Regionale di Farmacovigilanza;
 - la Convenzione stipulata tra l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) e la Regione Siciliana, approvata con D.D.G. n. 2247/15, con la quale, tra gli altri, è stato approvato il Progetto multi-regionale di farmacovigilanza dal titolo "*Valutazione dell'utilizzo di farmaci biologici nel paziente oncologico*" proposto dalla Regione Sardegna come capofila;
 - considerato che l'art. 2 prevede che l'impegno degli oneri di spesa relativi ai progetti è subordinato alla stipula di apposite convenzioni da stipulare con gli enti cui è stato riconosciuto il progetto;
 - considerato che il Responsabile tecnico-scientifico del "Progetto" nell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "G. Martino" di Messina è il Prof. Achille P. Caputi e che l'importo complessivo del progetto ammonta ad € 13.000,00 (Euro tredicimila/00);
 - ritenuto pertanto di dover trasferire il citato importo all'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "G. Martino" che avrà cura di coordinare l'attività progettuale sia dal punto di vista tecnico-sanitario che amministrativo;

DELIBERA del Direttore Generale
n. 185 del 02 Feb 2016
IL RESPONSABILE





Ritenuto che la spesa necessaria per finanziare il suddetto progetto può gravare sui fondi ex articolo 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997 n. 449 e quindi sull'apposito capitolo 413359 del Bilancio Regionale - Rubrica Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica

Tutto ciò visto e premesso, tra le parti come sopra rappresentate

si conviene e si stipula quanto segue

Art. 1

Premesse

L'epigrafe, le premesse e l'allegato sono parte integrante ed essenziale della presente Convenzione. Per quanto in esse non espressamente previsto, si applicano le disposizioni del Codice Civile e delle vigenti norme di legge e regolamentari vigenti in materia.

Art. 2

Oggetto del contratto

1. Ai fini di attuare le linee di indirizzo sancite dal Ministero della Salute, approvate dalla Conferenza Stato - Regioni e per il raggiungimento degli scopi indicati in premessa, attraverso la presente Convenzione si realizzano le attività a livello regionale relative al progetto "*Valutazione dell'utilizzo di farmaci biologici nel paziente oncologico*", proposto dalla Regione Sardegna come capofila, che costituisce parte integrante della presente convenzione.
2. Le linee operative, gli obiettivi e la tempistica delle diverse attività sono meglio descritte nell'allegato alla presente Convenzione.

Art. 3

Durata


La Convenzione, non tacitamente rinnovabile, si riferisce al progetto allegato la cui efficacia è subordinata alla registrazione ed al conseguente impegno delle somme da parte della Ragioneria Centrale della Sanità. La durata del progetto è di un anno.

Art. 4

Obblighi dell' Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "G. Martino"

1. L' Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "G. Martino" si impegna allo svolgimento delle attività oggetto della presente Convenzione.
2. Entro sei mesi dalla stipula della presente convenzione e, successivamente, entro e non oltre 60 giorni dalla data di ultimazione del progetto, l' Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "G. Martino" provvederà a trasmettere al Dipartimento Regionale per la





Pianificazione Strategica un rapporto sulle attività svolte, che contenga l'indicazione dei risultati conseguiti e dei costi effettivamente sostenuti.

Art. 5

Monitoraggio

1. L'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "G. Martino" individua quale Responsabile tecnico-scientifico delle attività progettuali, di cui al precedente art. 2, il Prof. Achille P. Caputi, che garantirà il collegamento operativo con il Coordinatore del progetto multi-regionale e con il Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica nel rispetto degli indirizzi e delle indicazioni da questo fornite e secondo quanto definito nell'allegato tecnico.
2. Il Responsabile tecnico-scientifico provvederà, altresì, all'attuazione a livello regionale del progetto descritto in allegato ed alla verifica dello stato di avanzamento dello stesso.
3. Il Responsabile tecnico-scientifico si riserva la facoltà di nominare un suo sostituto in caso di assenza o impedimento.

Art. 6

Finanziamento e modalità di erogazione

1. Per il finanziamento delle iniziative, di cui al precedente art. 2, l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "G. Martino" di Messina riceverà un contributo pari ad Euro 13.000,00 (Euro tredicimila/00).
2. L'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "G. Martino" di Messina si impegna a destinare le somme necessarie per la realizzazione del Progetto;
3. La Regione si impegna, entro 60 giorni dalla registrazione ed al conseguente impegno delle somme da parte della Ragioneria Centrale della Sanità a trasferire all'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "G. Martino" di Messina l'80% del suddetto importo mediante accreditamento sul conto della Tesoreria Regionale.
4. Il restante 20% sarà trasferito al raggiungimento del risultato e relativa rendicontazione.

