

*Dott. Adriano Cristinziano*

*UOC Farmacia "Monaldi"*

*AZIENDA OSPEDALIERA DEI COLLI - NAPOLI*

# ***Prontuari Regionali e Prontuari Locali in Campania***

# Scenario

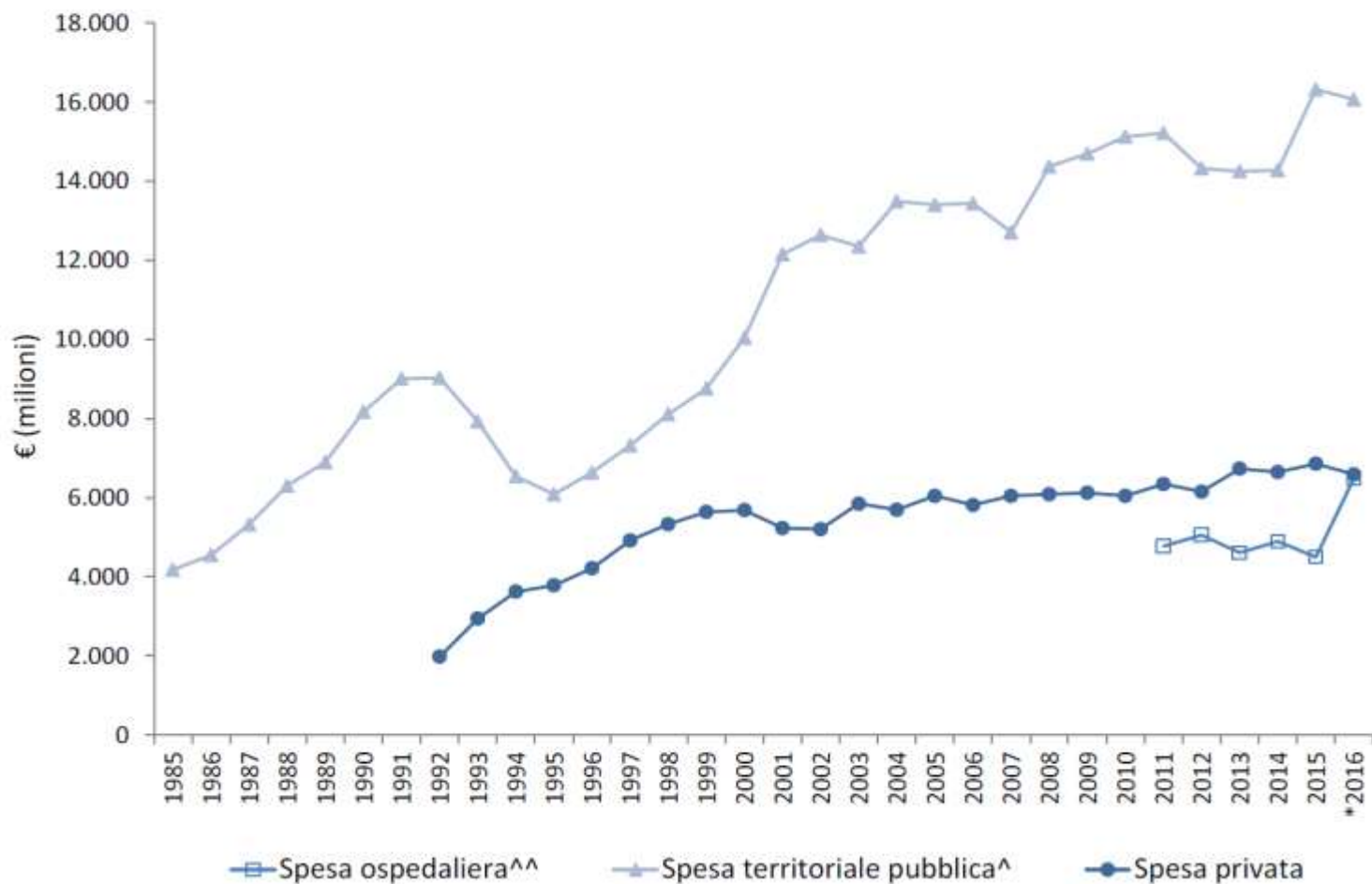
- **Si sono verificati importanti progressi nella comprensione dei meccanismi molecolari delle malattie autoimmuni**
- **“Nuovi” farmaci**
  - selettivi e non sempre superiori di efficacia rispetto a quelli già presenti
  - utilizzo Biosimilari
  - fenomeni di non appropriatezza generati dal pressante marketing dell’Industria
- **Sta cambiando il mix della popolazione:**
  - invecchiamento
  - cronicizzazione delle patologie
  - incremento dei trattamenti in linee terapeutiche successive alla prima
- **Stiamo affrontando alcune difficoltà (crisi):**
  - nei rapporti con i finanziatori della ricerca (pubblici e privati)
  - nei rapporti con i soggetti della ricerca (pazienti e cittadini)
  - nei rapporti con i decisori (pubblici e privati)

