REGIONE DEL VENETO

Riunione Comitato di Coordinamento CTA

Padova, 18 Gennaio 2017

Comitato di Coordinamento delle Commissioni Terapeutiche Aziendali (istituito con DGR 952/2013) è presieduto dal Dirigente del UO Farmaceutico-Dispositivi-Protesica Regionale ed è composto dai Presidenti delle CTA, dal coordinatore della Segreteria tecnico-scientifica di ogni CTA e da rappresentanti della CTRF.

Il CC-CTA si riunisce per le seguenti finalità:

- valorizzare e ottimizzare il lavoro delle singole CTA;
- acquisire, condividere e discutere le decisioni, modalità organizzative e attività predisposte dalle singole CTA;
- condividere eventuali criticità su problematiche farmaceutiche di ambito territoriale e ospedaliero;
- condividere e discutere approfondimenti o eventuali decisioni adottate dalla CTRF;
- condividere nuove proposte e metodologie in ambito farmaceutico.

Ordine del giorno

- Giornate formative per CTA: risultati
- Delibera 2174 del 23.12.2016: misure correlate alla LR n.19 del 25.10.16
- Aggiornamento composizione e compiti delle CTA: proposte
- Legge di Bilancio n. 232 dell'11.12.16: biosimilari
- Revoca Determina AIFA equivalenze

1. Giornate formative per CTA: risultati



Sala Riunioni
ULSS16, Via degli Scrovegni 14 - PADOVA

Linee di indirizzo e raccomandazioni evidence-based regionali: applicazione locale e monitoraggio degli indicatori di appropriatezza

9.30	**Esiti dell'indagine conoscitiva sull'attività delle CTA** Roberta Rampazzo
10.00	**Le raccomandazioni di indirizzo regionali** Anna Michela Menti, Chiara Poggiani
10.30	**Attività di implementazione locale delle raccomandazioni di indirizzo regionali: alcuni esempi**
11.15	*Coffee break*
11.30	**Lavoro di gruppo: come calcolare gli indicatori e con quali flussi** Roberta Rampazzo, Chiara Poggiani, Anna Michela Menti Margherita Andretta, Alberto Bortolami
12.30	**Lavoro di gruppo: proposta di progetto di miglioramento** Roberta Rampazzo, Chiara Poggiani, Anna Michela Menti Margherita Andretta, Alberto Bortolami
13.30	**Conclusioni** Roberta Rampazzo
14.00	Consegna e compilazione modulistica ECM

N° Partecipanti totali: 72

Farmacisti partecipanti **48** e **2 specializzandi** in Farmacia Ospedaliera

Medici partecipanti totali: **22** così suddivisi:

- 1 anestesista,
- 1 chirurgo
- 3 direzione medica di presidio ospedaliero,
- 2 ematologo – oncologo,
- 1 geriatra,
- 2 igiene e prevenzione,
- 1 malattie infettive,
- 1 medicina del lavoro,
- 5 medicina interna,
- 3 MMG,
- 1 neurologo
- 1 pediatria.

ATTIVITA' DI IMPLEMENTAZIONE LOCALE DELLE RACCOMANDAZIONI/LINEE DI INDIRIZZO: ESEMPI

15 Novembre 2016: F. Bano
Monitoraggio linee di indirizzo farmaci Diabete 2

21 Novembre 2016 – A. Ferrarese
Focus su IPP (Comitato appropriatezza e continuita' H/T)

23 Novembre – C. Alberti
Monitoraggio raccomandazioni in oncologia (K prostatico, k ovaio) ed ematologia

23 Novembre – L. Marcon
Revisione e monitoraggio dei farmaci intravitreali

24 Novembre 2016 – E. Di Lenardo
Analisi spesa, variabilita' prescrittiva e aderenza terapeutica dei farmaci biologici in reumatologia

28 Novembre 2016 – M. Coppola, D. Bastarolo
Monitoraggio dei farmaci oncologici (linkage tra dati UFA e cartella clinica)

