



Il contesto regionale: il ruolo delle Commissioni PTOR – PTO e di So.Re.Sa



MARIAROSARIA CILLO
ASSISTENZA FARMACEUTICA
ASL SALERNO

NAPOLI, 25 NOVEMBRE 2011



Le scelte aziendali in Sanità



- Il settore farmaceutico presenta, con il comparto sanitario in genere, caratteristiche peculiari che lo distinguono da tutti gli altri settori industriali.
- La complessità della struttura e del funzionamento dei mercati dei prodotti farmaceutici rende l'interazione degli agenti che operano all'interno di essi (pazienti, medici, enti finanziatori, imprese) difficilmente riconducibile a modelli di funzionamento standard e, spesso, indeterminata negli esiti.

Le scelte aziendali in Sanità



- Le problematiche peculiari delle prestazioni sanitarie in genere e dei farmaci in particolare (alto contenuto di interesse pubblico, effetti sulla qualità della vita dei fruitori, gravità dei problemi di informazione asimmetrica, di valutazione della qualità, distanza dei prezzi dai costi marginali, domanda indotta) sono tali da richiedere, in tutti i Paesi industrializzati, forme differenziate e articolate di **intervento pubblico**, attente a conseguire gli obiettivi di efficienza e di equità.

Risorse limitate

"Esplosione" dei costi

MOTIVI

- crescita delle aspettative
- nuove tecnologie più efficaci e più costose
- invecchiamento della popolazione
- interazioni tra i punti precedenti



Razionalizzare l'impiego delle risorse

Razionalizzare?



- Tutti i moderni sistemi sanitari, negli ultimi anni, si sono trovati a dover gestire una realtà molto complessa, caratterizzata dall'esplosione dei costi, a fronte di limitate risorse da impegnare.
- L'avvio di nuove terapie farmacologiche ad alto costo, l'aumento progressivo del consumo dei farmaci e il conseguente incremento della spesa hanno imposto ai soggetti istituzionalmente coinvolti nella gestione della sanità pubblica l'esigenza di razionalizzare l'impiego delle risorse.

Razionalizzare?



- ▶ Questo ha comportato la necessità di applicare, anche in campo sanitario, alcune tecniche di valutazione tipiche dell'analisi economica, al fine di attuare delle scelte che ripartiscano nel miglior modo possibile le scarse risorse disponibili.
- ▶ L'economia sanitaria diventa, quindi, uno strumento per una “**allocazione**” razionale delle risorse sanitarie.
- ▶ Le analisi di farmacoeconomia e le valutazioni HTA possono fornire molti strumenti per una corretta programmazione degli interventi.

Farmacoeconomia / HTA



- La possibilità di confrontare i vari trattamenti alternativi per individuare quello che presenta il miglior rapporto beneficio/costo costituisce non solo una grande opportunità per razionalizzare l'impiego delle risorse, ma anche un **dovere etico-sociale**.

Forme dell' intervento pubblico

Stato

Prezzo dei farmaci

Meccanismo del Pay-back

Note AIFA

Classe di rimborsabilità

Prezzo di riferimento equivalenti

Tetti di spesa

Regioni

ASL

Ticket
(quota farmaco, quota ricetta)

Prescrivibilità di particolari categorie di farmaci

IPP, statine, sartani, biosimilari

Modalità di distribuzione alternative alla farmaceutica convenzionata

Gare centralizzate

Prontuario Terapeutico Regionale

RMP, schede, registri

Il Prontuario Terapeutico



- La necessità di dotarsi di un **Prontuario Terapeutico** nasce dall'esigenza di mettere a disposizione del clinico uno strumento che, nell'ambito della prescrizione farmaceutica, gli consenta di coniugare l'obiettivo di raggiungere l'efficacia del trattamento terapeutico con il vincolo del miglior utilizzo delle risorse economiche a disposizione.

Il Prontuario Terapeutico prima del 1993



- Fino al 1993, anno della rivoluzione dei farmaci, il PT del SSN comprendeva anche farmaci di scarsa efficacia, di carente documentazione scientifica, o addirittura non efficaci.
- Ai primi posti nella classifica delle vendite al pubblico si ritrovavano farmaci di questo tipo:
 - ✓ **es. di farmaci inefficaci:** Hydergina, Cromaton, Nicholin, Epargriseovit
 - ✓ **es. di farmaci irrazionali:** Cibalgina, Uniplus, Bimixin
 - ✓ **es. di farmaci di scarsa o nulla documentazione:** Cronassial, Timopentina, Calcitonina spray nasale

La grande stagione dei PTOR



- Negli anni 70-80, i PTOR e i PTO supplivano in parte, almeno a livello ospedaliero, alle gravi carenze nei processi di selezione e inclusione dei farmaci a livello centrale.
- I più rigidi criteri determinavano l'esclusione dagli ospedali di farmaci inefficaci, di categorie terapeutiche controverse (es neutrofici, epatoprotettori) con una disomogenea situazione a livello regionale e locale.
- Si veniva a creare così una situazione paradossale di rimborsabilità senza limiti di questi farmaci a livello territoriale e di una limitazione prescrittiva di fatto a livello ospedaliero.

