

Dinamiche di erogazione, accesso al farmaco ed appropriatezza prescrittiva in psichiatria

Dott. Adriano Cristinziano
Direttore UOC Farmacia A.O. Ospedali dei Colli - Napoli

Premessa

Centralità del farmaco
nel processo di cura in
psichiatria

La maggior parte dei percorsi
diagnostico-terapeutici in
psichiatria sfocia in un
trattamento farmacologico

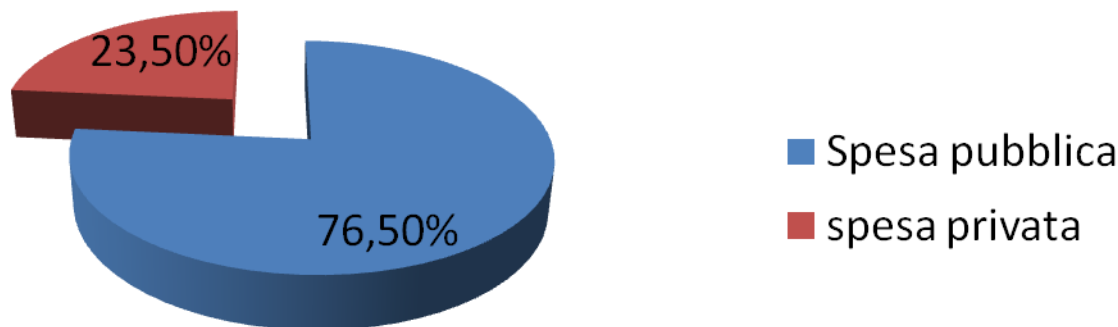
Premessa

Il farmaco rappresenta un indicatore sensibile della complessità assistenziale del paziente psichiatrico in quanto si trova al "crocevia" tra:

- esigenze dei pazienti
- processi di ricerca e sviluppo industriale
- prescrizione del medico
- catena distributiva

Andamento spesa farmaceutica

Nei primi nove mesi del 2015 la spesa farmaceutica nazionale totale (pubblica e privata) è stata pari a 21,3 miliardi di euro.



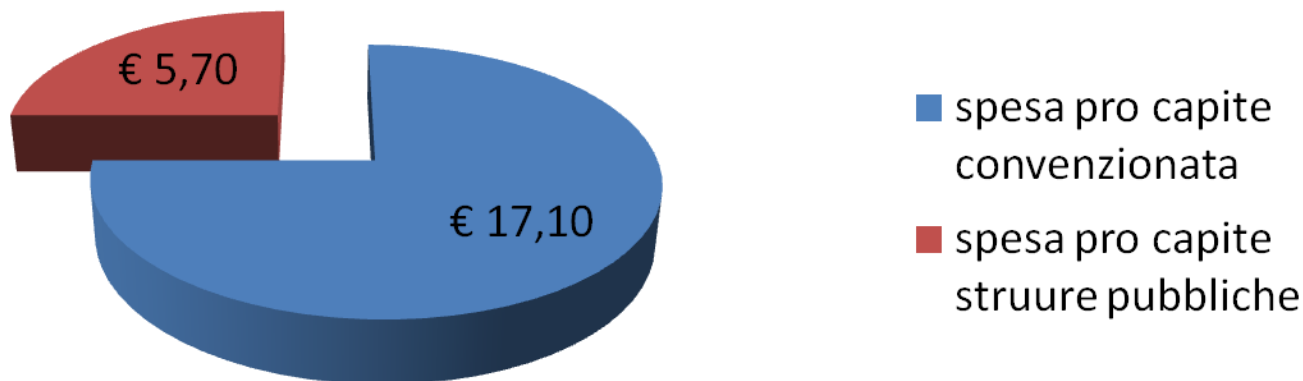
La spesa farmaceutica territoriale pubblica è aumentata del +9,6% rispetto allo stesso periodo dell'anno precedente.

Tale aumento è dovuto principalmente alla crescita del +37,4% della spesa per medicinali di classe A erogati in distribuzione diretta e per conto.

Andamento spesa farmaceutica ATC N

I farmaci per il **sistema nervoso centrale** rappresentano la **sesta categoria terapeutica a maggior spesa pubblica**, pari a circa 1,4 miliardi di euro (22,9 euro pro capite).

Il posizionamento complessivo di questa categoria è prevalentemente giustificato dalla spesa derivante **dall'assistenza farmaceutica convenzionata (17,1 euro pro capite)**, al contrario il contributo dato dall'acquisto di questi medicinali da parte delle **strutture sanitarie pubbliche risulta di minore entità (5,7 euro pro capite)**.



