

**REGIONE  
MARCHE**



**I NUOVI FARMACI  
ITER PRESCRITTIVO  
NELLA REGIONE  
MARCHE**

**Luigi Patregnani  
ARS - PF Assistenza Farmaceutica**

*Ancona, 20 Aprile 2017*

- ✓ REGIONE – Servizio Salute
- ✓ Az.Osp. n. 2
- ✓ ASUR / 5 Aree Vaste (13 ex ASL / Zone Territoriali)
- ✓ INRCA - IRCCS
- ✓ ABITANTI **1.553.138** (ISTAT 31/12/2013)



# LA C.R.A.T.

- I principali compiti attribuiti alla CRAT con la citata deliberazione n. 884 del 31 luglio 2014 sono:
- A. esprime pareri e/o raccomandazioni sull'impiego terapeutico di singoli principi attivi o su specifiche categorie terapeutiche con l'emanazione di documenti tematici o di modelli specifici per la richiesta o la prescrizione di medicinali;
  - B. supporta il Servizio Sanità e l'ARS per gli aspetti tecnico scientifici riguardanti la politica regionale del farmaco ed in particolare i temi riguardanti l'appropriatezza terapeutica;
  - C. valuta l'inserimento e/o l'esclusione dei principi attivi dal PTOR sia in autonomia che sulla base di una specifica richiesta;
  - D. esprime, se richiesti, pareri sui provvedimenti di aggiornamento dei centri autorizzati alla diagnosi ed alla redazione dei piani terapeutici, alla prescrizione di medicinali che richiedono particolari competenze specialistiche o di quelli sottoposti a registro informatizzato Aifa.



## Inoltre...

Oltre ai compiti attribuiti alla CRAT con le deliberazioni della giunta regionale n. 884 e n. 1062 del 2014, si ritiene opportuno assegnare alla CRAT le seguenti e ulteriori funzioni:

- A. formulare specifiche linee di comportamento nella prescrizione di farmaci utilizzati per il trattamento di patologie a maggior impatto sociale e/o maggior onere per il SSR;
- B. elaborare nel rispetto delle indicazioni Ministeriali e di AIFA nonché delle evidenze scientifiche di condiviso impatto indicazioni per l'uso appropriato di farmaci al fine di evitare gli usi impropri, con particolare attenzione ai farmaci ad alto impatto economico;
- C. valuta le analisi dei consumi farmaceutici sia per centri di costo sia per singole professionalità, identificando, contestualmente, aree critiche di possibile intervento.



# IL PTOR



Il PTOR deve essere inteso come strumento dinamico, soggetto a revisione e aggiornamento periodico.

Il PTOR è strutturato secondo format stabilito che prevede quali campi obbligatori la classificazione ATC, la concedibilità, la presenza di eventuali vincoli prescrittivi (note AIFA, piano terapeutico, schede di monitoraggio/Registri AIFA, richiesta motivata personalizzata), vie di somministrazione ed eventualmente forme farmaceutiche selezionate.

Il PTOR è vincolante per le strutture delle Aziende del SSR, sia in regime di ricovero ospedaliero, sia nei percorsi di continuità assistenziale (post-ricovero e post-visita specialistica), in quanto i prontuari terapeutici di area vasta geograficamente intesa possono includere solo i principi attivi presenti nel PTOR (nel caso in cui il medico abbia la necessità di utilizzare un farmaco non valutato dalla CRAT o per il quale la CRAT abbia espresso parere negativo, il sanitario potrà prescrivere il farmaco a seguito di richiesta personalizzata e adeguatamente motivata, avanzata alla farmacia ospedaliera di competenza).

La CRAT, oltre a valutare l'inserimento di nuovi principi attivi, o nuove indicazioni terapeutiche di principi attivi già presenti nel PTOR, stabilisce l'eventuale rimozione di un determinato principio attivo già incluso nel PTOR, o di una sua specifica indicazione terapeutica, qualora emergano nuovi rilevanti aspetti inerenti il superamento dell'efficacia da parte di nuovi composti e la sicurezza tali da determinare una rivalutazione del profilo del farmaco.

# I CRITERI DI VALUTAZIONE DEI FARMACI

Il PTOR sarà elaborato e aggiornato periodicamente e tempestivamente adottando i seguenti criteri:

- **efficacia** emersa da studi clinici di buona qualità, dalle raccomandazioni contenute nelle principali linee guida nazionali ed internazionali, dalle prove di efficacia EBM pubblicate su riviste accreditate;
- valutazione del rapporto **costo-efficacia** dei farmaci;
- **costo del farmaco** valutando l'impatto sulla pratica clinica, sulla prescrizione e sulla spesa farmaceutica rispetto ad eventuali analoghi ove disponibili;
- **profilo rischio-beneficio** dei farmaci;
- sicurezza valutata sulla base dei dati desunti dagli studi clinici e, qualora disponibili, da valutazioni dei dati post marketing di farmacovigilanza;
- studi di **farmacoeconomia** comparata con farmaci appartenenti allo stesso gruppo o classe terapeutica anche registrati in altri paesi in cui il farmaco è già in commercio;
- verifica del nuovo farmaco o della nuova indicazione terapeutica, anche in relazione agli **aspetti organizzativi**: previsione del n° di pazienti che verranno trattati annualmente in riferimento alle risorse economiche disponibili, al potenziale impatto organizzativo derivante dall'introduzione;
- **principi attivi clinicamente sovrapponibili** a livello di indicazione terapeutica presenti in PTO;
- inclusione farmaci fascia C o disponibili solo all'estero, solo se ritenuti indispensabili per rispondere a determinate esigenze assistenziali.