La rivoluzione dei farmaci



- Dopo il 1993, per un certo periodo di tempo l'assenza di farmaci “inutili e/o inefficaci” a livello del PT SSN aveva di fatto limitato di molto questa attività “regolatoria” regionale.
- I PTOR si limitavano a regolare con indicazioni di utilizzo quanto veniva approvato in sede centrale e a dare indicazioni di scelta all'interno di farmaci di riconosciuta efficacia, come sulla equivalenza terapeutica nell'ambito delle classi omogenee, o sulla applicazione in sede ospedaliera delle Note CUF.

La situazione negli anni 2000



- La funzione dei PTO si affianca alle diverse attività svolte a livello centrale, regionale e locale per il corretto utilizzo del farmaco e delle risorse disponibili, modulando la propria attività “regolatoria”.
- Il controllo della spesa viene assicurato da altri fattori, sia a livello territoriale che a livello ospedaliero, anche se non sempre essi sono risultati così efficaci.

I Prontuari Regionali

IERI

elenchi di farmaci, dotati di documentazione di efficacia e di sicurezza, scelti nell'ambito di tutti quelli disponibili in commercio ed inseriti nel PTN, compresi quelli che non disponevano di tali caratteristiche.

OGGI

elenco di farmaci selezionati in un PFN caratterizzato da prodotti di comprovata efficacia e sicurezza e parte di una più complessa strategia volta ad assicurare un uso appropriato dei farmaci e conseguentemente un uso corretto delle risorse pubbliche.