# Scenario

Complessivamente, la spesa per i farmaci nel nostro Paese ha subito un incremento di circa il 35% negli ultimi 10 anni, tant'è che quello italiano risulta essere il **sesto mercato a livello mondiale**. Tale spesa risulta coperta dal Servizio Sanitario Nazionale per i 3/4 (oltre il 75%), e tra quella pubblica e privata, ha un'incidenza sul Pil dell'**1,6%**.

# Andamento spesa farmaceutica

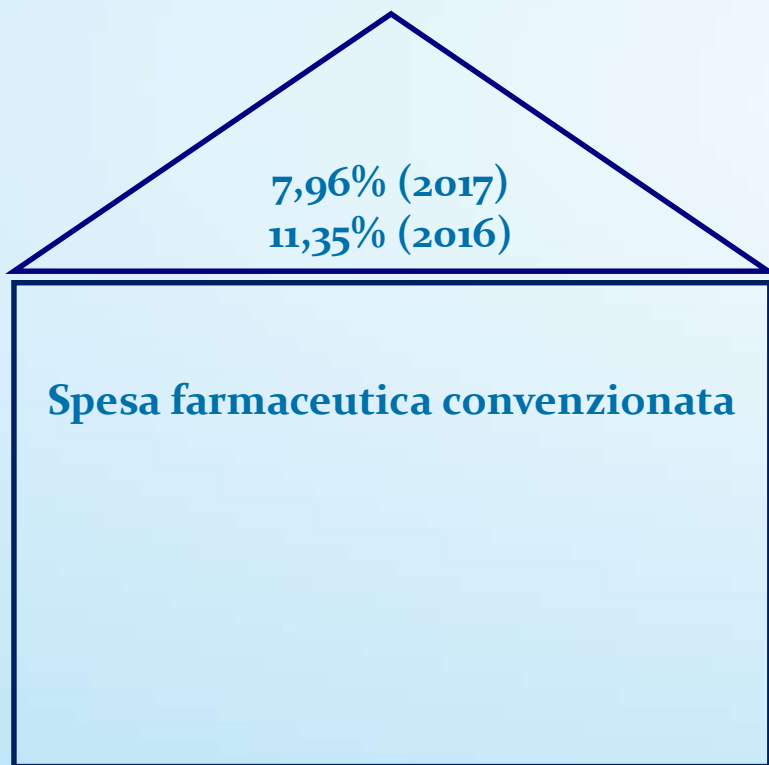
Figura 1a. Spesa farmaceutica in Italia nel periodo 1985–2016