# **OBIETTIVI DEL SSN**

**(D.L.vo 229/1999)**

**Rispetto della dignità della persona umana**

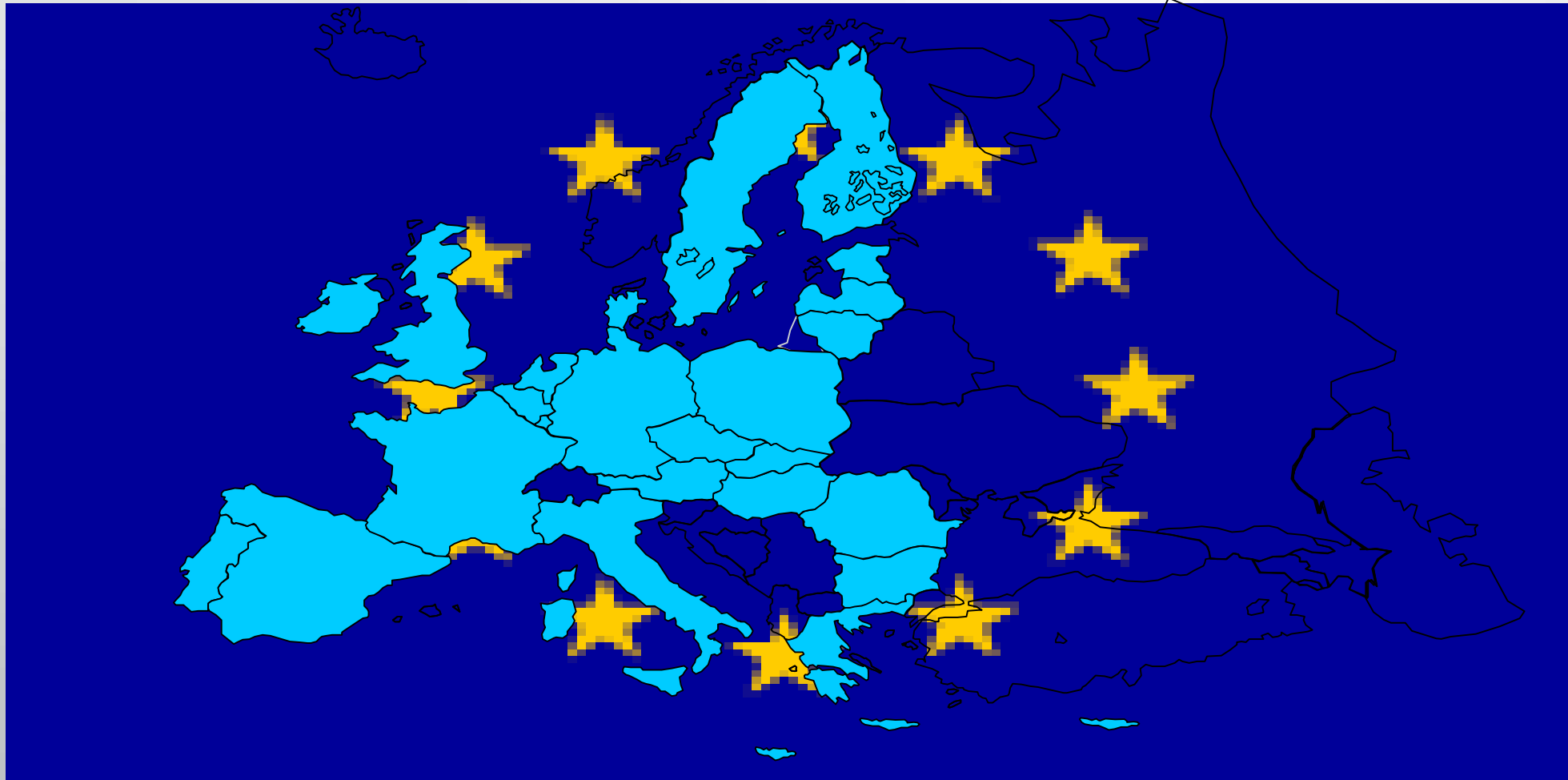
**Bisogno di salute e di benessere di salute**

**Equità per l'assistenza**

**Appropriatezza delle prestazioni**

**Economicità e abbattimento delle diseconomie**

# Procedura Centralizzata



**UN'UNICA REGISTRAZIONE VALIDA IN TUTTA EUROPA**



# Procedura Centralizzata

*Reg. 726/2005*

1/3

**Obbligatoria per:**

**1. Medicinali derivati da procedimenti biotecnologici:**

- **DNA ricombinante**
- **“Biologici”**
- **Biosimilari o Bioequivalenti**

# Procedura Centralizzata

*Reg. 726/2005*

2/3

Obbligatoria per:

2. Medicinali per uso umano contenenti una nuova sostanza attiva per il trattamento di una delle seguenti malattie:

- sindrome da immunodeficienza acquisita;
- cancro;
- disordini neurodegenerativi;
- diabete;

# Procedura Centralizzata

*Reg. 726/2005*

3/3

e, con effetto da 20 maggio 2008,

- malattie autoimmuni  
e altre disfunzioni immunitarie;
- malattie virali.

Obbligatoria per:

3. Medicinali che sono designati come medicinali orfani.

# QUALCHE INFORMAZIONE DI BASE: Classificazione dei FARMACI in base alla rimborsabilità

- **Classe A** Per patologia gravi e/o croniche (SSN)
- **Classe C** Per patologie lievi (*a pagamento*)  
SOP (*senza obbligo di ricetta*)
- **Classe C bis** OTC (*da banco*)
- **Classe C nn** *non negoziato*
- **Classe H** Fornitura “ospedaliera” (SSN)
- **Classe OSP** *Uso Ospedaliero e assimilabile*

# QUALCHE INFORMAZIONE DI BASE: Assistenza Farmaceutica nel SSN

- **CONVENZIONATA:** farmaci di classe "A" forniti agli assistiti dalle farmacie "esterne pubbliche e private" in regime di convenzione (DPR 08/07/1998 n. 371)
- **DISTRIBUZIONE DIRETTA** farmaci forniti agli assistiti dalle strutture pubbliche (*servizi farmaceutici ospedalieri e territoriali*) anche in "**ALTERNATIVA**" alle **farmacie convenzionate**" ?
- **OSPEDALIERA:** farmaci di tutte le classi forniti agli assistiti dalle farmacie ospedaliere durante il ricovero/DH ?

# QUALCHE INFORMAZIONE DI BASE:

## Assistenza Farmaceutica - Distribuzione per conto

- **L'AIFA** ha definito l'elenco dei farmaci che richiedono un controllo ricorrente dell'assistito da parte della struttura pubblica denominato **Prontuario della Continuità Ospedale-Territorio** o della distribuzione diretta (**PHT**);
- I farmaci inseriti nel **PHT** di classe **"A"** **possono essere forniti** agli assistiti sia **dalle farmacie convenzionate** che dalle **farmacie ospedaliere** (con ricetta SSN del MMG/PLS);
- Quasi tutti i farmaci del PHT (*ex nota 37*) devono essere prescritti da un **medico specialista/ospedaliero**, che deve redigere un **piano terapeutico**, il quale deve essere inviato al **medico di medicina generale** (MMG e PLS), affinché possa prescrivere i farmaci per continuare la terapia.

# IL " FONDO SANITARIO NAZIONALE "

## Finanziamento pubblico SSN (2001-2016)

Miliardi €



# Tetto Farmaceutica nel 2017

Art 1 c. 398-399 Legge n.232 del 11/12/16

**TERRITORIALE**

7,96 %



**CONVENZIONATA**

**OSPEDALIERA**

6,89 %

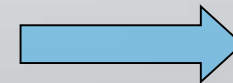


**ACQUISTI DIRETTI**

DISTRIBUZIONE  
DIRETTA Fascia A

**F.S.N. - TETTO**

14,85 %



**COMPLESSIVA**

(vaccini esclusi)