I prontuari regionali: funzioni

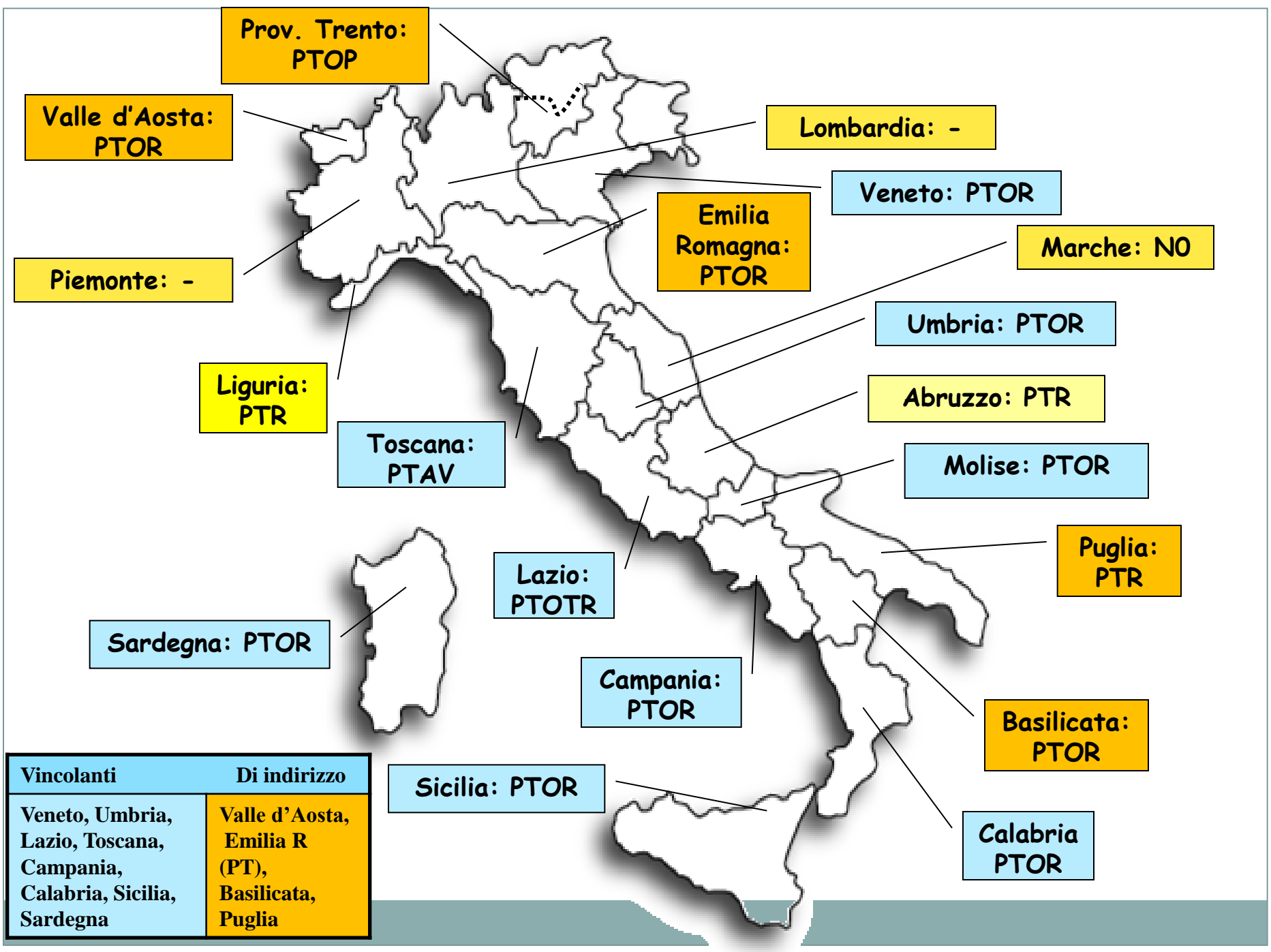


- 1. DEFINIZIONE DELLE EQUIVALENZE TERAPEUTICHE** (concorrenzialità nei processi di acquisto).
- 2. DEFINIZIONE DEI PROTOCOLLI D'USO** (in collaborazione con le CT locali).
- 3. VALUTAZIONE DEGLI USI OFF-LABEL.**
- 4. IMPLEMENTAZIONE DI SCHEDE DI MONITORAGGIO.**

I Prontuari regionali: funzioni



- 5. INFORMAZIONE ALLE CT LOCALI** (motivazioni delle decisioni assunte).
- 6. VALUTAZIONE DELLA COMPATIBILITA' E SOSTENIBILITA' ECONOMICA.**
- 7. SUPPORTO ALLA REGIONE NELLA DEFINIZIONE DEI CENTRI AUTORIZZATI ALLA PRESCRIZIONE DI FARMACI INDIVIDUATI.**
- 8. RACCOLTA PERIODICA DATI DI CONSUMO.**
(confronto con le attività svolte dalle Commissioni Terapeutiche Locali)



Vincolanti	Di indirizzo
Veneto, Umbria, Lazio, Toscana, Campania, Calabria, Sicilia, Sardegna	Valle d'Aosta, Emilia R (PT), Basilicata, Puglia

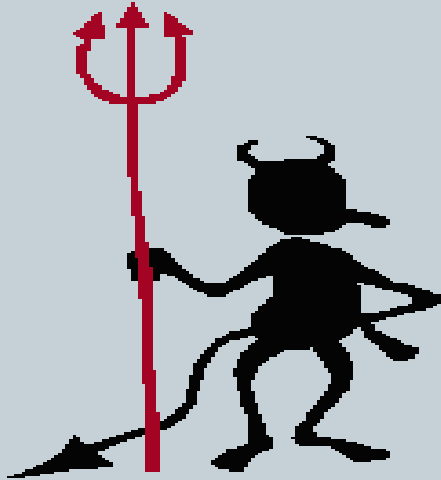
Servono ancora i PTOR:



La questione posta da articoli di stampa, da interviste o valutazioni di esperti, è se ancora servono o meno i prontuari regionali o se sia più o meno conveniente e opportuno modificare le norme per consentire un più veloce percorso di accesso ai farmaci per i cittadini e i pazienti...



Provocazione....



- Accordo Stato-Regioni del 18 novembre 2010: **farmaci innovativi.**

Situazione economica ed amministrativa nella Regione Campania



Piano di Rientro per il perseguimento dell'equilibrio economico sottoscritto tra la Regione Campania, il Ministero della Salute ed il Ministero dell'Economia e delle Finanze nel marzo 2007

So.Re.Sa. S.p.A.:

- cartolarizzazione per il risanamento della situazione debitoria
- funzioni di acquisto e fornitura dei beni e delle attrezzature sanitarie

L.R. n. 16/08:

riduzione e accorpamento delle AA.SS.LL., che sono passate da 13 a 7

Commissariamento su decisione
del Consiglio dei Ministri del luglio 2009

Le Regioni con Piano di rientro

Aggiornamento 31/12/2010

I Piani di rientro dal disavanzo delle Regioni sono stati attivati in 9 Regioni a partire dal 2007 a dicembre 2010. Successivamente, secondo il "**Patto per la Salute**" sancito con Intesa Stato-Regioni e Province autonome del 3/12/2009, è stata data facoltà alle Regioni di redigere Programmi operativi per la prosecuzione dei Piani di rientro per gli anni 2010-2012.