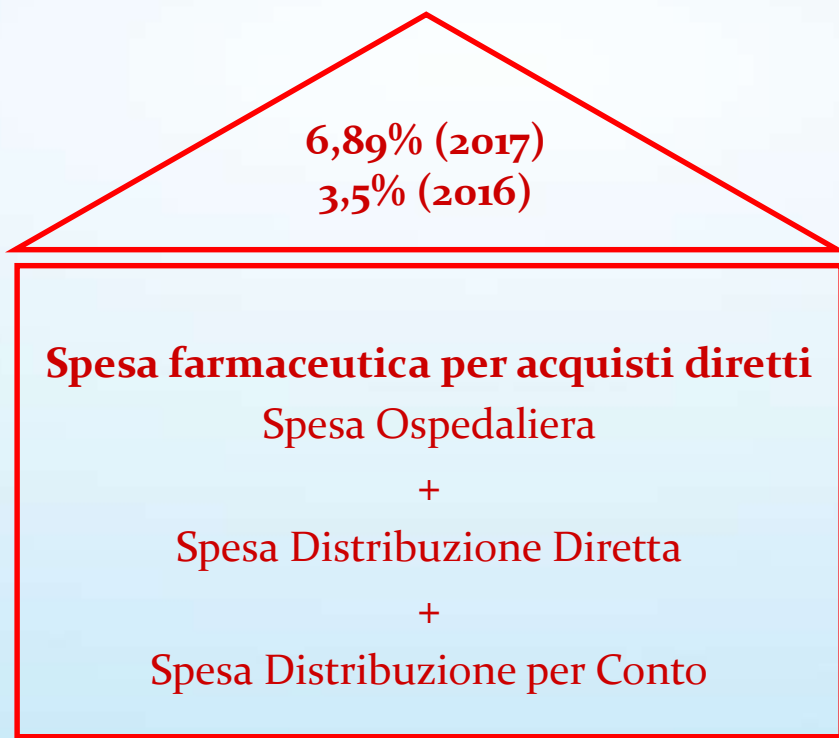
La variabile economica, per motivazioni e responsabilità diverse, ha guidato le scelte politiche in sanità degli ultimi 10 anni.

**Il governo della spesa farmaceutica garantisce l'equilibrio economico della spesa attraverso il sistema dei tetti di spesa programmati.**

La legge di bilancio 2017 (Legge n.232 del 2016), revisionando parzialmente la *governance farmaceutica*, ha previsto una modifica alla spesa farmaceutica sul Fondo Sanitario Nazionale che, pur rimanendo al 14,85% come negli anni precedenti, è stata diversamente ripartita



**100% sforamento sulla filiera**



**50% sforamento sulle Az. Farm.**

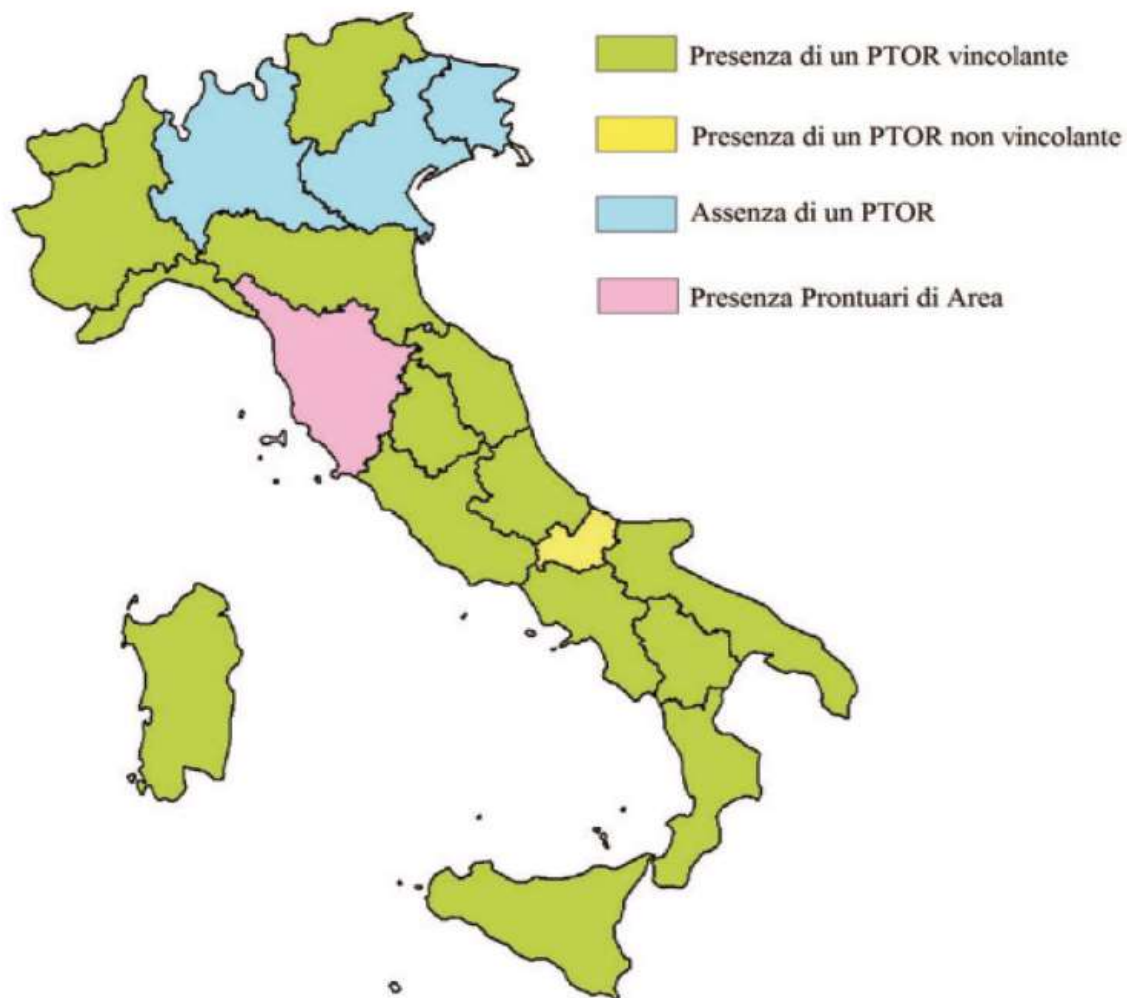
# Decisioni a livello centrale per il governo della spesa per i nuovi farmaci – A.I.F.A.