Art. 7

Destinazione del corrispettivo

1. Il contributo di cui all'art. 6 dovrà essere destinato esclusivamente a finanziare le attività oggetto della presente Convenzione.
2. Le Parti possono concordare, per iscritto, eventuali variazioni delle attività previste qualora fosse necessario per l'ottimale conseguimento degli obiettivi.

Art. 8

Risoluzione per impossibilità sopravvenuta



DELIBERA del Direttore Generale

n. 189 del 11.02.2016

IL RESPONSABILE

In caso di impossibilità sopravvenuta, totale o parziale, o in caso di inadempimento anche parziale, di realizzare il progetto indicato nell'allegato tecnico, determinerà l'obbligo da parte dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "G. Martino" di Messina di restituire all'Amministrazione Regionale l'intero importo finanziato con l'impegno di farsi carico delle spese erogate fino a quel momento. Fino alla realizzazione degli obiettivi programmati con il progetto di cui all'art. 2, l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "G. Martino" di Messina non potrà chiedere ed ottenere ulteriori finanziamenti destinati a progetti di farmacovigilanza.

Art. 9

Utilizzabilità dei dati raccolti

L'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "G. Martino" di Messina garantisce al Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica il diritto alla diffusione ed alla pubblicazione dei risultati conseguiti.

Art. 10

Trattamento dei dati personali

1. L'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "G. Martino" di Messina garantisce sin d'ora che il trattamento dei dati personali, comunque effettuati nell'ambito delle attività relative ai settori di cui all'art. 2, avverrà nel rispetto delle disposizioni in materia di protezione dei dati personali di cui al D.Lgs. n. 196/2003 (Codice Privacy), previa predisposizione delle misure di sicurezza ivi previste.
2. L'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "G. Martino" di Messina dichiara che le operazioni di trattamento dati, sia su supporti cartacei che attraverso modalità automatizzate, saranno svolte da personale appositamente designato "Incaricato del trattamento" ed edotto in merito alle responsabilità derivanti dalla violazione delle disposizioni del Codice Privacy, garantendo agli interessati l'esercizio dei diritti loro conferiti dall'art. 7 del D.Lgs. n. 196/2003.

Art. 11

Foro Competente

1. Per ogni controversia che dovesse insorgere tra le parti circa la validità, l'esecuzione, la risoluzione e l'interpretazione della presente Convenzione, che non venisse risolta bonariamente fra le parti, sarà competente il Foro previsto per legge.
2. Il tentativo di definizione bonaria dovrà avere luogo presso la sede dell'Assessorato Regionale della Salute, Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica, nel giorno

DELIBERA del Direttore Generale
n. 185 del 11-02-2016
RESPONSABILE
[Signature]

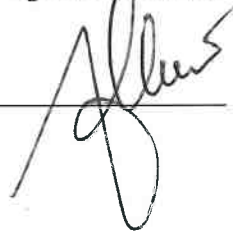
e nell'ora che saranno comunicati dall'Assessorato stesso all'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "G. Martino" di Messina;

3. Al tentativo di conciliazione dovranno partecipare il Direttore Generale del Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica. ovvero un Dirigente munito di idonea delega, nonché in rappresentanza dell' Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "G. Martino" di Messina saranno presenti il firmatario della Convenzione o in alternativa un dirigente incaricato di idonei poteri.

La presente Convenzione è redatta in due esemplari, uno per il Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica ed uno per l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "G. Martino" di Messina, è costituita da un'Epigrafe, una Premessa, un allegato e di n. 11 articoli, e consta di 10(dieci) pagine.


Per il Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica

Il Dirigente Generale



Per l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "G. Martino" di Messina

Il Direttore Generale

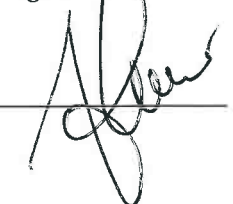


11 FEB. 2015

Le parti dichiarano di aver preso visione e conoscenza dell'art. 11 della presente Convenzione e di approvarla specificamente.

Per il Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica

Il Dirigente Generale



Per l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "G. Martino" di Messina

Il Direttore Generale



11 FEB. 2015

DELIBERA del Direttore Generale
n. 189 del 11-02-2016
RESPONSABILE




Allegato B

**ALLEGATO TECNICO PER PROGETTI DI FARMACOVIGILANZA
ATTIVA FINANZIABILI ATTRAVERSO I FONDI FV 2010/11**

REGIONE: **Sardegna**

RESPONSABILE TECNICO-SCIENTIFICO DEL PROGETTO

nome: **Giovanni**

cognome: **Corrao**

struttura d'appartenenza: **Università degli Studi Milano Bicocca**

funzione: **Professore ordinario presso dipartimento di statistica e metodi quantitativi**

indirizzo:

telefono: **(+39) 02.6448 5801 (+39) 02.6448 5854**

fax:

e-mail: **giovanni.corrao@unimib.it**

Inserire anche un breve CV (max 500 parole) allegato

TITOLO DEL PROGETTO

Valutazione dell'utilizzo di farmaci biologici nel paziente oncologico

AREA TEMATICA

Indicare l'area tematica riguardante il progetto:

- Studio delle reazioni avverse ai farmaci (ADR)
- Valutazione dell'uso dei farmaci
- Informazione e formazione

POPOLAZIONE IN STUDIO

Indicare se è previsto il coinvolgimento di popolazioni speciali:

- **Bambini**
- **Anziani**
- **Pazienti istituzionalizzati**
- **Donne in gravidanza/Allattamento**
- **Altro (specificare)**

*Pazienti oncologici

DELIBERA del Direttore Generale

n. 185 del 11.02.2016

IL RESPONSABILE

RAZIONALE DELLO STUDIO

Descrivere il razionale dello studio, prendendo in considerazione i seguenti punti:

- Breve revisione delle evidenze disponibili sull'argomento riguardante lo studio
- **Motivazioni** per cui è necessario condurre lo studio
- Cosa aggiunge lo studio a quanto già noto sul tema.

Negli ultimi anni, grazie ad una crescente conoscenza dei processi che coinvolgono lo sviluppo dei tumori, sono stati introdotti nella cura dei pazienti oncologici una nuova classe di farmaci, i cosiddetti farmaci biologici [1]. Sono così chiamati perché imitano sostanze presenti nell'organismo, ma sono prodotti in laboratorio. Fanno parte delle terapie mirate, cioè quelle terapie che agiscono in modo selettivo solo sulle cellule coinvolte nel processo di sviluppo, crescita e diffusione dei tumori.

Lo studio di questi farmaci ha sollevato preoccupazioni sul loro utilizzo rispetto alle terapie tradizionali. Lo scarso numero di clinical trials di fase III condotti per la valutazione dei farmaci biologici richiede un'attenta valutazione del loro effettivo valore aggiunto. Inoltre, dati gli elevati costi rispetto alle terapie tradizionali, è importante valutare se i benefici in termini di efficacia sono compensati dagli alti costi [2]. Un altro punto critico riguarda la sicurezza di questi farmaci, in quanto alcuni studi hanno dimostrato la loro tossicità [3,4].

Riferimenti

- [1] Apolone G, Joppi R, Bertele V, Garattini S. Ten years of marketing approvals of anticancer drugs in Europe: regulatory policy and guidance documents need to find a balance between different pressures. *Br J Cancer* 2005; 93(5):504-9
- [2] Garattini S, Bertele V. Efficacy, safety, and cost of new anticancer drugs. *BMJ* 2002; 325(7358): 269-71
- [3] Albini A, Pennesi G, Donatelli F, et al. Cardiotoxicity of anticancer drugs: the need for cardio-oncology and cardio-oncological prevention. *J Natl Cancer Inst* 2010; 102(1): 14-25
- [4] Zangari M, Fink LM, Elice F, et al. Thrombotic events in patients with cancer receiving antiangiogenesis agents. *J Clin Oncol* 2009; 27(29): 4865-73
- [5] Corrao G, Nicotra F, Parodi A, et al. External adjustment for unmeasured confounders improved drug-outcome association estimates based on health care utilization data. *J Clin Epidemiol* 2012 Nov;65(11):1190-9
- [6] Scotti L, Arfé A, Zambon A, Merlino L, Corrao G. Cost-effectiveness of enhancing adherence with oral bisphosphonates treatment in osteoporotic women: an empirical approach based on healthcare utilisation databases. *BMJ Open* 2014;4:e003758

OBIETTIVI

Descrivere i seguenti punti:

- **Obiettivo primario** dello studio: l'aderenza dell'utilizzo rispetto alle indicazioni dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA),
- **Obiettivo secondario** dello studio: il confronto di efficacia (effectiveness) tra diversi regimi terapeutici e il

DELIBERA del Direttore Generale

185 del 11-02-2016

IL RESPONSABILE

profilo di costo-efficacia

L'obiettivo generale è valutare l'utilizzo dei farmaci biologici nella reale pratica clinica, in termini di prevalenza d'uso e della spesa totale che la fornitura di questi farmaci comporta.

Saranno, inoltre, valutati: i) l'aderenza dell'utilizzo rispetto alle indicazioni dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), ii) l'incidenza di eventi avversi e i relativi predittori, iii) la sopravvivenza generale (overall survival), la sopravvivenza libera da malattia (progression-free survival) e i relativi predittori, iv) il confronto di efficacia (*effectiveness*) tra diversi regimi terapeutici v) il profilo di costo-efficacia. Le precedenti valutazioni saranno confrontate con i dati disponibili in letteratura, soprattutto con quelli provenienti dai clinical trials, per verificare se i dati derivanti dai clinical trials riflettono quelli della reale pratica clinica, in particolar modo per quanto riguarda i pazienti esclusi dai trials (ad esempio i pazienti anziani e quelli con comorbidità).