Andamento spesa farmaceutica farmaci antipsicotici

- ❑ Per le **strutture pubbliche** le diazepine, oxazepine e tiazepine (clozapina, olanzapina, quetiapina, etc.), **sono i principi attivi di maggior consumo del ATC N.**
- ❑ **I principi attivi più recenti**, come aripiprazolo, paliperidone, etc., sono quelli che **hanno registrato il maggiore incremento di spesa per ATC N.**
- ❑ **Aripiprazolo è compreso tra i primi trenta principi attivi a maggior incidenza sulla spesa dei medicinali erogati in distribuzione diretta e per conto.**

Governo della spesa farmaceutica

La variabile economica, per motivazioni e responsabilità diverse, ha guidato le scelte politiche in sanità degli ultimi 10 anni.

Il governo della spesa farmaceutica consiste nell'insieme di azioni finalizzate ad adeguare, anche in via provvisoria, la spesa sostenuta dal SSN per l'erogazione di medicinali, al livello di risorse finanziarie disponibili.

Il governo della spesa farmaceutica è il processo che *“garantisce l'equilibrio economico di sistema attraverso il rispetto dei tetti di spesa farmaceutica programmati”*.

Spesa farmaceutica convenzionata

Spesa farmaceutica ospedaliera

100% sforamento sulla filiera del farmaco

50% sforamento sulle Aziende Farmaceutiche

Governo della spesa farmaceutica

✓ Nazionale

✓ Regionale

✓ Aziendale

Governo della spesa farmaceutica – Livello Nazionale

Autorizzazione all'Immissione in Commercio e/o allargamento indicazioni - valida attestazione del positivo rapporto tra i benefici ed i rischi nella indicazione proposta.

Principali misure di governo della spesa farmaceutica

<u><i>interventi dal lato della domanda</i></u>	<u><i>interventi dal lato dell'offerta</i></u>
compartecipazione della spesa - ticket	regolamentazione del prezzo dei farmaci
strumenti di tutoraggio per l'uso appropriato dei farmaci potenzialmente innovativi e ad alto costo	reference pricing
Classe di rimborsabilità (fascia A,C, H, A-PHT) e limitazioni alla prescrivibilità (Note limitative)	regolamentazione dei farmaci generici e biosimilari

DINAMICHE DI EROGAZIONE DEI FARMACI

- **Farmaci di fascia A** erogati a carico del SSN a fronte della loro dispensazione da parte delle Farmacie aperte al pubblico.
- **Farmaci di fascia H** erogati a carico del SSN a fronte della loro dispensazione da parte delle Farmacie Ospedaliere.
- **Farmaci di fascia C** non a carico del SSN.

DINAMICHE DI EROGAZIONE DEI FARMACI

L'articolo 8 della Legge 405/2001 ha introdotto la **distribuzione diretta e per conto**; ovvero l'acquisto di medicinali di fascia A e A-Pht da parte delle strutture pubbliche e la dispensazione attraverso due diverse modalità:

1. **Strutture Sanitarie Pubbliche (Distribuzione Diretta)** a pazienti per il primo ciclo di terapia, in dimissione da ricovero o a seguito di visite specialistiche ambulatoriali. Questa modalità di dispensazione *non assume una valenza esclusiva di contenimento della spesa ma, soprattutto, di tutela clinica del paziente e di garanzia della continuità terapeutica tra ospedale e territorio, nonché di appropriatezza dell'utilizzo dei farmaci;*

2. **Farmacie aperte al pubblico per conto delle ASL (Distribuzione per conto)** sulla base di specifici accordi stipulati dalle Regioni e Province Autonome con le Associazioni delle farmacie convenzionate, *per consentire agli assistiti affetti da patologie croniche e che, quindi, richiedono un'assistenza farmaceutica continua, di rifornirsi presso le farmacie territoriali (farmaci di fascia A-PHT).*

Governo della spesa farmaceutica – Livello Regionale

Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale

- P.T.O.R. vincolanti
- Prontuari “selettivi”
 - Ospedalieri
 - “Territoriali” basati sulle varie modalità di distribuzione

Principali misure di governo della spesa farmaceutica

<u><i>interventi dal lato della domanda</i></u>	<u><i>interventi dal lato dell'offerta</i></u>
compartecipazione della spesa - Ticket	Acquisti centralizzati (Gare regionali/area vasta)
Forme alternative di distribuzione dei farmaci (D.D. e D.P.C.)	Iniziative di finanziamento di farmaci innovativi/ad alto costo
Governo del comportamento prescrittivo e centri prescrittori	Obiettivi e budget

Prontuari Terapeutici Ospedalieri Regionali

Le Regioni sono tenute ad aggiornare con periodicità almeno semestrale i prontuari terapeutici ospedalieri e ogni altro strumento analogo regionale allo scopo di:

- razionalizzare l'impiego dei farmaci da parte delle strutture pubbliche
- consolidare prassi assistenziali
- guidare i clinici in percorsi diagnostico-terapeutici specifici.