I Piani di rientro sono finalizzati a ristabilire l'equilibrio economico-finanziario sulla base della ricognizione regionale delle cause che hanno determinato strutturalmente l'emersione di significativi disavanzi di gestione. I Piani sono parte integrante del singolo Accordo fra lo Stato e la Regione.



Il PTOR in Regione Campania



- Tavolo Tecnico di Lavoro sul Farmaco (DPGRC n. 11289 del 5.7.99), che elaborò il primo Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale (PTOR) della Regione Campania, adottato con la DGRC n. 930 del 15.03.2002 e con la DGRC n. 3735 del 19.12.2003 (Adozione PTOR 2003).
- Aggiornamenti all'elenco dei farmaci inclusi nel PTOR della Regione Campania (DDGRC n. 1405 del 09.07.2004 e n. 2021 del 5.11.2004).

Il PTOR in Regione Campania



- Nelle parte narrativa della DGRC n. 1405 del 9 luglio 2004 (primo aggiornamento PTOR 2003) viene evidenziato che il PTOR rappresenta un potente strumento di razionalizzazione del consumo dei farmaci sia diretto che indiretto, volendo intendere che l'utilizzo dei farmaci all'interno delle strutture ospedaliere si ripercuote di conseguenza sul consumo e sulla scelta dei farmaci sul territorio.
- Al punto 5.3.1 del Piano Sanitario Regionale 2002-2004, il PTOR viene identificato come strumento per la programmazione e la razionalizzazione esclusivamente della quota di spesa ospedaliera.

Il PTOR in Regione Campania



- DGRC n. 348 del 15.03.2006 (PTOR 2005):

“strumento di riferimento necessario e obbligatorio per tutte le strutture ospedaliere della Regione Campania nel quadro delle azioni di contenimento della spesa farmaceutica”.
- Aggiornamenti (DDGRC N. 704 del 24.04.2007 e n. 1176 del 11 luglio 2008).

Il PTOR in Regione Campania



- Nel febbraio 2007, l' A.G.C. Assistenza Sanitaria, nell'ambito delle attività collegate al Patto per la Salute approvato con l'Intesa Stato-Regioni e recepito dalla Legge Finanziaria 2007, emanava il Decreto Dirigenziale n. 15 del 27.02.2007 che individuava dieci linee operative di intervento.
- Tra queste, il punto 1) “Obbligo di prescrizione conforme al PTOR” stabiliva che: *“tutti i medici dipendenti del SSR della Campania devono obbligatoriamente attenersi, all'atto della prescrizione, ai principi attivi presenti nel PTOA, redatto in conformità al PTOR”*.

Il PTOR in Regione Campania



- Tale vincolo viene reso cogente dalla DGRC n. 1882 del 26.11.2008, che al punto 1 lettera a) riporta:
“lo specialista ambulatoriale interno e convenzionato esterno, il medico ospedaliero o universitario, nel rispetto dei criteri innanzi introdotti, prescrivono farmaci nell’ambito del Prontuario Terapeutico Ospedaliero Aziendale (PTOA). “

Il PTOR in Regione Campania



- Decreto del Commissario ad Acta per l'Attuazione del Piano di Rientro nel Settore Sanitario n. 15 del 30.11.2009, avente ad oggetto "*Piano di contenimento della spesa farmaceutica ospedaliera. Riferimento punto 7 Deliberazione 24.07.2009*", che al punto 7) del deliberato, nel definire gli adempimenti sulla tempistica della emissione del PTOR e dei singoli PTOA, ribadisce quanto già riportato al punto 1) del Decreto n. 15/2007 circa l'obbligo di prescrizione per i medici dipendenti del SSR conforme al PTOA.

Il PTOR in Regione Campania



- La DGRC n. 665 del 08.10.2010, con oggetto: “Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale o PTOR 2009-2010 – Aggiornamento e modifica della DGRC n. 348 del 15.03.2006 e s.m. i.” adotta l’elenco dei principi attivi compresi nel nuovo PTOR.