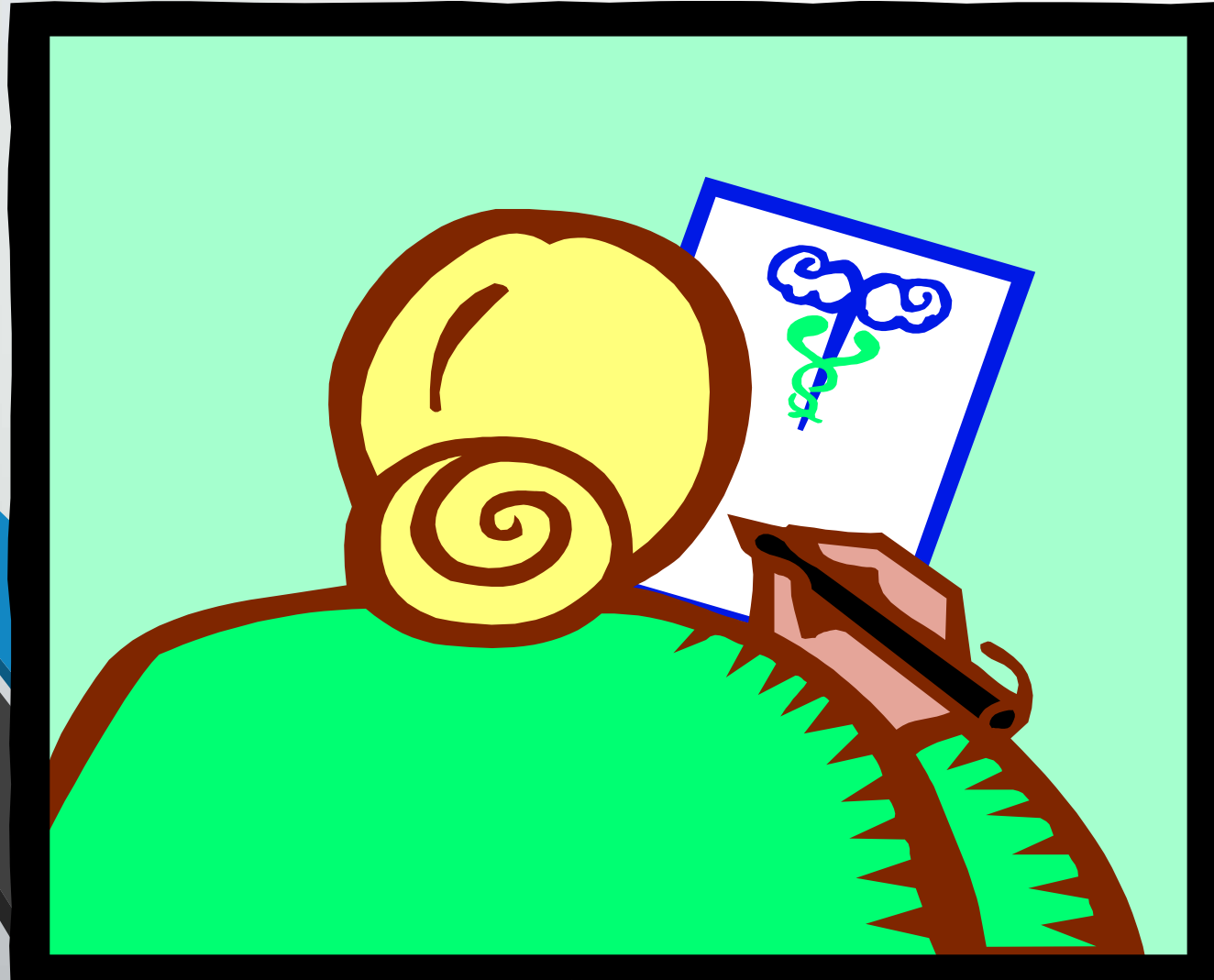


*...c'era una volta.....*



Il mmg

*...c'era una volta.....*



.....ma un giorno del 1993...

compare *il signor CUF*



# Le note CUF / AIFA

- Pensate come strumento di governo della spesa, le note sono progressivamente diventate anche strumento per assicurare l'appropriatezza di impiego dei farmaci e per migliorare le strategie assistenziali.
- Si ispirano ai criteri della medicina basata sulle prove di efficacia (Evidence Based Medicine).
- Il testo "regolatorio" di ogni singola Nota è accompagnato da un testo articolato dove sono riportate le motivazioni e i criteri applicativi delle singole Note e dalle voci bibliografiche essenziali, che hanno scientificamente determinato le scelte.

## Le note AIFA sono delle linee guida?

- **No** le Linee Guida sono modelli comportamentali che propongono agli operatori le scelte professionali più appropriate.
- Le Linee guida per la pratica clinica descrivono un percorso utile per le raccomandazioni in campo diagnostico, terapeutico, organizzativo, ecc.

# Le Note AIFA sono un obbligo?

**SI** il rispetto delle Note AIFA  
è vincolante se il medico effettua  
la prescrizione a carico del SSN.

**NOTA 13 Criteri di scelta del  
trattamento**

# Target terapeutico

La nota 13,

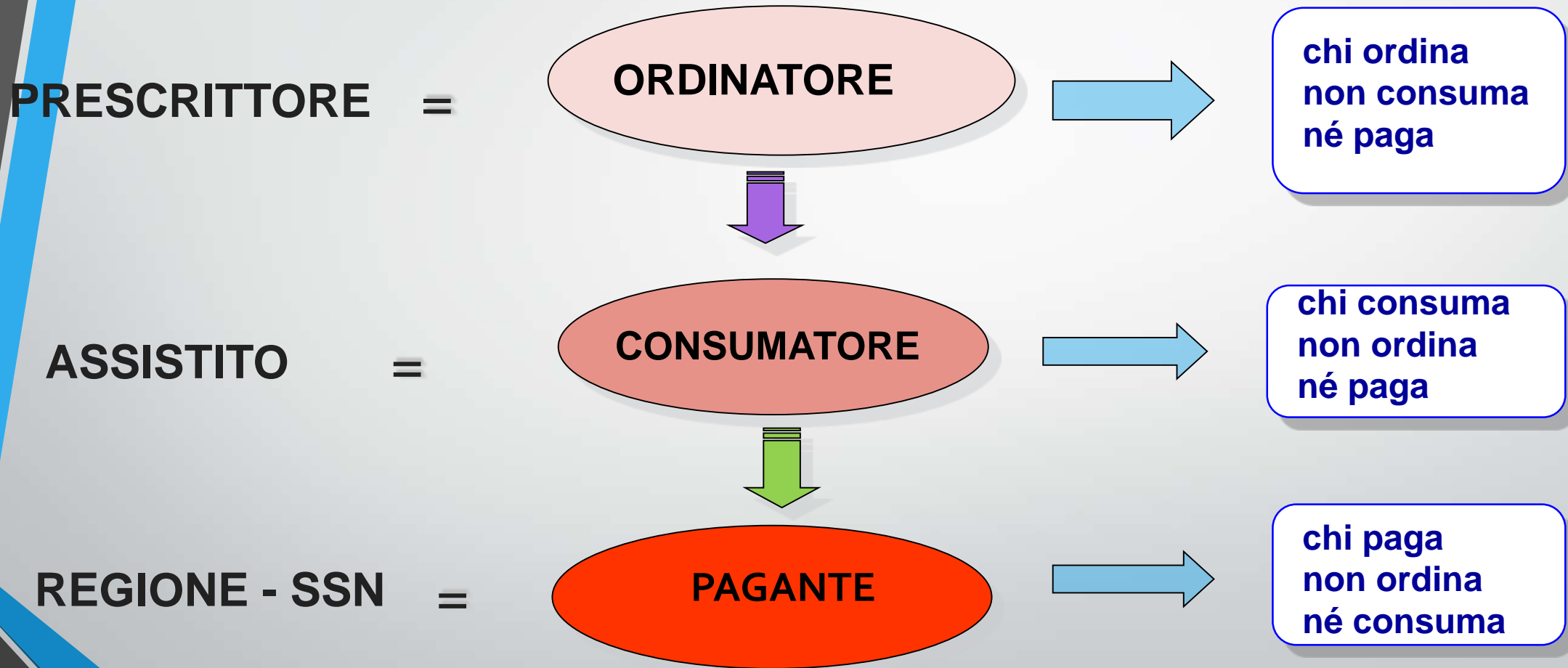
- stabilisce i target terapeutici (TT) di LDL colesterolo in presenza di fattori di rischio di malattia coronarica e/o di malattia rischio equivalente.
- identifica il farmaco di prima scelta per la terapia d'ingresso accanto a ciascun TT
- ribadisce la necessità di assicurare l'ottimizzazione del dosaggio della statina prima di prendere in considerazione la sua sostituzione o la sua associazione.