La copia dei prontuari aggiornati dovrà essere trasmessa all'AIFA

Prontuari Terapeutici Ospedalieri Regionali

I Prontuari Regionali sono elenchi di farmaci, classificati per ATC, selezionati dal PTN sulla base di :

- *Efficacia documentata (schede tecniche-review e metanalisi-clinical trial)*
- *Tollerabilità e sicurezza*
- *Compliance ed uso in particolari condizioni*
- *Valutazioni costo-beneficio*

PRONTUARI TERAPEUTICI OSPEDALIERI AZIENDALI

La funzione dei P.T.O.A., si affianca alle diverse attività svolte a livello centrale e regionale, per il corretto utilizzo del farmaco e delle risorse disponibili, modulando la propria attività “regolatoria” sulla base di esigenze specifiche della singola Struttura .

Commissione P.T.O. Aziendale

- ✓ Revisione del Prontuario
- ✓ Valutazioni sull'inserimento di nuovi Farmaci
- ✓ Esclusione di Farmaci obsoleti
- ✓ Recepimento indicazioni PTOR
- ✓ Applicazione norme regionali/nazionali

P.T.O. Aziendale: Influenza sul mercato

- Il sistema di selezione nei prontuari ospedalieri condiziona notevolmente l'accesso dei farmaci al mercato
- Il maggiore condizionamento riguarda la prescrizione che si origina in ospedale con effetto induttivo a livello territoriale

Criticità del sistema

Tempi troppo lunghi per Autorizzazione all'Immissione in Commercio e/o classe di rimborsabilità dei farmaci nuovi/innovativi.

L'Italia è tra gli ultimi paesi in Europa ad autorizzare i nuovi farmaci con notevoli ricadute sulla qualità dell'assistenza sanitaria, creando differenza di cura tra i cittadini della Comunità Europea.

Criticità del sistema

Dopo il rilascio dell'AIC, un farmaco prima di essere fisicamente disponibile nelle farmacie ospedaliere e/o territoriali



deve completare l'iter di inserimento nei Prontuari che può essere diverso da Regione a Regione e che, all'interno di una stessa Regione, può variare nelle varie Aziende Sanitarie Locali e nei vari ospedali.

Potenziale elemento di disuguaglianza per i cittadini.

Criticità del sistema

	Stima valore medio (*) (giorni)	Minimo (giorni)	Massimo (giorni)	Range variazione (max-min)
<i>Dalla Gazzetta Ufficiale al PTOR</i>				
Abruzzo	90	0	309	309
Calabria	170	0	685	685
Campania	70	0	453	453
Emilia-Romagna	160	10	2.142	2.132
Lazio	120	0	314	314
Sicilia	90	15	360	345
Toscana	60	0	285	285
Umbria	40	-5	570	575
Media tra regioni *	100	0	560	560
<i>Dall'invio in AIFA al PTOR</i>				
Abruzzo	660	478	953	475
Calabria	710	361	1.070	709
Campania	640	346	1.046	700
Emilia-Romagna	740	415	2.527	2.112
Lazio	650	346	968	622
Sicilia	650	399	961	562
Toscana	600	346	953	607
Umbria	600	399	955	556
Media tra regioni *	630	370	1.100	730

1. Sono escluse dal conteggio le regioni Lombardia e Veneto, le quali non prevedono PTOR; * Il valore medio è calcolato attraverso delle medie corrette, per motivi di robustezza rispetto ai valori estremi (outliers).