P.T.O.R. /DGRC n° 665

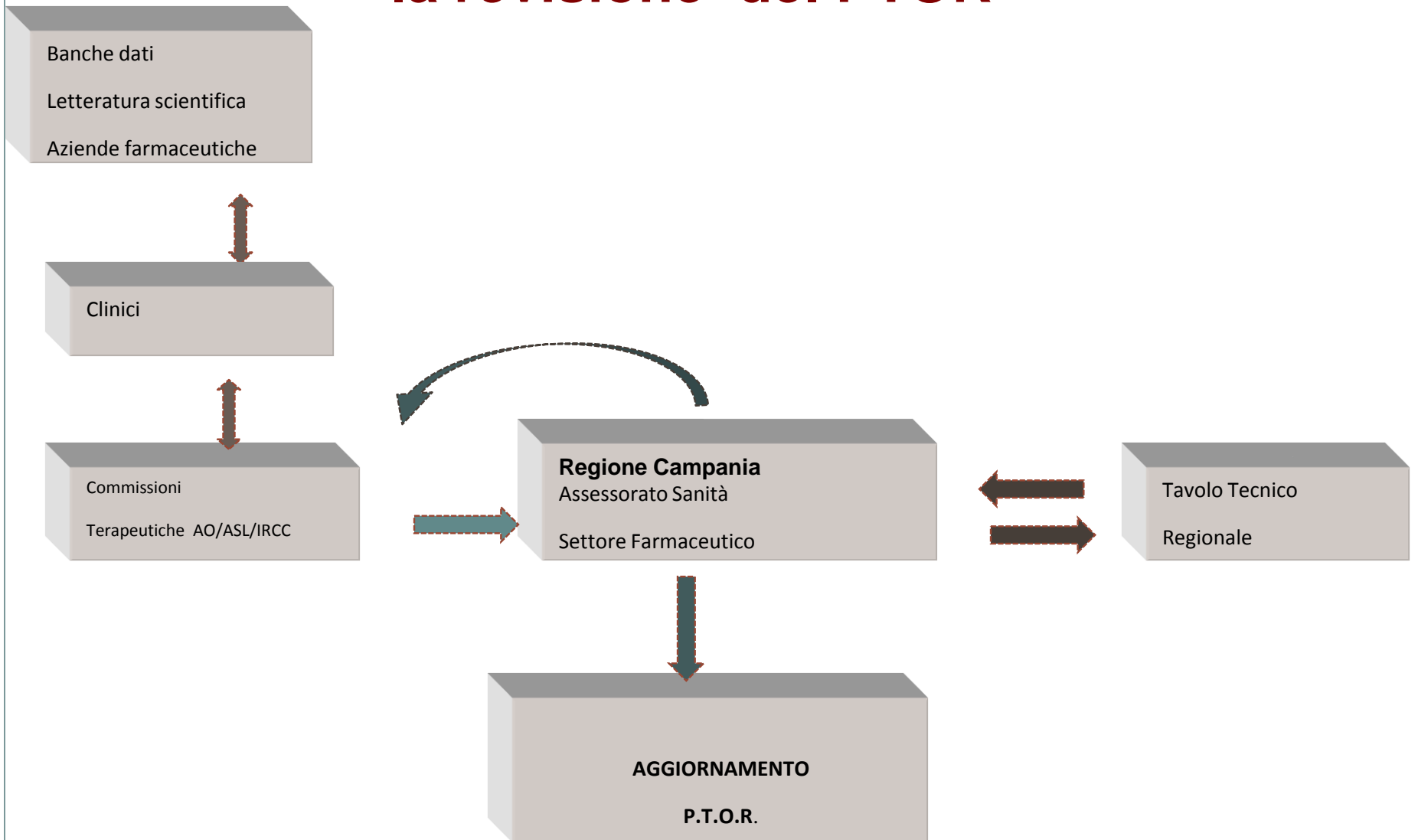


- Il PTOR diventa:

“Strumento tecnico e organizzativo di riferimento necessario ed obbligatorio nel quadro delle azioni di governo e contenimento della spesa farmaceutica.

Le ASL/AO/AUO e IRCCS entro 60 giorni dovranno adeguare i loro prontuari...”