# Target terapeutico

- L'impiego di farmaci di seconda ed eventualmente terza scelta può essere ammesso solo quando il trattamento di prima linea a dosaggio adeguato si sia dimostrato insufficiente al raggiungimento della riduzione attesa del LDL e/o della riduzione di almeno il 50% del LDL o abbia indotto effetti collaterali.
- E' inoltre raccomandabile, (nel Molise obbligatorio!) nell'ambito di ciascuna classe di farmaci, la scelta dell'opzione terapeutica meno costosa.



# Mercato senza regole ?

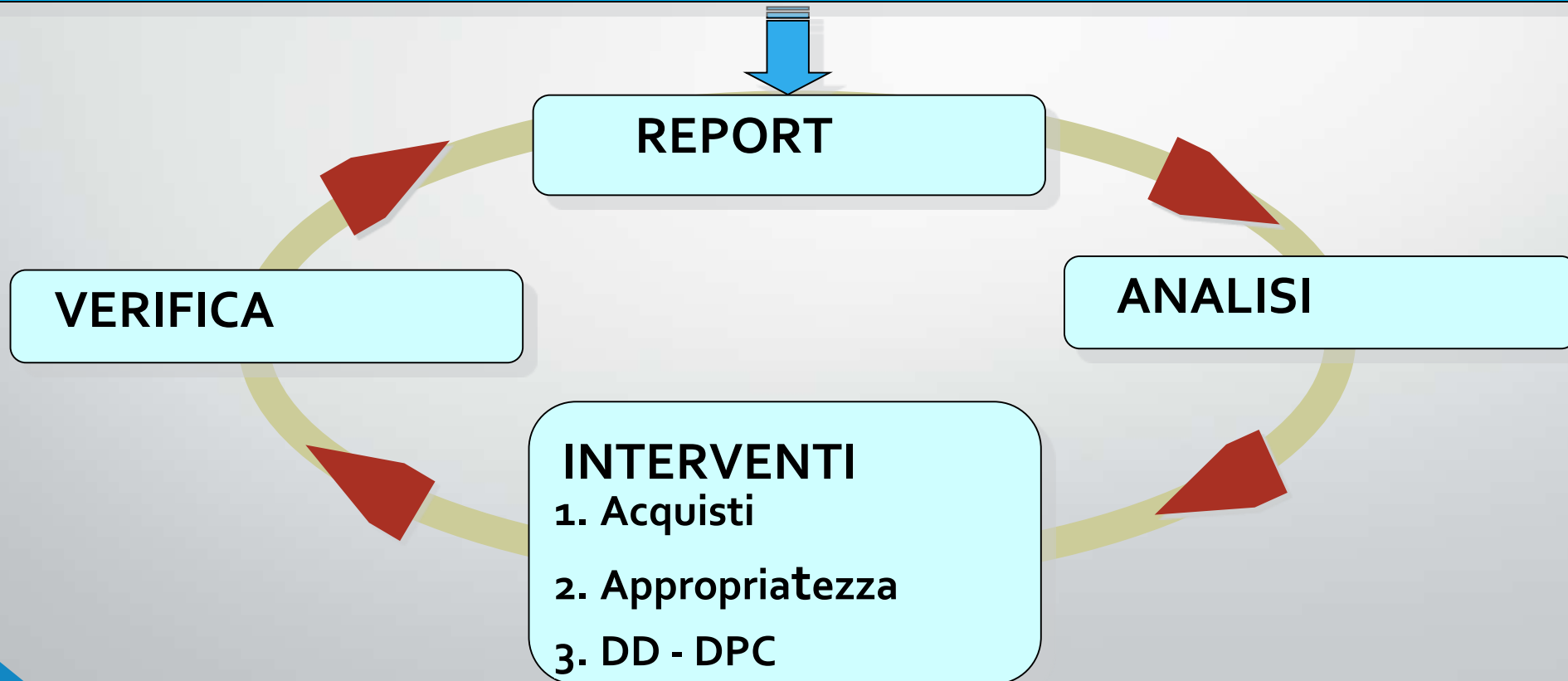