Fonte: elaborazione Censis su dati forniti dalle aziende e verificati sulla Gazzetta Ufficiale - Schede "Tracciabilità farmaci oncologici"

Volendo riassumere l'iter, distinguendo tra fase europea, fase nazionale e fase regionale, si possono indicare i seguenti tempi (valori medi):

1. **Fase europea:** 400 giorni.
2. **Fase di invio all'AIFA:** 40 giorni.
3. **Fase nazionale:** 530 giorni (290 per il lavoro della CTS, 90 per il lavoro della CPR, 150 per la pubblicazione in G.U.).
4. **Fase regionale:** 100 giorni per l'inserimento (ove presente) nei prontuari regionali. ●

L'appropriatezza ed il ruolo del farmacista

- Il farmacista quale esperto del farmaco, è da sempre chiamato, in quanto componente di comitati di valutazione (commissioni terapeutiche, nuclei di valutazione dell'appropriatezza), a **valutare l'utilizzo dei farmaci** secondo criteri **di appropriatezza** che rispondano alle vigenti normative, a evidenze scientifiche, a valutazioni farmacoeconomiche.
- Nell'ambito delle Commissioni terapeutiche, insieme ad un team multidisciplinare il farmacista ha il compito di valutare l'efficacia degli interventi farmacologici, spesso anche in maniera comparativa rispetto a trattamenti esistenti alternativi, in termini di efficacia, sicurezza e sostenibilità economica.
- Quale membro dei nuclei di valutazione dell'appropriatezza delle prescrizioni farmaceutiche, il farmacista è tenuto a implementare indicatori di valutazione dell'appropriatezza relativi al buon uso del farmaco.

Appropriatezza

- *Adeguatezza delle misure messe in pratica per trattare una malattia. È il risultato della convergenza di diversi aspetti: quelli relativi alla salute del malato e quelli concernenti un corretto impiego delle risorse.*

- *Da sito AIFA*

Appropriatezza prescrittiva

L'attività curativa attraverso il farmaco può reputarsi giuridicamente appropriata, e quindi pienamente legittima, qualora il medicinale sia stato utilizzato secondo quanto preventivamente autorizzato per:

- **modalità di somministrazione**
- **dosaggi**
- **indicazioni terapeutiche**
- **rispetto delle controindicazioni d'uso**

Off Label

L'impiego dei medicinali in condizioni diverse da quelle fissate dalla scheda tecnica è piuttosto diffuso in alcune aree terapeutiche. Questa tipologia di impiego non è facilmente definibile perché coinvolge un ambito di casistiche difficilmente standardizzabili

USO OFF-LABEL: impiego nella pratica clinica di farmaci già autorizzati all'immissione in commercio con apposito provvedimento dalle autorità sanitarie, ma usati in maniera non conforme a quanto previsto dalla scheda tecnica

Appropriatezza di utilizzo dei Farmaci

Perché un farmaco possa considerarsi efficace e vantaggioso per il paziente occorre che sia impiegato in circostanze “idonee”, cioè nelle malattie o nelle condizioni studiate nel corso delle sperimentazioni clinica che ne hanno dimostrate l’efficacia.

Tutte le volte che un farmaco è utilizzato in condizioni nelle quali l’efficacia non è nota, si sottopone il paziente ad un rischio a fronte di un beneficio incerto

SPERIMENTAZIONE

Studio del farmaco per **PRECISE PATOLOGIE** e
a **DETERMINATI DOSAGGI**
su gruppi di **PAZIENTI CON MEDESIME**
CARATTERISTICHE

A.I.C. - AUTORIZZAZIONE
ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

IL MEDICINALE VIENE COMMERCIALIZZATO PER
LE MEDESIME PATOLOGIE E AGLI STESSI DOSAGGI

Appropriatezza prescrittiva: dalla *variabilità prescrittiva* all'*aderenza al trattamento*

Una prescrizione può essere considerata appropriata se effettuata **all'interno delle indicazioni cliniche** e, in generale, **all'interno delle indicazioni d'uso** (dose, durata, ...) per le quali è dimostrata l'efficacia.