Schema del percorso per la revisione del PTOR



Mod-RAP (Richiesta Aggiornamento Prontuario)

**REGIONE CAMPANIA
ASSESSORATO ALLA SANITA'
SETTORE FARMACEUTICO**

**Tavolo tecnico permanente di lavoro sul farmaco DGRC 1447/1996
PRONTUARIO TERAPEUTICO OSPEDALIERO REGIONALE
- P.T.O.R. -**

**RICHIESTA DI AGGIORNAMENTO
PRESENTATA DALLA COMMISSIONE TERAPEUTICA**

 NUOVO PRINCIPIO ATTIVO

ATC _____

D.C.I. _____
specificare

ALTRO

specificare

Commissione Terapeutica Aziendale
Il Presidente

Data, Timbro e Firma

Si allega copia del verbale

Richieste di inserimento



- 1. breve descrizione della classe terapeutica di appartenenza e del meccanismo d'azione;**
- 2. inquadramento epidemiologico/popolazione target;**
- 3. comparazione con eventuali trattamenti già disponibili;**
- 4. linee guida di trattamento esistenti;**
- 5. evidenze disponibili sui dati di efficacia;**
- 6. sicurezza del principio attivo;**
- 7. costo della terapia: utilizzare sia i prezzi al pubblico che ex factory;**
- 8. valutazioni farmacoeconomiche;**
- 9. analisi dei costi dell'impatto organizzativo.**

Aggiornamento del PTOR



Si valutano soltanto le proposte di modifica o di inserimento pervenute dalle Commissioni Terapeutiche delle Aziende Ospedaliere, Aziende Sanitarie Locali, Aziende Ospedaliere Universitarie o IRCCS regionali.

L'iter d'aggiornamento è articolato in due cicli annuali :

1° Ciclo: Le richieste pervenute entro il 31 Marzo di ogni anno saranno valutate entro e non oltre il 30 Giugno dello stesso anno.

2° Ciclo: Le richieste pervenute entro il 30 Settembre di ogni anno saranno valutate entro e non oltre il 31 Dicembre dello stesso anno.



IL PTOR DELLA CAMPANIA



LEGENDA:

X GRUPPO ANATOMICO PRINCIPALE

X01 GRUPPO TERAPEUTICO PRINCIPALE

X01A	Sottogruppo terapeutico			
X01AA	Sottogruppo terapeutico/chimico		NOTE DI LIMITAZIONE	
XD1AA01¹	Sottogruppo chimico	via di somministrazione ²	Defined Daily Dose ^{3 4 5}	Note

Essendo il PTOR un elenco dei soli principi attivi farmacologici che le Aziende sanitarie della Campania possono utilizzare nei loro prontuari aziendali, le DDD e le forme farmaceutiche indicate sono solo i riferimenti delle utilizzazioni più diffuse in terapia.

IL PTOR DELLA CAMPANIA



Classe L

FARMACI ANTINEOPLASTICI ED IMMUNOMODULATORI

Ogni Azienda scelga in questo gruppo secondo le proprie necessità, rispettando le linee Guida e/o i protocolli terapeutici esistenti, la cui efficacia sia stata dimostrata a livello nazionale ed internazionale.

Classe S

ORGANI DI SENSO

Ogni Azienda scelga in questo gruppo secondo le proprie necessità.



IL PTOR DELLA CAMPANIA

i quesiti più frequenti:



B03X Altri preparati antianemici				
B03XA	Altri preparati antianemici			
B03XA01	Eritropoietina alfa e beta	p	1 kU	
B03XA	Eritropoietina alfa Biosimilare			
B03XA	Eritropoietina zeta Biosimilare			
B03XA02	Darboepoietina alfa	p	4,5 mcg	
B03XA03	Metossipolietilenglicol-epoietina beta	p	4 mcg	

C09D Antagonisti dell'angiotensina II, associazioni				
C09DA	Antagonisti dell'angiotensina II e diuretici	<i>Ogni Azienda <u>scelga un composto in questo gruppo.</u></i>		
C09DA01	Losartan + idroclorotiazide	os		
C09DA03	Valsartan +idroclorotiazide	os		
C09DA04	Irbesartan+ idroclorotiazide	os		

J02AX06	Anidulafungina	p	100mg	<i>Da utilizzare esclusivamente con richiesta motivata per singolo paziente per l'indicazione autorizzata: <u>trattamento della candidosi invasiva limitatamente ai pazienti adulti non neutropenici che hanno mostrato intolleranza o che hanno fallito il trattamento con fluconazolo</u></i>
---------	----------------	---	-------	---

