

# **Valutazione di percorsi in Campania e criticità di accesso alla Cura**

**Dott. Adriano Cristinziano**

# Criticità nell'accesso ai nuovi farmaci

- Superamento dei PTR ed 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 Regionali;
- Valido il sistema dei Registri di Monitoraggio AIFA per rispetto indicazioni registrative, descrizione popolazione utilizzatrice, verifica dell'efficacia e raccolta dati di sicurezza (riallineamento dei prezzi alla reale efficacia dimostrata);
- Potenziale elemento di disuguaglianza per i cittadini di Regioni o nell'ambito della stessa Regione, se afferenti a Aziende Sanitarie ed Ospedali diversi.
- Definizione del budget di spesa.

# Finalità del PDTA

- ❑ Uniformare comportamenti e cure
- ❑ Migliorare l'interazione tra le varie figure professionali coinvolte nella gestione del percorso di diagnosi e cura (co-creazione di valore in Sanità)
- ❑ Migliorare l'aderenza alle Linee Guida
- ❑ Miglioramento della soddisfazione
- ❑ Erogare prestazioni adeguate in un contesto organizzativo e professionale, che a parità di efficacia utilizzino minore quantità di risorse
- ❑ Adozione di modelli organizzativi in grado di garantire tempestività, efficienza, efficacia, sicurezza, appropriatezza della risposta sanitaria
- ❑ Definizione dei ruoli dei professionisti coinvolti con conseguente diffusione della cultura dell'appropriatezza

# *PDTA garantisce la sostenibilità del sistema*

Operando in un contesto organizzativo efficace ed efficiente:

- Il paziente al centro dell'attività sanitaria
- Corretta allocazione delle risorse

Riduzione dei costi e delle inappropriatezze in materia di:

- ricoveri,
- diagnostica
- terapia medico-chirurgica
- spesa farmaceutica
- costi di riabilitazione
- ottimizzazione delle risorse umane

# PDTA Malattie Croniche Intestinali in Campania

BOLLETTINO UFFICIALE  
della REGIONE CAMPANIA

n. 18 del 22 Marzo 2012

www.  Atti della Regione



*Regione Campania*

*Il Presidente*

*Commissario ad acta per la prosecuzione del  
Piano di rientro del settore sanitario  
(Deliberazione Consiglio dei Ministri del 23/04/2010)*

**DECRETO n. 26 del 14.03.2012**  
Rif. lettera g)

**Oggetto:** appropriatezza terapeutica nella prescrizione di farmaci biologici nella Terapia della Psoriasi e dell'Artrite Psoriasica, dell'Artrite Reumatoide, della Spondilite Anchilosante, delle Spondiloartriti Indifferenziate, e delle Malattie Croniche Infiammatorie del Tratto Intestinale adulti e pediatrico

---

BOLLETTINO UFFICIALE DELLA REGIONE CAMPANIA - N. 45 DEL 13 AGOSTO 2007

---

**REGIONE CAMPANIA - Giunta Regionale - Seduta del 6 luglio 2007 - Deliberazione N. 1217 - Area Generale di Coordinamento N. 20 - Assistenza Sanitaria - Approvazione delle linee di indirizzo regionali per l'assistenza alle malattie croniche intestinali (MICI) in età pediatrica. CON ALLEGATO.**

# I FARMACI BIOLOGICI NELLA TERAPIA DI MC E RCU

## **Modalità di prescrizione ed erogazione**

I centri di riferimento per la cura dei pazienti con malattie infiammatorie croniche intestinali (MICI) devono essere centri multivalenti in cui è possibile offrire un trattamento multidisciplinare (gastroenterologico, dermatologico, reumatologico, oftalmologico e chirurgico) visto l'interessamento multi organo della malattia e diversificato in termini di regime ospedaliero offerto (ambulatorio/day hospital/ ricovero ordinario). I farmaci biologici attualmente in commercio registrati per la malattia di Crohn in Italia sono l'Infliximab e l'Adalimumab e sono in 2 formulazioni: ad uso endovenoso (Infliximab) e ad uso sottocutaneo (Adalimumab). Non esiste un "ordine di utilizzo" dei 2 farmaci, ma ci si basa più sui costi e sulle differenze tra i due farmaci, permettendo al centro prescrittore di poter iniziare con uno e passare all'altro ove necessario in base alla necessità clinica. Le differenze tra i due farmaci sono legate a diversi fattori: da una parte la maggiore conoscenza e familiarità dei medici e dei pazienti con l'Infliximab, vista la sua presenza sul mercato da più di 10 anni, e la possibilità di vedere il paziente ogni 2 settimane con minore rischio di scarsa compliance alla terapia e sensazione di "abbandono" da parte del paziente. Dall'altro lato c'è da considerare il maggiore costo in termini di struttura e personale necessario per singola somministrazione (deve essere fatta nell'arco di un paio di ore, in presenza di almeno un infermiere per il rischio di reazioni legate alla velocità di infusione del farmaco o a reazioni allergiche a componenti contenuti nella soluzione) e il maggiore fastidio in termini di tempo speso e di modalità di somministrazione da parte del paziente. Per contro l'Adalimumab essendo somministrato per via sottocutanea è maggiormente accettato dai pazienti, ha un costo minore e presenta una minore immunogenicità in quanto parzialmente umano e non murino come l'IFX, ma necessita di un maggiore monitoraggio del paziente (rischio di mancanza di continuità terapeutica) e di istruire il paziente all'uso della penna pre-dosata. Normalmente le prime infusioni vengono pertanto effettuate in ambiente ospedaliero, in presenza di personale addetto e le successive possono effettuarsi al domicilio del paziente.