VALUTAZIONE DEGLI ESITI

Descrivere gli indicatori utilizzati per la valutazione degli esiti

- Aumento del numero e della qualità delle segnalazioni rispetto agli anni precedenti.
- Individuazione dei farmaci ai quali corrisponde il maggior numero di segnalazioni gravi.
- Percentuale degli eventi considerati "evitabili" rispetto al totale delle ADR osservate.

MATERIALI E METODI

Descrivere i seguenti punti:

- Strutture coinvolte nello studio, caratteristiche organizzative e metodologiche del progetto, ecc

Direzione Generale della Sanità

Saranno utilizzati i dati provenienti dai database sanitari elettronici della Regione Sardegna. Le differenti fonti di informazione saranno collegate tra di loro tramite record linkage deterministico per ciascun individuo utilizzando un codice anonimo personale univoco. In questo modo, sarà possibile ricostruire l'intero percorso dei singoli cittadini attraverso le prestazioni sanitarie ad essi fornite dal Servizio Sanitario Regionale.

I database utilizzati saranno: i) l'anagrafe assistiti, che riporta i dati anagrafici di tutti gli assistiti dal sistema sanitario regionale, ii) il File F e il CMO, in cui sono registrate tutte le prescrizioni di farmaci erogati tramite farmacie ospedaliere (farmaci in fascia H), iii) le prescrizioni farmaceutiche di farmaci rimborsati in fascia C erogate dalle farmacie territoriali, iv) le Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO), contenente informazioni cliniche relative a tutti i ricoveri (sia ordinari che day-hospital), v) le prestazioni ambulatoriali, compresi anche gli esami di laboratorio, non eseguite in regime di ospedalizzazione ordinaria o in day hospital erogate da ambulatori e laboratori pubblici o privati convenzionati.

Il disegno dello studio sarà di coorte, osservazionale, retrospettivo.

L'incidenza degli eventi avversi e la sopravvivenza saranno stimati tramite il metodo di Kaplan-Meier. L'effetto dei potenziali predittori sarà stimato attraverso un modello di Cox e sarà espresso di termini di hazard ratio. Per investigare l'impatto di alcune caratteristiche non misurabili attraverso i database elettronici, saranno utilizzate tecniche di sensitivity analysis (ad esempio Monte Carlo sensitivity analysis [5]). Il profilo di costi efficacia sarà

185 del 11-02-2016

RESPONSABILE
[Signature]

valutato mediante la stima dell'incremental cost-effectiveness ratio (ICER) ovvero del costo aggiuntivo che il Servizio Sanitario Regionale deve sostenere per ottenere un'unità di beneficio (ad esempio un decesso evitato) grazie al regime terapeutico più complesso e costoso (ovvero mediante un ciclo terapeutico con farmaci biologici rispetto alla chemioterapia tradizionale). A tal fine verrà utilizzata una procedura empirica messa a punto con lo scopo di estrarre dai database amministrativi regionali tutte le informazioni utili alla stima dell'ICER [6].

RISULTATI ATTESI

Descrivere i risultati attesi e l'impatto sulla pratica clinica

Il progetto permetterà di dare una descrizione dettagliata dell'utilizzo dei farmaci biologici per il trattamento dei pazienti oncologici nella reale pratica clinica. Attraverso un confronto con le indicazioni AIFA, sarà possibile identificare gli utilizzi off-label dei farmaci e capire le abitudini prescrittive dei medici, anche in relazione ai singoli centri ospedalieri. In conclusione, lo studio fornirà rilevanti informazioni sia a livello clinico che regolatorio su questi farmaci. I risultati ottenuti potranno essere utilizzati dai medici, e dagli organi regionali di pianificazione sanitaria per le scelte di carattere clinico e di sanità pubblica.

DURATA DEL PROGETTO

Indicare la durata complessiva del progetto (in anni) in relazione al finanziamento richiesto

Un anno

RISORSE UMANE E STRUMENTALI DA FINANZIARE:

Costo complessivo del progetto *: € 70.000,00

l'ammontare del finanziamento richiesto dovrà essere riferito al costo complessivo del progetto indipendentemente dalla durata dello stesso.

Dettaglio costi:

- Personale non dipendente: 1 contratti: € 50.000,00 9000
- Attrezzature: 8.000,00 2500
- Servizi:
- Materiali di consumo: € 2.000,00 1500
- Pubblicazioni, Convegni (partecipazione e/o organizzazione), materiale pubblicitario, ecc. € 10.000,00
- Altri: specificare in modo dettagliato motivando la spesa

DELIBERA del Direttore Generale

n. 185 del 11-02-2016

IL RESPONSABILE

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