- Regolamentazione del prezzo dei farmaci ed accordi negoziali
- Individuazione della classe di rimborsabilità (A, A-Pht, H, C)
- Applicazione di condizioni e limitazioni alla prescrivibilità (Note limitative)
- Strumenti di tutoraggio per l'uso appropriato dei farmaci (Registri)
- Innovatività

# Decisioni a livello regionale per il governo della spesa per i nuovi farmaci

- P.T.O.R. vincolanti
- Prontuari “selettivi”
  - “Ospedalieri”
  - “Territoriali” basati sulle varie modalità di distribuzione
- Acquisti centralizzati (Gare regionali/area vasta)
- Forme alternative di distribuzione dei farmaci (D.D. e D.P.C.)
- Compartecipazione alla spesa sanitaria –Ticket
- Centri prescrittori
- Obiettivi e budget

# Prontuari Terapeutici Regionali – La situazione in Italia





# 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, dove è istituito un tavolo permanente di monitoraggio

# Prontuari Terapeutici Ospedalieri Regionali

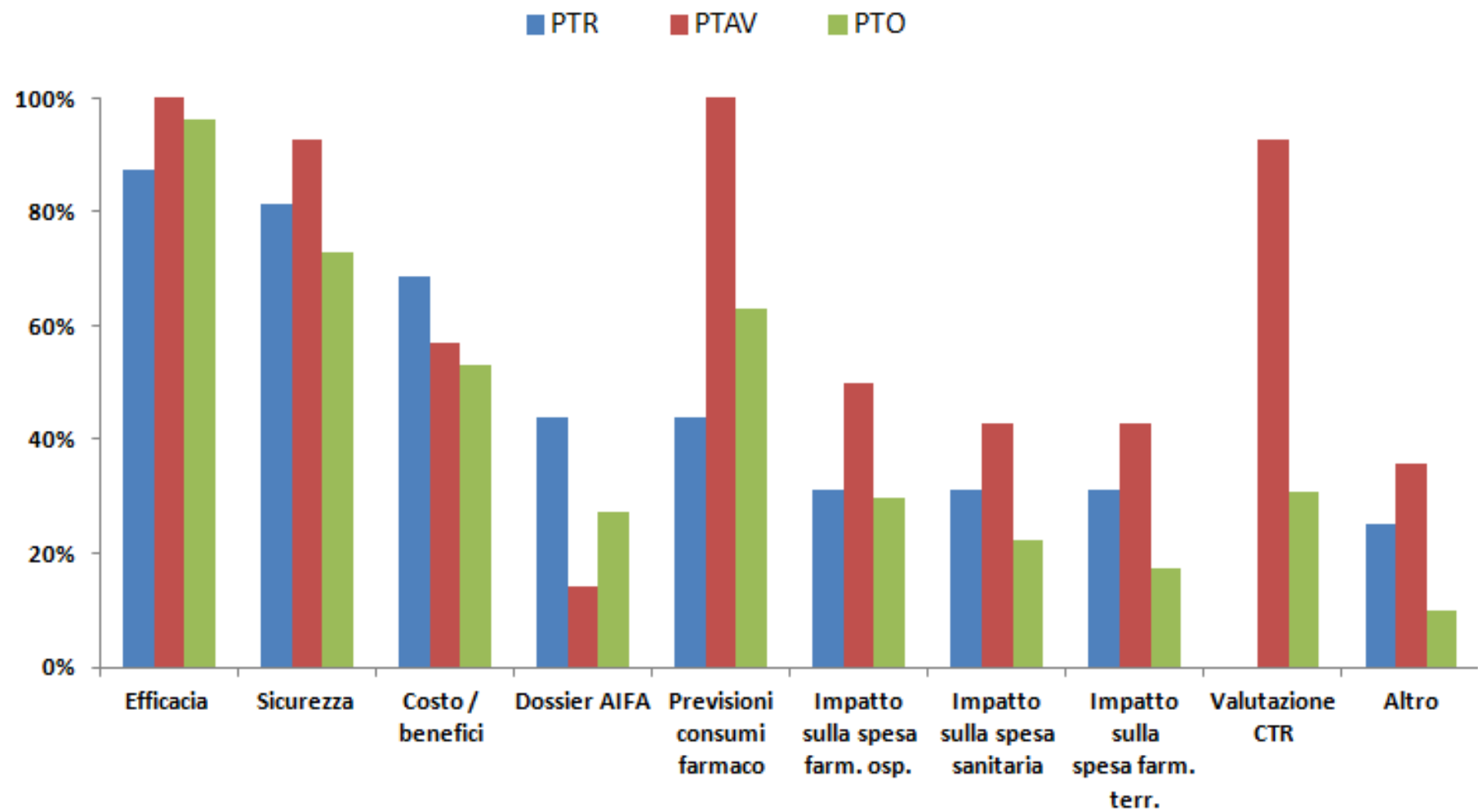
**È uno strumento per il governo clinico.**