REDIGERE/AGGIORNARE IL PTOR



INDIVIDUARE LE REALI NOVITA' TERAPEUTICHE

**REALE NOVITA' -----> BENEFICI MAGGIORI
(EFFICACIA VS EFFICIENZA)**

VALUTARE L'IMPATTO SUL BUDGET

**IMPATTO SUL SISTEMA SANITARIO DA UN PUNTO
DI VISTA ORGANIZZATIVO E GESTIONALE**

**INDIVIDUARE LE EQUIVALENZE TERAPEUTICHE
NELL'AMBITO DI CLASSI TERAPEUTICHE OMOGENEE**

**INDICAZIONI REGISTRATE/USI OFF-LABEL
SICUREZZA DEI FARMACI NEO-REGISTRATI**

CATEGORIE TERAPEUTICHE OMOGENEE EQUIVALENZE TERAPEUTICHE

La categoria terapeutica omogenea viene definita come “un gruppo di medicinali che hanno in comune il meccanismo d’azione e, relativamente alla indicazione terapeutica principale, permettono di ottenere un effetto terapeutico sostanzialmente equivalente”.

CATEGORIE TERAPEUTICHE OMOGENEE EQUIVALENZE TERAPEUTICHE

- ✓ SCEGLIERE E CONDIVIDERE I CRITERI DI SELEZIONE;**
- ✓ ASSICURARE L'ACQUISIZIONE CON LE MIGLIORI EVIDENZE DISPONIBILI;**
- ✓ FAVORIRE L'ACQUISIZIONE DEI FARMACI ALLE MIGLIORI CONDIZIONI ECONOMICHE POSSIBILI.**

Una criticità: i farmaci del PHT



- La DGRC n. 665 del 08.10.2010, nell'adottare l'elenco dei principi attivi compresi nel nuovo PTOR, ribadisce il vincolo di prescrizione presente nei provvedimenti regionali precedenti e introduce la norma inedita che detto vincolo riguardi anche i farmaci del **PHT**.

Una criticità: i farmaci del PHT



- Allo scopo di assicurare una disciplina transitoria per i farmaci del PHT i cui principi attivi non sono presenti nel PTOA o nel PTOR, è stato ritenuto di dover consentire al medico specialista ambulatoriale interno e convenzionato esterno, al medico ospedaliero o universitario, di poter eventualmente (eccezionalmente) prescrivere tali medicinali fino al prossimo aggiornamento del PTOR solo se contemporaneamente: *“avranno avviato la procedura di inserimento del nuovo medicinale secondo le procedure previste al punto 4) dell’elaborato tecnico allegato alla DGRC n. 665 del 08.10.2010”*.

Una criticità: i farmaci del PHT



- Una delle principali conseguenze derivante da questo vincolo consiste nella ricaduta sulla attività terapeutica dei Centri Prescrittori, che gestiscono pazienti cronici affetti in genere da patologie ad alta complessità; in particolare:
 - ✓ possibile riduzione del ventaglio delle opzioni terapeutiche, messe invece a disposizione dall'AIFA;
 - ✓ necessità di dover cambiare la terapia per assolvere l'obbligo di prescrizione conforme al PTOA.

Una criticità: i farmaci del PHT



- Non deve essere trascurata, inoltre, una ripercussione sulla continuità terapeutica del paziente, che potrebbe trovarsi nella condizione di non poter ricevere la prosecuzione della terapia dalla propria ASL qualora il farmaco prescrittogli da un Centro Prescrittore di altra Azienda Sanitaria non sia invece presente nel PTOA della ASL di appartenenza.

Conclusioni



- In definitiva, appare che la originaria definizione del PTOR quale strumento per la scelta e l'acquisto dei farmaci per l'assistenza in ambito ospedaliero sia stata oggi modificata in Regione Campania, soprattutto ad opera del Decreto n.15/2007, in uno strumento per il “governo della prescrizione”.
- Questa progressiva metamorfosi ha portato il PTOR, con l'emissione dell'ultima DGRC n. 665/10, a trasformarsi in uno strumento improprio per il “governo della prescrizione territoriale”.

Conclusioni



- La necessità di avere un Prontuario Regionale vincolante, elemento che si riscontra ormai in quasi tutti i regolamenti attuativi regionali, è facilmente intuibile, perché l'uniformità a livello regionale delle scelte attinenti l'uso dei farmaci garantisce la tutela dell'equità dell'assistenza resa ai cittadini.
- Questo vincolo, però, non deve trasformare il Prontuario Regionale in un mero strumento di contenimento della spesa farmaceutica in misura proporzionale alle esigenze regionali di bilancio.