# Procedure di indirizzo e controllo



# Il ciclo del monitoraggio e controllo

ASSISTITO / FARMACI



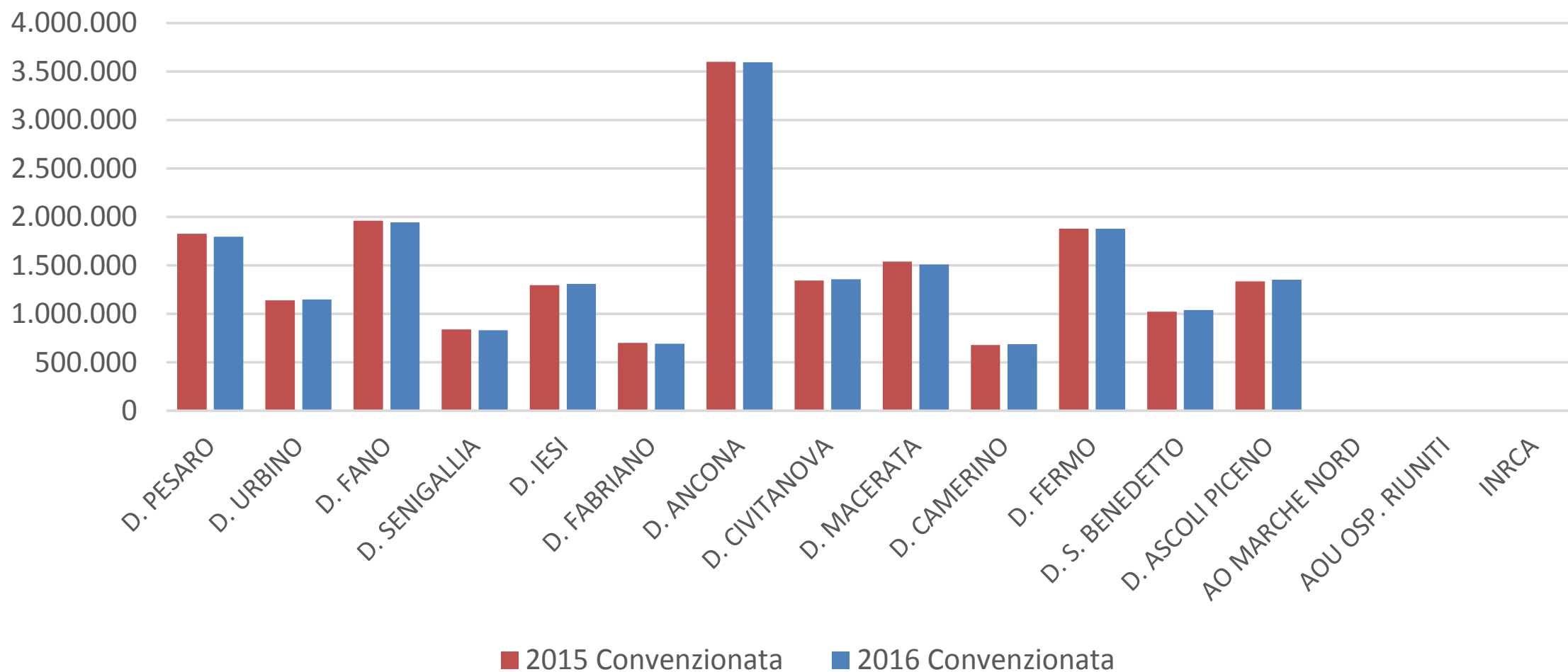
# ACQUISTI FARMACI

## GARE:

- SUAM/Consip/SDAPA/MEPA (CIG)
- PREZZI ANAC
- PREZZI MASSIMI AIFA
- REGOLAMENTO AZIENDALE
- BUDGET

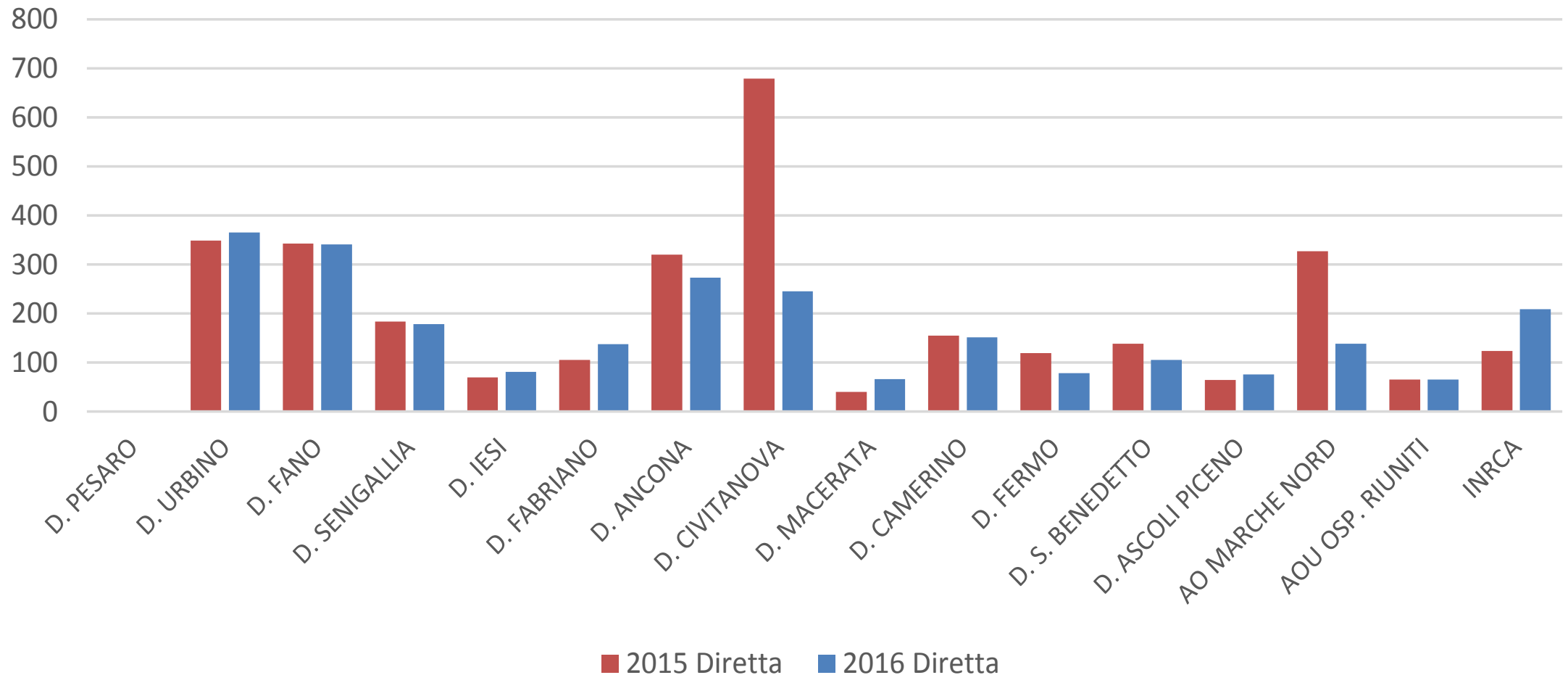
# Statine (C10AA): Il trend della spesa [Canale Convenzionata]

Spesa [Convenzionata] (€): Trend 2015 - 2016



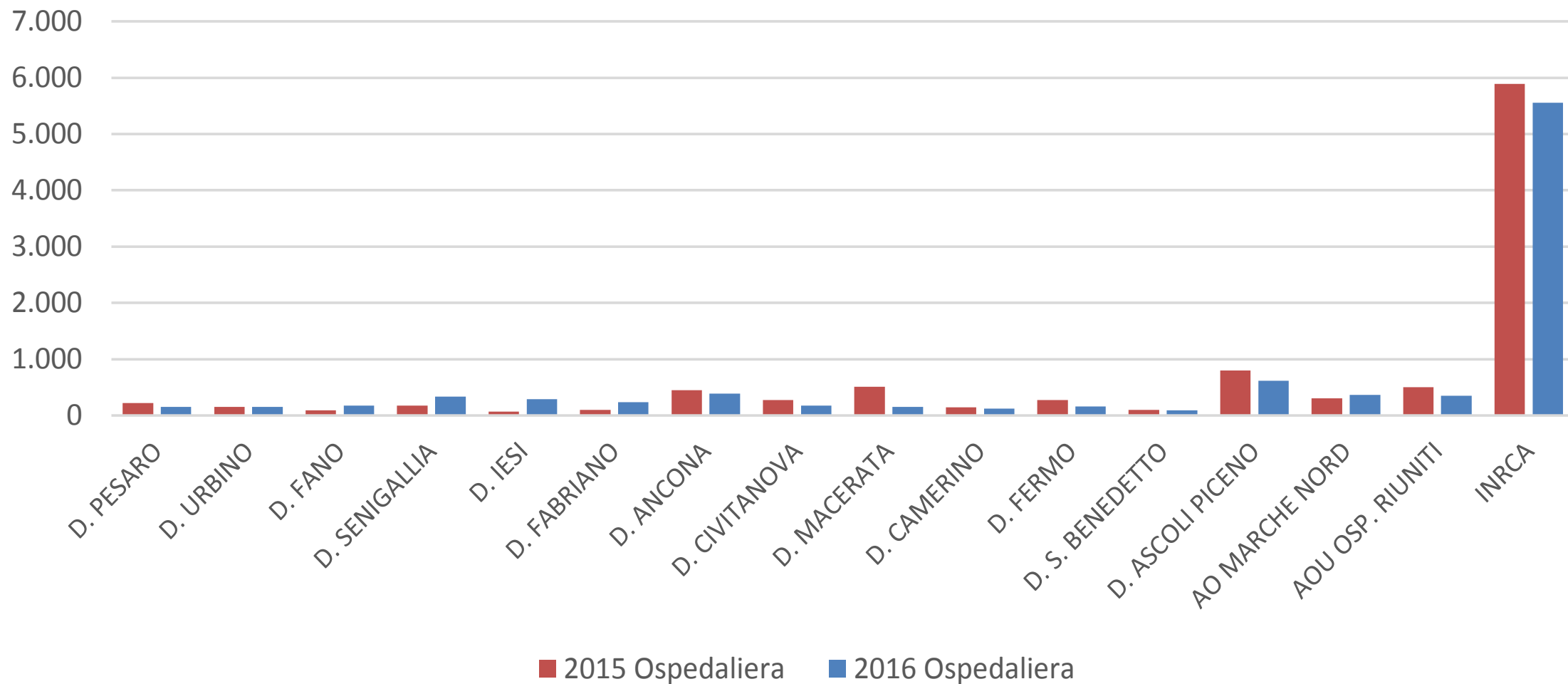
# Statine (C10AA): Il trend della spesa [Canale Distr. Diretta]