**Assicura un uso appropriato dei farmaci con conseguentemente uso corretto delle risorse.**

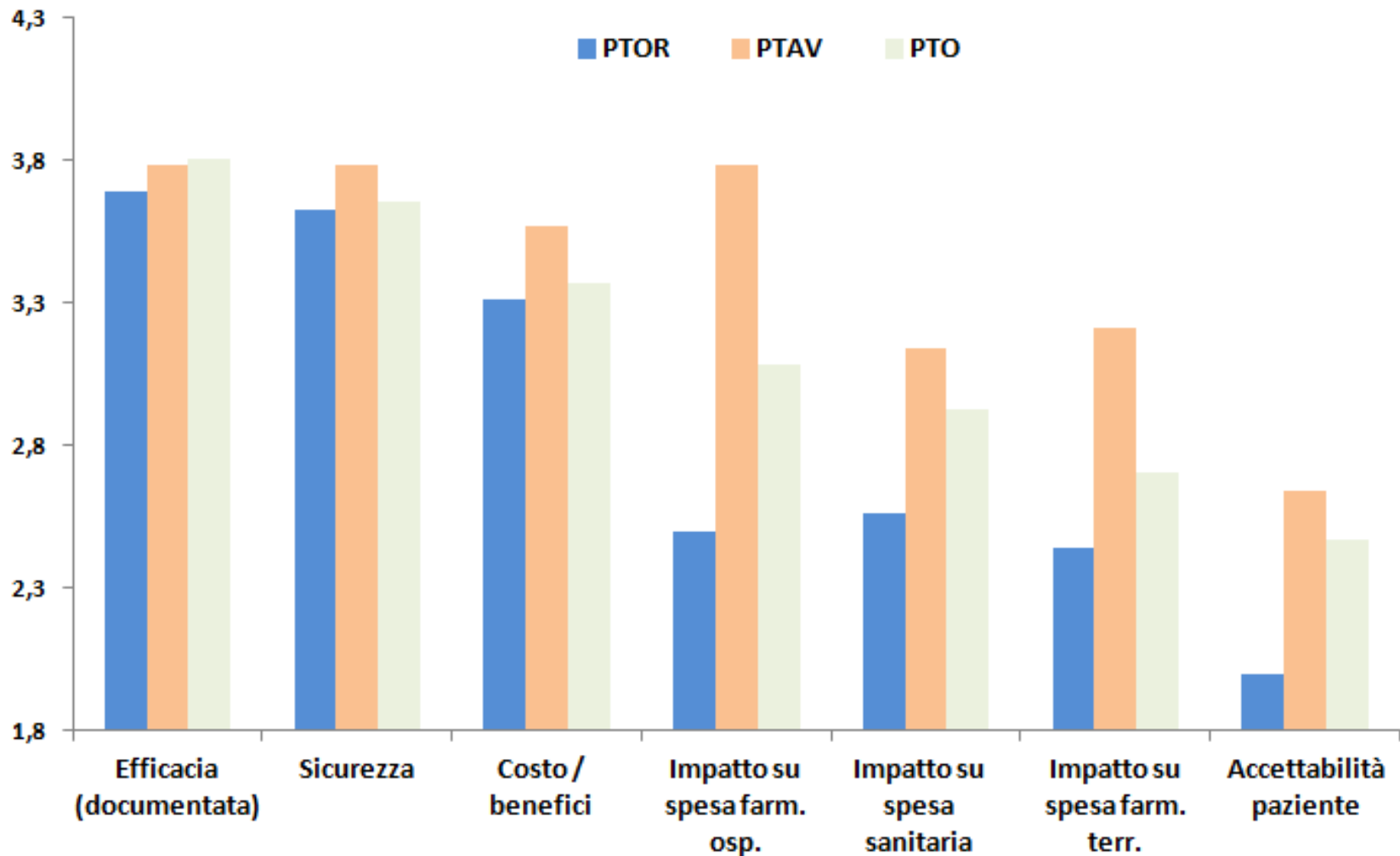
I Prontuari Regionali sono elenchi di farmaci, classificati per ATC, selezionati dal PTN sulla base di :

- *Efficacia documentata*
- *Tollerabilità e sicurezza*
- *Valutazioni costo-beneficio*

# Documentazione richiesta ai proponenti per l'inserimento in prontuario



# Importanza attribuita dalle commissioni ai criteri di valutazione per inserimento in prontuari



# PTOR -CAMPANIA



*REGIONE CAMPANIA  
ASSESSORATO ALLA SANITA'*

**P.T.O.R. PRONTUARIO TERAPEUTICO  
OSPEDALIERO REGIONALE**

**2009 - 2010**

*A.G.C. 20 ASSISTENZA SANITARIA  
SETTORE 04 FARMACEUTICO*

# PTOR - CAMPANIA

La Delibera della Giunta Regionale n.665 del 08/10/2010, avente come oggetto il PTOR 2009-2010 *ribadisce* che è da considerarsi uno strumento tecnico ed organizzativo di riferimento, **necessario ed obbligatorio**, per tutte le strutture ospedaliere e territoriali della Regione Campania, **nel quadro delle azioni di governo e contenimento della spesa farmaceutica.**

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

# PTOR - CAMPANIA

Tutti i medici dipendenti del S.S.R. della Campania devono attenersi, all'atto della prescrizione, ai principi attivi presenti nel P.T.O.A., redatto in conformità al P.T.O.R.

Decreto Commissariale n. 15 del 30.11.2009

# PTOR - CAMPANIA

Solo **eccezionalmente**, a garanzia dell'assistenza farmaceutica, è possibile prescrivere farmaci non presenti nel PTOR, laddove il prescrittore ne ritenga appropriato l'utilizzo rispetto al quadro clinico del singolo paziente.