Conclusioni



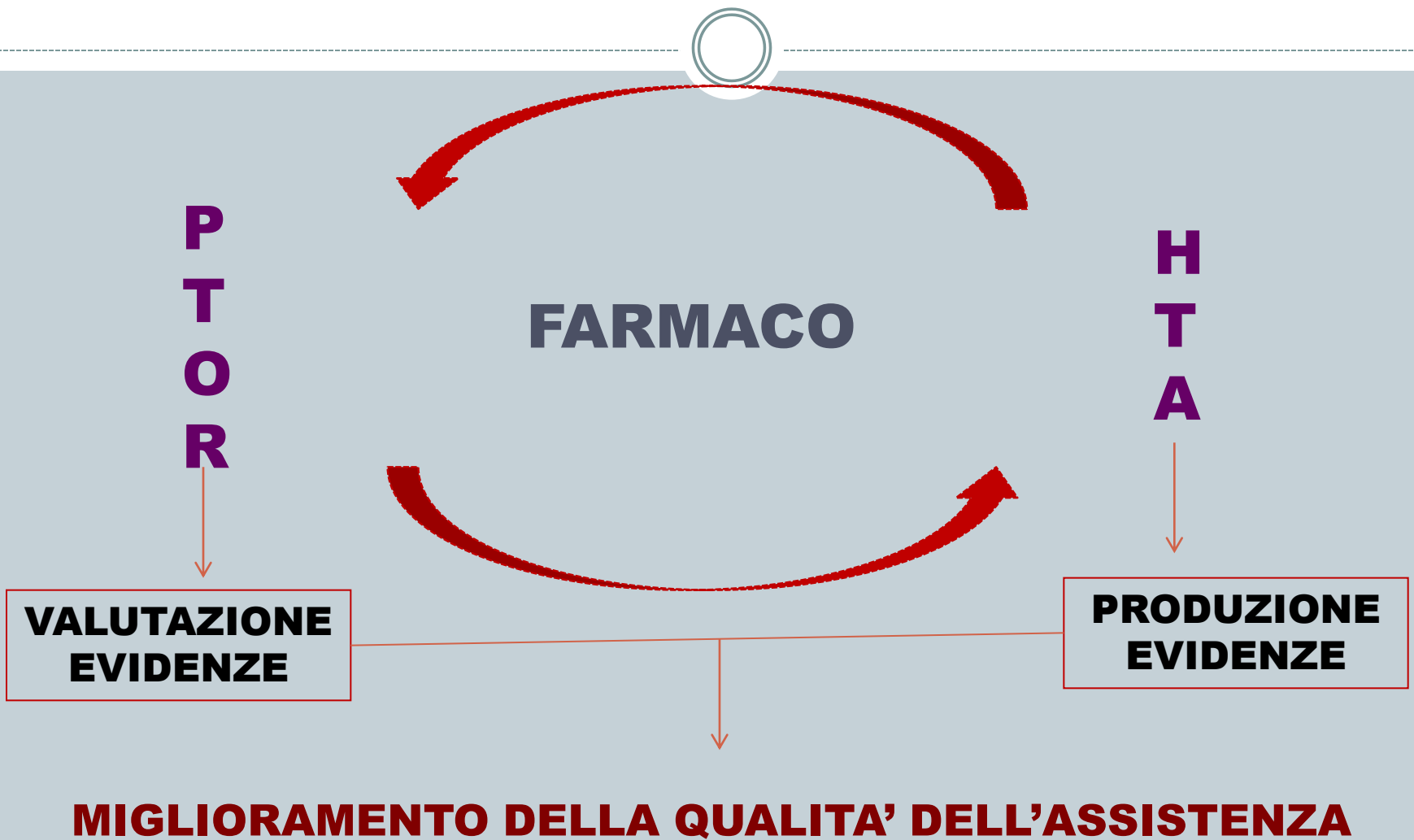
- D'altra parte, poiché allo stato ogni Azienda Sanitaria dispone di una sua CTA che autonomamente valuta quale farmaco inserire nel proprio PTA, anche se rispettando i dettami del PTOR, questa frammentazione genera quasi necessariamente una disomogeneità nell'assistenza farmaceutica territoriale, come precedentemente evidenziato, e un non equo accesso alle cure per tutti i cittadini della Regione Campania.

Conclusioni



- L'adesione al Prontuario rappresenta la principale modalità alla quale tutti i medici che operano nelle strutture sanitarie pubbliche, ma, per quanto sopra detto, anche private accreditate, sono tenuti ad uniformarsi nella prescrizione dei farmaci, ed essa non può essere attuata se non con il pieno coinvolgimento dei clinici, poiché il vero fine rimane il consenso dei medici per il mantenimento degli obiettivi a lungo termine.

Conclusioni





**GRAZIE PER
L'ATTENZIONE**



Salerno
«Luci d'artista»
2011