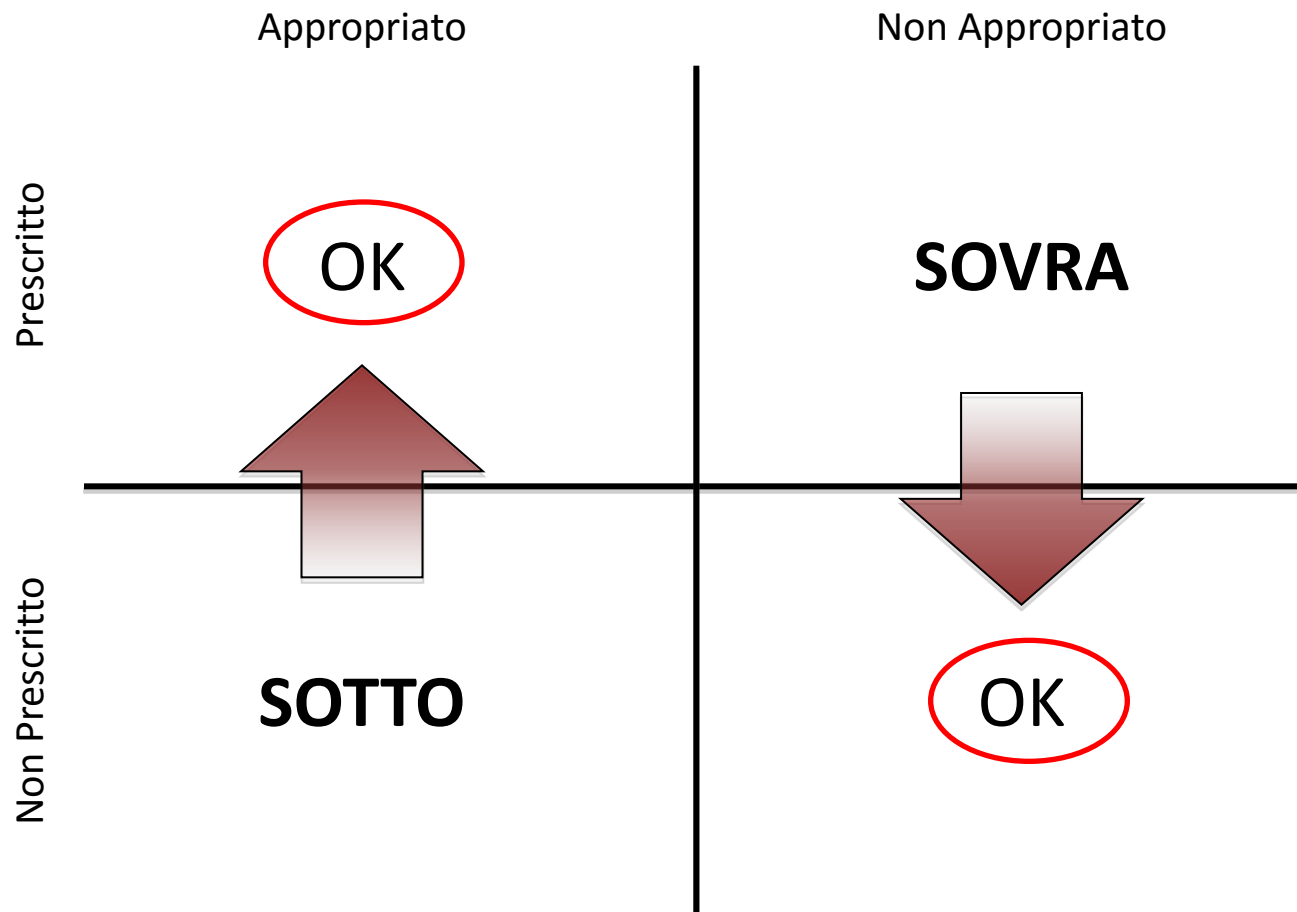
L'appropriatezza è generalmente misurabile mediante analisi della variabilità prescrittiva e/o dell'**aderenza delle modalità prescrittive con standard predefiniti**.

Tuttavia, si deve ricordare che per un'area terapeutica un aumento del consumo di farmaci non è garanzia di successo terapeutico, così come diminuzione del consumo di farmaci non è garanzia di riduzione della spesa.