In tal caso, i Direttori Sanitari Aziendali possono autorizzarne l'utilizzo sulla base di documentazione attestante la comprovata esperienza nazionale e/o internazionale e positive valutazioni farmaco-economiche, con obbligo di scheda di monitoraggio e apertura di registro terapeutico a cura dell'U.O.C. di Farmacia

Decreto Dirigenziale n. 15 del 27.02.2007



# PTOR - CAMPANIA

L'acquisto di farmaci non compresi nel PTOR è subordinato ad espressa autorizzazione del Sub Commissario.

So.Re.Sa. (centrale acquisti) effettuerà gare solo per le molecole incluse nel PTOR.

Decreto Commissariale n. 11 del 10.02.2012

**Si deroga a questo principio con il decreto 114/2013 che consente l'acquisto dei farmaci sottoposti a Registri AIFA, per i centri abilitati, fermo restando l'obbligo dell'inserimento in PTOR**

# P.T.O.R. - Campania

**PTOR Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale  
Aggiornamento 2012 D.G.R.C. n. 56 del 07.06.2012**

**Farmaci innovativi**

**Farmaci per la continuità Ospedale-Territorio (A-PHT)**

**Farmaci per malattie rare**

sono da considerare de facto inclusi nel **PTOR Prontuario  
Terapeutico Ospedaliero della Regione Campania.**

# 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 .

# Prontuari Terapeutici Ospedalieri Aziendali: 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

# Percorso valutativo di un nuovo farmaco

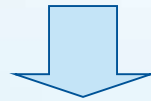


NUOVI  
FARMACI

# Criticità

L'esistenza di:

livelli gerarchici di valutazione dei farmaci  
(con i loro prontuari regionali o di area vasta,  
aziendali o ospedalieri)



rappresenta un **potenziale elemento di disuguaglianza** per i cittadini di Regioni diverse rispetto all'accessibilità ai trattamenti farmacologici, o, anche nell'ambito della stessa Regione, se afferenti a Aziende Sanitarie ed Ospedali diversi.

# La regionalizzazione non deve frenare l'accesso ai nuovi farmaci

Dalla regionalizzazione possibili differenze locali che possono portare a situazioni critiche.

- Diverso accesso alle terapie
- Diversi modelli di assistenza farmaceutica (Distribuzione diretta, Distribuzione per Conto, Centri prescrittori.)
- Diversi oneri a carico (Ticket, Prezzo di riferimento)
- Disorientamento normativo

# Proposte per una nuova Governance del Farmaco Regionale e locale

- **Implementazione di PDTA**, protocolli e Linee Guida, concordati e condivisi, basati su criteri clinici e di costo/efficacia (Commissioni Clinici – Farmacisti - Direzioni Generali Regionali/locali);
- Importanza/efficacia dell'identificazione dei **Centri Prescrittori**;
- Valido il sistema dei Registri di Monitoraggio AIFA per rispetto indicazioni, descrizione popolazione utilizzatrice, verifica dell'efficacia e della sicurezza; **ritorno delle informazioni a Regioni e Aziende con pubblicazioni dei risultati per consentire rivalutazioni delle scelte terapeutiche in base alla reale efficacia dimostrata**;
- Attività di **audit clinico** finalizzate a valutare l'appropriatezza nell'utilizzo dei farmaci (Commissione locale con Medici- Farmacisti - Direttori Sanitari);
- **Definizione del budget di spesa.**



# Vantaggi di una nuova Governance del Farmaco Regionale e locale

- ❑ Uniformare terapie
- ❑ Migliorare l'interazione tra le varie figure professionali coinvolte nella percorso di cura (co-creazione di valore in Sanità)
- ❑ Migliorare l'aderenza e l'appropriatezza
- ❑ Miglioramento della soddisfazione del paziente
- ❑ Erogare farmaci in un contesto organizzativo e professionale, che a parità di efficacia utilizzino minore quantità di risorse
- ❑ Garantire tempestività, efficienza, efficacia, sicurezza, appropriatezza nell'attività assistenziale