Nonostante vantaggi e svantaggi dei singoli agenti, una recente analisi costo-beneficio effettuata in Inghilterra nel 2010, ha dimostrato che IFX e ADA se paragonati al trattamento standard (placebo) sono equivalenti sotto il profilo costo-beneficio nell'induzione della remissione della MC severa; che l'Ada, ma non l'IFX, ha un buon rapporto costo-beneficio nella MC moderata, ma che nessuna delle due ha un buon rapporto costo-beneficio se paragonate al placebo nel mantenimento della malattia moderata-severa (3).

Per i pazienti affetti da RCU, la scelta dei farmaci biologici è più limitata visto che solo l'Infliximab è registrato per il mantenimento della remissione e per le forme acute-severe e viene somministrato da personale competente per via endovenosa, prima ogni 2 settimane nell'induzione, poi ogni 8 nel mantenimento.

Nelle Figg. 5 e 6 sono riportate le flow-chart dei percorsi diagnostico-terapeutici della Malattia di Crohn e della Rettocolite Ulcerativa.

Alla luce della complessità di tale malattie e dell'esigenza di una struttura idonea alla terapia infusiva endovenosa con Infliximab si ritiene che il centro prescrittore debba avere i seguenti requisiti:

- Unità operative di Gastroenterologia presso Aziende Ospedaliere con posti letto di ricovero ordinario e day hospital;
- Ambulatorio gastroenterologico terziario dedicato alla gestione clinica dei pazienti;
- Personale sanitario che assicuri continuità assistenziale;

- Attrezzature telematiche idonee al collegamento internet e intranet (network gestione cartelle cliniche, referti, consulenze, analisi, etc);
- Unità di Radiologia attiva sia in regime di degenza ordinaria che in urgenza;
- Laboratori di Analisi attivi sia in regime di degenza ordinaria che in urgenza;
- Unità di Chirurgia;
- Unità di Reumatologia;
- Unità di Oculistica;
- Unità di Anestesia e Rianimazione.

Per contro, poiché la somministrazione di Adalimumab può avvenire in maniera autonoma da parte del paziente, la prescrizione a carico del SSN dell'Adalimumab in pazienti affetti da malattia di Crohn deve essere effettuata sotto la personale responsabilità del clinico prescrittore con la seguente procedura:

- dovrà essere adottata l'allegata scheda regionale per la prescrizione e distribuzione del farmaco. La scheda regionale, redatta in triplice copia a cura dei centri prescrittori, dovrà essere debitamente registrata assegnando a ciascuna scheda un numero progressivo. Le tre copie della scheda andranno rispettivamente: una consegnata al paziente per il prosieguo di terapia da parte dell'ASL di appartenenza; una trattenuta dalla farmacia ospedaliera ove risiede il centro prescrittore; una conservata dal centro prescrittore insieme con la cartella clinica del paziente. Al fine di un attento monitoraggio, le farmacie ospedaliere e i servizi farmaceutici territoriali dovranno inviare almeno con cadenza trimestrale un prospetto riepilogativo al Settore Farmaceutico della Giunta Regionale con le modalità previste dalla Delibera Giunta Regionale n°737 del 6 giugno 2006;
- il centro prescrittore, laddove ritenga che la terapia possa essere continuata a domicilio ai sensi del DPR 10 ottobre 1992, art. 6 comma 1, previa acquisizione del consenso informato come da fac-simile, eroga il farmaco nella quantità necessaria ad un ciclo di terapia della durata di 90 giorni.
- il centro prescrittore dovrà trasmettere alla ASL di appartenenza dell'utente la scheda regionale finalizzata alla dispensazione del prosieguo della terapia; la ASL di residenza del paziente provvede all'erogazione successiva per il tramite delle farmacie distrettuali e/o ospedaliere sulla base della prescrizione del Centro prescrittore. La prescrizione ha una validità massima di tre mesi.

# Criticità di accesso ai farmaci biologici nelle MICI

Infliximab e Biosimare (ATC L04AB02) e Vedolizunab (ATCL04AA33)  
**somministrato in EV in ospedale** - Fascia H modalità di dispensazione RRL (ex-OSP2)

Adalimumab (ATC L04AB05) e Golimumab (ATCL04AB06)  
**somministrato sottocute al domicilio** - Fascia H modalità di dispensazione RRL (ex-OSP2)

Tutti i farmaci in Distribuzione Diretta compensati in File al 100%

Decreto Commissariale 66/2016 obbligo di erogazione del 1° ciclo dalla Farmacia del Centro Prescrittore

Erogazione dei cicli successivi del farmaco dall'ASL territorialmente competente con disagio per il paziente che ritira il farmaco e ritorna al centro prescrittore per la somministrazione con problemi di corretta conservazione del farmaco

Biosimilari a pazienti Naive, motivare la switch fa biosimilare ad altro farmaco di ATC 4° livello

# Criticità di accesso ai farmaci biologici nelle MICI

I farmaci EV vengono in genere somministrati in regime di DH erogati in DD (Farmaci in fascia H ex-osp2), ovvero **il Farmaco viene inserito nel File F compensato al 100% + valorizzazione DRG per prestazione in DH**

I farmaci sottocute vanno in DD in file F al 100%

Alla luce del decreto 56/2015 potrebbero essere somministrati ambulatorialmente i farmaci EV e compensati tra il 70% e il 90% a secondo performace dell'Azienda.

*Percorsi mirati per prestazione e/o intervento richiesto che definiscono il corretto regime di ricovero, strutturando l'organizzazione a tali percorsi*



## □ **Aggiornamento PDTA**

- **Mancata applicazione PDTA nelle AA.OO. ed AA.SS.LL. della Regione Campania**

.... apriamo la discussione