Spesa [Distrib. Diretta] (€): Trend 2015 - 2016



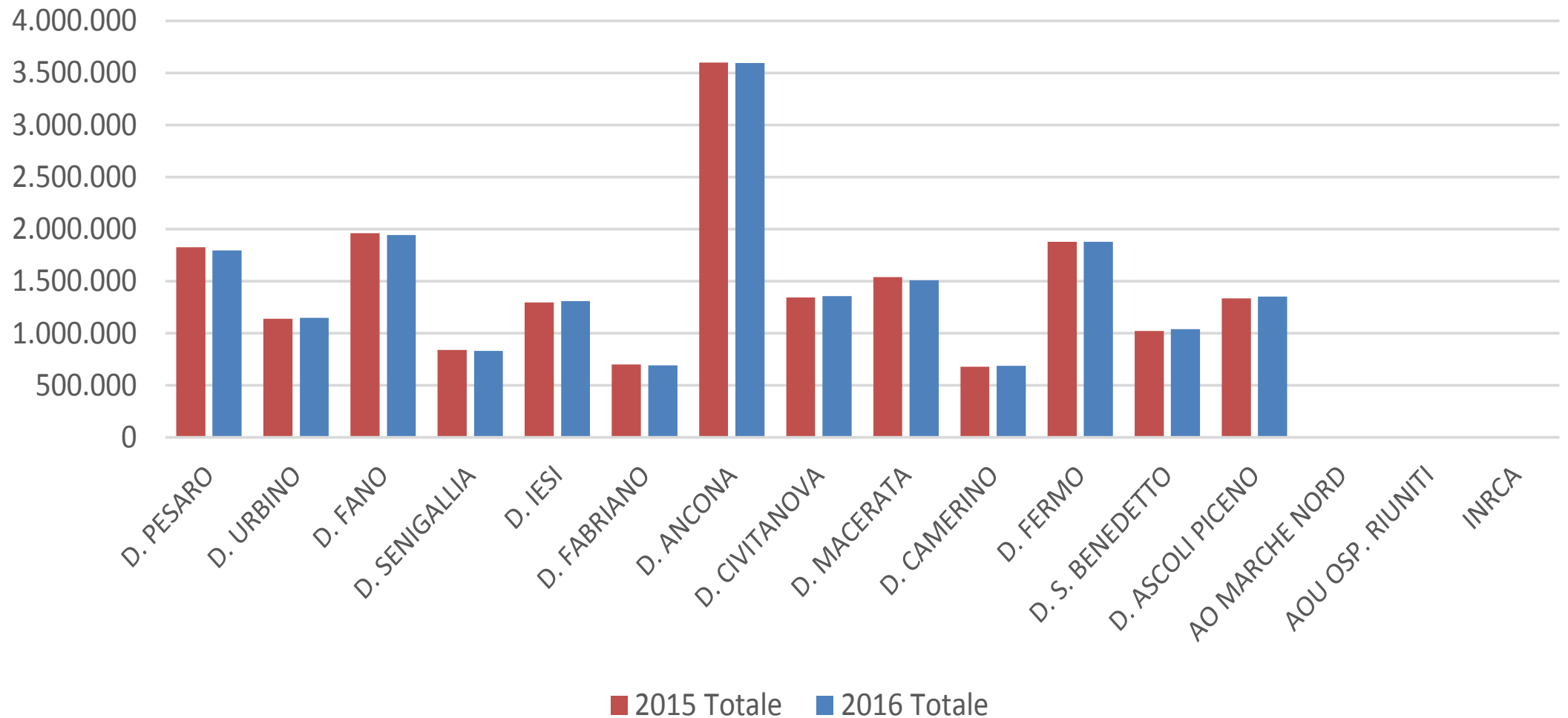
# Statine (C10AA): Il trend della spesa [Canale Ospedaliera]

Spesa [Ospedaliera] (€): Trend 2015 - 2016



# Statine (C10AA): Il trend della spesa [Tutti i canali]

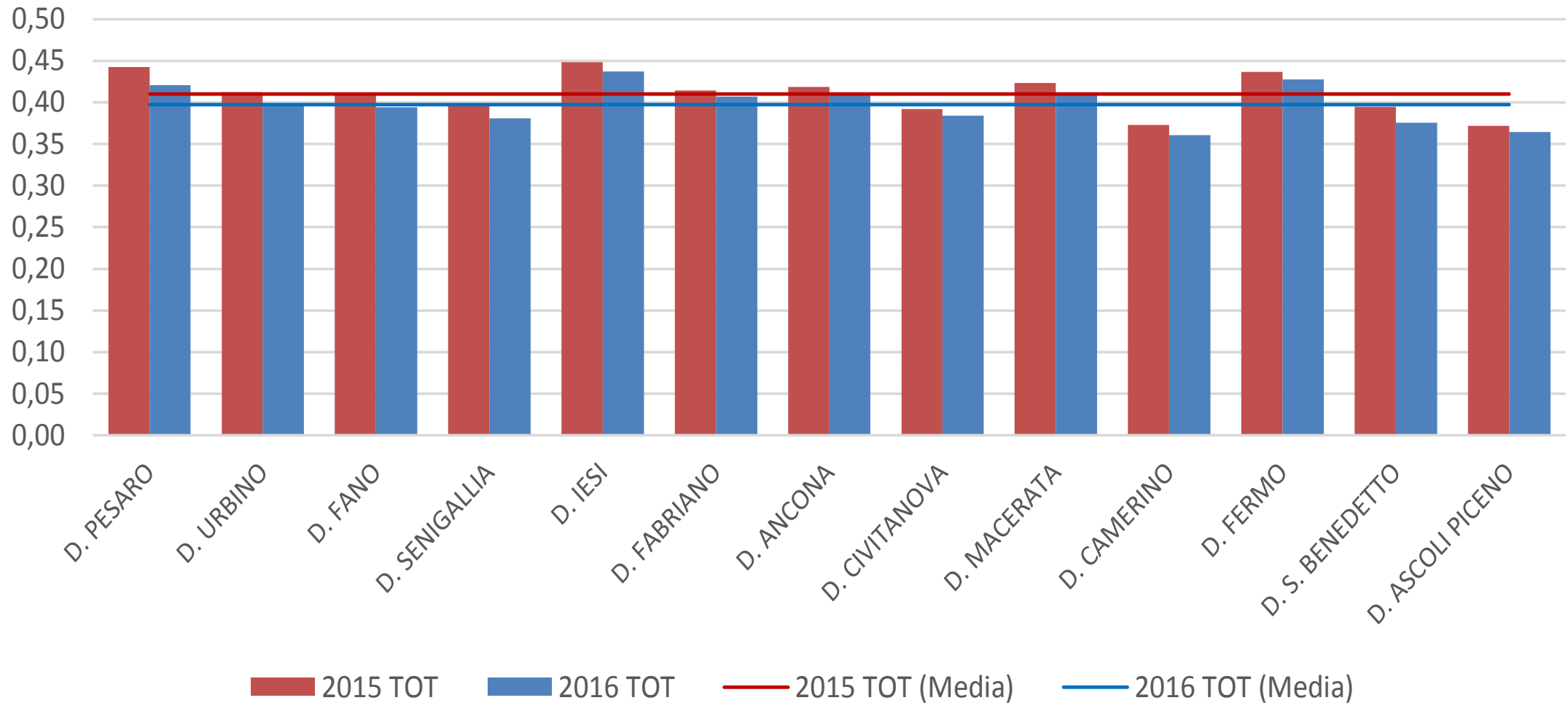
Spesa [TOTALE] (€): Trend 2015 - 2016





# Statine (C10AA): Il trend «€ / DDD» [Tutti i canali – Escluse AA.OO.]

€ / DDD (Escluse AA.OO.): Trend 2015 - 2016



## Statine (C10AA): Il trend degli assistiti [Tutti i canali]

<b>ANNO</b>	<b>N° ASSISTITI</b>
2015	183.909
2016	183.546
<b>TOTALE</b>	<b>216.408</b>