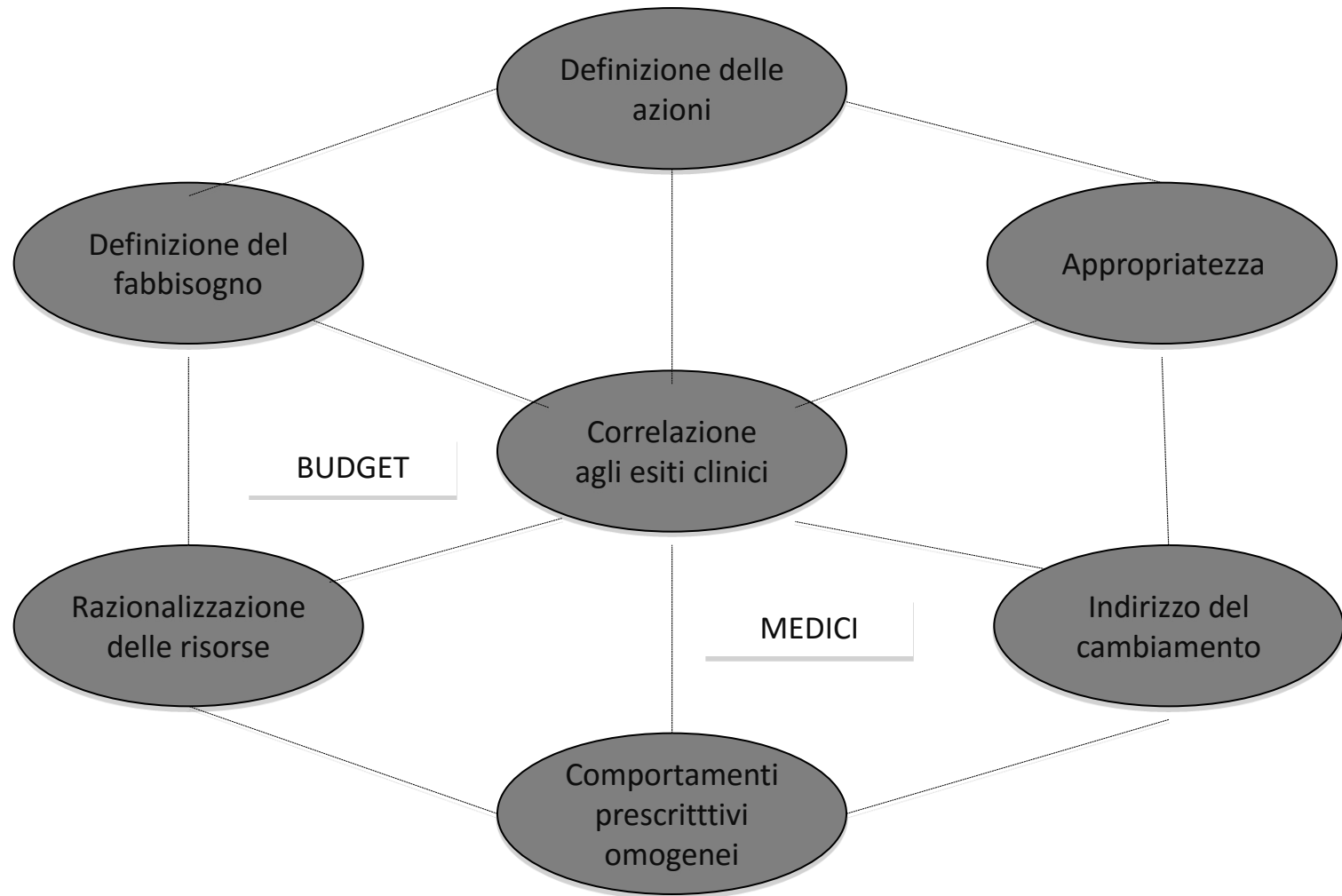
Miglioramento dei profili di utilizzazione dei medicinali e miglioramento degli esiti clinici

- Per ogni area terapeutica (soprattutto quella psichiatrica) esiste un **marginе significativo di miglioramento dei profili di utilizzazione dei medicinali e di aderenza al trattamento** in termini sia di rispetto delle indicazioni terapeutiche sia di rispetto delle modalità prescrittive.
- Il miglioramento dei profili di utilizzazione dei farmaci determinerebbe un **miglioramento degli esiti clinici** con una **differente allocazione dello stesso volume di risorse**. Sono, infatti, presenti **aree di sovra-spesa** (in cui la spesa in eccesso non comporta un beneficio clinico aggiuntivo) e **aree di sotto-spesa** (in cui, viceversa, la spesa in difetto comporta un mancato beneficio clinico).

Miglioramento dei profili di utilizzazione dei medicinali e riallocazione delle risorse



Miglioramento dei profili di utilizzazione dei medicinali e riallocazione delle risorse



Budget

- Attribuzione delle risorse dal livello Regionale al livello locale
- Dal livello locale alle articolazioni Aziendali fino ai singoli Dipartimenti e/o UUOO
- Rispetto del budget negoziato legato ad obiettivi di risultato (economici e di esito)
- Monitoraggio indicatori specifici e reportistica
- Diversa allocazione delle risorse

Conclusioni

L'uso appropriato del farmaco in psichiatria richiede:

- **Conoscenza della norme prescrittive**
- **Conoscenza della letteratura**
- **Giudizio clinico sul paziente**
- **Aderenza al trattamento**

La mancata aderenza al trattamento del paziente psichiatrico equivale ad un uso inappropriato del farmaco con spreco di risorse.