# FARMACI INNOVATIVI "ALTO COSTO"



Oncologici

HIV

HCV

Anti TNF alfa

NAO

Diabete

Antidislipidemici

Malattie Rare

# APPROPRIATEZZA

- **REGISTRI AIFA**
- **NOTE AIFA**
- **PT/PHT**
- **PTOR**
- **LINEE GUIDA**
- **PDTA**
- **MEDICATION RECONCILIATION**
- **CENTRI AUTORIZZATI ALLA PRESCRIZIONE**



**Efficacia Epidemiologica  
o nella pratica clinica (Effectiveness)**

**Efficacia Clinica  
(Efficacy)**

**USO RAZIONALE**

**Sicurezza /  
Tollerabilità  
(Safety)**

**Economicità**

**OBIETTIVO DEL  
REGISTRO AIFA**

# CENTRI AUTORIZZATI

**AIFA: CON A.I.C. DA' INDICAZIONE  
DEGLI SPECIALISTI**

**REGIONI: CENTRI AUTORIZZATI**

**(Top->Down o Bottom->Up?)**

# CENTRI AUTORIZZATI

- **DISPOSIZIONE NAZIONALE (MinSan/AIFA)**
- **PROVVEDIMENTO REGIONALE (DGMR/D.D.)**
- **LIVELLO AZIENDALE (UNIPM/ASUR/A.O./INRCA)**
- **CENTRO AUTORIZZATO (Clinica/UOC/UO/AMB)**
- **SINGOLO MEDICO/PRESCRITTORE**

**CENTRI AUTORIZZATI: OPPORTUNITA'**

**INDIVIDUAZIONE DI  
PROFESSIONALITA'  
"ALTA" SPECIALIZZAZIONE**



# CENTRI AUTORIZZATI: CRITICITA'

**AIFA: NON DA' CRITERI O PARAMETRI**

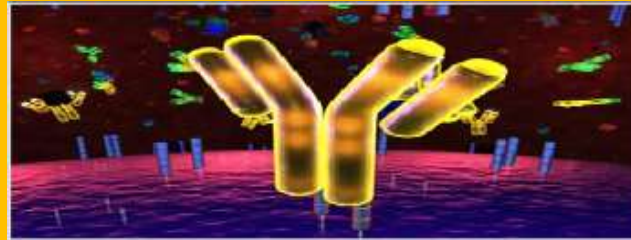
**REGIONI:**

- **SCELTE NON OMOGENEE**
- **TEMPI PROLUNGATI**
- **MANCANZA DI UNA PROGRAMMAZIONE INTER/REGIONALE**
- **ASSENZA DI CRITERI**
- **MANCANZA DI REVISIONI**

# CENTRI AUTORIZZATI: 3 ESEMPI

1. INF nota 65
2. GH nota 39
3. NUOVI ANTIVIRALI AD AZIONE DIRETTA PER L'EPATITE C (HCV)

# **GH: DGRM 563 DEL 12/05/2014**



**“Disposizioni relative alla prescrizione dell’ormone somatotropo (GH) e definizione dei criteri e delle modalità per la valutazione e l’individuazione dei centri prescrittori per l’età evolutiva”**

# DGRM n. 550 17/04/2013

## CENTRI AUTORIZZATI: HCV

“Determinazioni AIFA 26.11.2012- Linee di indirizzo e individuazione centri per la gestione della nuova terapia dell’Epatite cronica C (DAA) nella Regione Marche”

➤ Centri “Hub” con **criteri di minima** e fornitura **farmaci** e centri “Spoke”

1. AOR – Gastroenterologia + malattie infettive
2. AORMN – Malattie infettive
3. AV2 - Gastroenterologia Senigallia
4. AV3 – Ambulatorio Epatologico Dip.to Medicina
5. AV4 - Malattie infettive
6. AV5 - Malattie infettive



# **CENTRI AUTORIZZATI: REPATHA (Evolocumab) 1/2**

**Det. AIFA 172 del 01/02/2017**

- 1. AV1-Cardiologia Urbino**
- 2. AV2 – Cardiologia Senigallia e Medicina Jesi**
- 3. AV3 – Cardiologia Civitanova e Medicina  
Macerata**
- 4. AV4 - Cardiologia Fermo**
- 5. AV5 – Cardiologia Ascoli Piceno –  
Medicina S. Benedetto del T.**

# **CENTRI AUTORIZZATI: REPATHA (Evolocumab) 2/2**

**Det. AIFA 172 del 01/02/2017**

- 1. AORMN-Cardiologia Pesaro – Cardiologia Fano  
Medicina Pesaro – Medicina Fano**
- 2. AOR – Cl. di Cardiologia e Aritmologia –  
Cardiologia Cl. Medica e Medicina d'Urgenza**
- 3. INRCA – Cardiologia e Clinica di Medicina  
Interna e Geriatria**

# OBIETTIVI DEI CENTRI PRESCRITTORI

1. uso del farmaco in base all' A.I.C.
2. contenere i costi – ridurre le diseconomie - budget
3. migliorare l'appropriatezza
4. Informazione dei pazienti
5. strumento di farmacovigilanza

# POSSIBILI AZIONI

**Formazione/Informazione del paziente e collaborazione farmacista e infermiere**

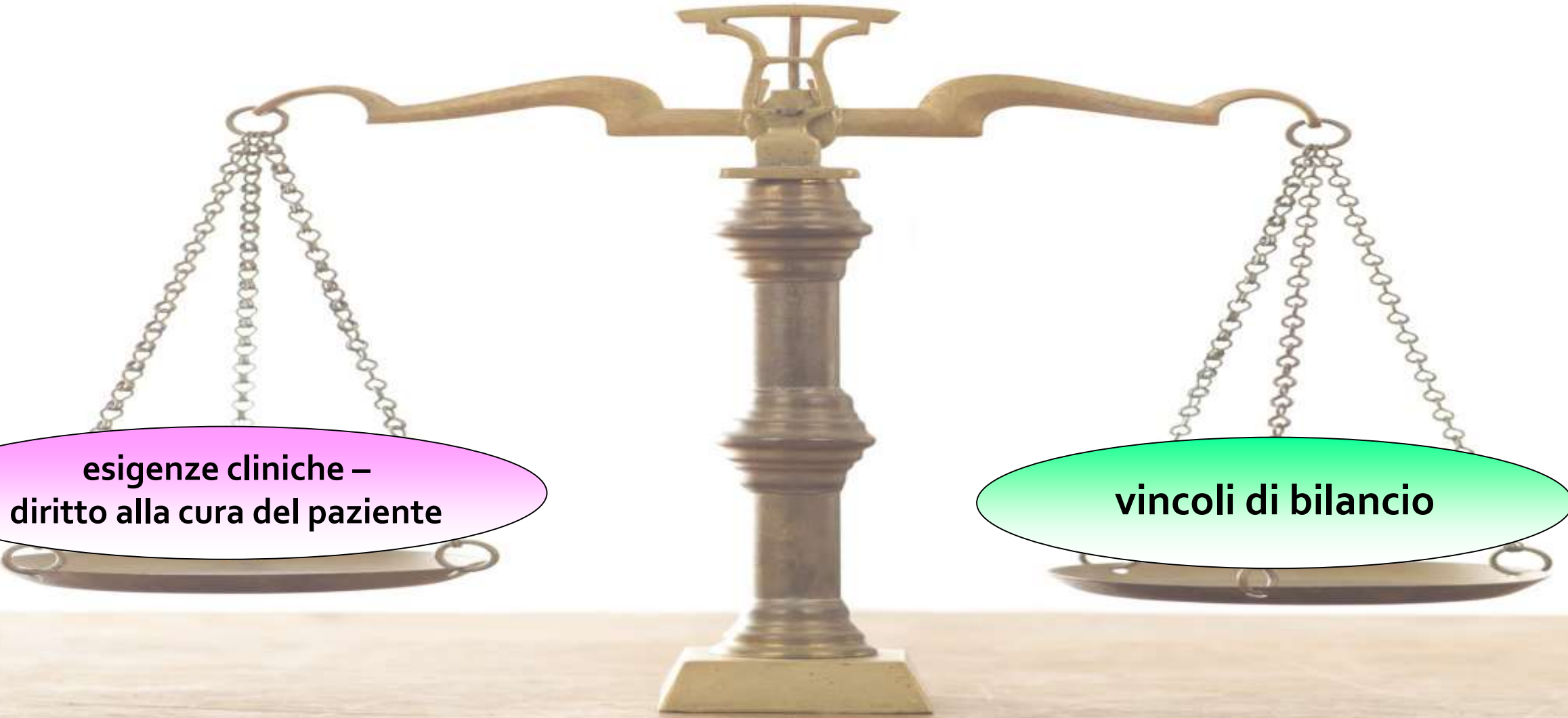
**Migliorare Compliance della terapia affinché un trattamento mantenga il rapporto efficacia/rischio desiderato, oltre ad essere prescritto alle dosi corrette e per un intervallo di tempo adeguato, deve anche essere assunto nel modo indicato.**

**Se la compliance al trattamento è scarsa il paziente è esposto al rischio degli effetti indesiderati senza avere i benefici attesi, e questo capita più frequentemente se i pazienti sono anziani o politrattati.**

**Il farmacista è figura di riferimento per la corretta gestione del farmaco**

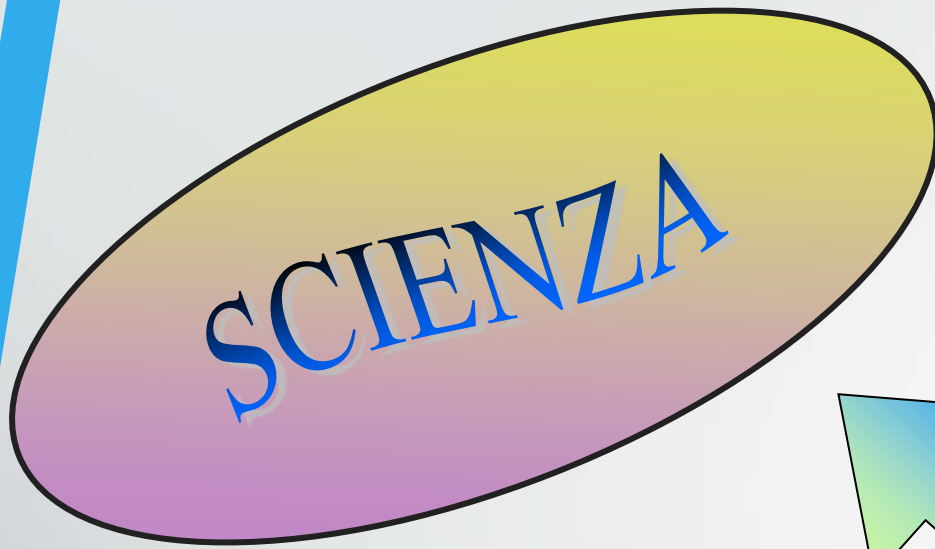


# SOSTENIBILITA'

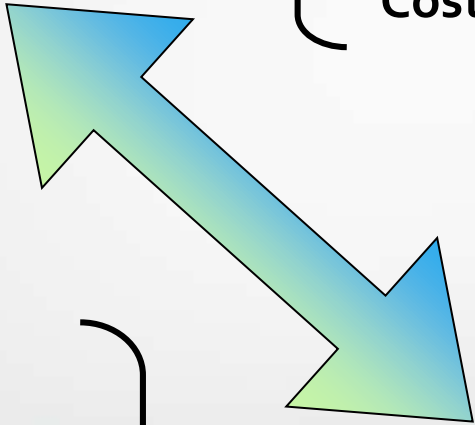


**esigenze cliniche –  
diritto alla cura del paziente**

**vincoli di bilancio**

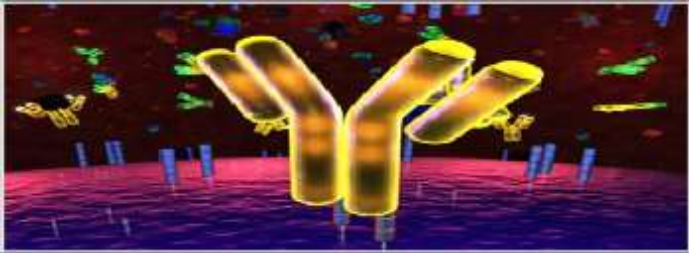


- Sicurezza
- Efficacia
- Tollerabilità
- Costo



- AIC e prezzo dei farmaci
- Inserimento nei LEA
- Acquisto – PTO
- Pratica clinica
- Stakeholders

# LA FARMACOVIGILANZA



La cosiddetta fase post-marketing rappresenta un periodo cruciale per la conoscenza del profilo di efficacia e di sicurezza dei nuovi farmaci



# CONCLUSIONI

1. QUADRO GENERALE DEL SISTEMA
2. MONITORAGGIO DELLA SPESA SANITARIA IN TEMPI BREVI
3. DATI e COSTI CERTI CON IL FLUSSO DATI FARMACEUTICA  
(Convenzionata+Distribuzione Diretta+Ospedaliera/Traccia)
4. CONTROLLO E USO RAZIONALE
5. REGISTRI AIFA/PT/NOTE AIFA/RICETTA SSN e DEMATERIALIZZAZIONE
6. REVISIONE PERIODICA DEI CENTRI SU BASE DI PARAMETRI/CRITERI
7. FARMACOVIGILANZA E MONITORAGGIO ADDIZIONALE
8. LOGISTICA
9. MEDICATION RECONCILIATION
10. SODDISFAZIONE DEL "CLIENTE"

Grazie per l'attenzione !!!