Sintesi corso
1. Aggiornamento del PTA

TABELLA 2 - TIPOLOGIA VALUTAZIONI FARMACI CTA

Tipologia	N° /18		% SI	Procedura d'urgenza	%
	SI	NO			
Farmaci classe A/H senza registro AIFA	18	0	100%	9	50%
H + DD	13	0	72,2%		
H	5	0	27,8%		
Farmaci con registro AIFA	**13**	**5**	**72,2%**	**12**	**66,7%**
Farmaci classe A - PHT inseriti nell'accordo DPC	**4**	14	**22,2%**	9	50%
Farmaci classe A - PHT non inseriti nell'accordo DPC	11	7	61,1%		
Farmaci per Malattie Rare	**3**	15	**16,7%**	**14**	**77,8%**
Farmaci classe C	**14**	**4**	**77,8%**	**4**	**22,2%**
Farmaci classe C-nn	11	7	61,1%	10	55,6%
Farmaci con Innovatività terapeutica secondo il decreto n. 158/2012, convertito dalla legge 189/2012 (Decreto Balduzzi)	**8**	10	44,4%	13	72,2%
Farmaci Off - Label	1	17	5,6%	12	66,7%
Nuove forme farmaceutiche o dosaggi di farmaci in PTA	**14**	4	77,8%	4	22,2%

Il Prontuario Terapeutico Aziendale

Allegato A DGR 952 del 18/06/2013 e nota regionale 2/07/2013

"Un PTA diventera' …uno strumento essenziale per le singole strutture locali. Tale prontuario dovra' soddisfare le esigenze del territorio e delle aree specialistiche esistenti"

"E' strumento vincolante ai fini della prescrizione e l'acquisto dei farmaci all'interno della ASL di competenza e dovra' soddisfare le esigenze del territorio e delle aree specialistiche esistenti .

Nel rispetto dell'art. 10 della Legge 8/11/2012, n.189 (Legge Balduzzi), i medicinali che presentano requisiti di innovativita' terapeutica dovranno essere resi immediatamente disponibili agli assistiti e a carico del SSN, a prescindere dal loro inserimento nel PTA"

Definizione di PTA(ziendale)?

- ✓ Il prontuario non risponde piu' solo alle esigenze di trattamento dei pazienti in acuto in regime di ricovero.
- ✓ Deve includere anche i farmaci (ad alto impatto di spesa) utilizzati in regime ambulatoriale?
- ✓ farmaci a registro AIFA/A-PHT/innovativi inseriti in automatico? Per questi farmaci deve comunque essere previsto

- La valutazione dell'impatto sul budget ASL e di reparto
- L'inclusione e condivisione del place in therapy contenuto nelle raccomandazioni
- L'inclusione e condivisione degli indirizzi riportati quando sono ritenuti sovrapponibili terapeuticamente (acquisto del farmaco a minor costo)

- ✓ Non c'e' accordo sulla necessita di un PT delle residenze protette.

SINTESI DELLE RACCOMANDAZIONI

Quesito clinico N. 1

E' raccomandato l'utilizzo di **abiraterone acetato**, in associazione a prednisone/prednisolone, o di **enzalutamide** in pazienti con carcinoma metastatico della prostata resistente alla castrazione in uomini adulti asintomatici o lievemente sintomatici dopo il fallimento della terapia di deprivazione androgenica, **nei quali la chemioterapia non è ancora clinicamente indicata**? Con quali criteri vengono scelti i due farmaci?

Raccomandazione: RACCOMANDATO

Raccomandazione formulata sulla base di:

rapporto benefici/rischi: *favorevole*

evidenze considerate di qualità: *alta*

alternative terapeutiche: *assenti*

costo rispetto alle alternative: *-*

Utilizzo atteso: sulla base della raccomandazione formulata, si prevede un tasso di utilizzo di abiraterone acetato o di enzalutamide superiore al 60% dei pazienti con malattia metastatica, resistente alla castrazione, asintomatica o lievemente sintomatica, nei quali la chemioterapia non è ancora clinicamente indicata. Il Panel, pur in assenza di definizione precisa negli studi clinici, ritiene che i pazienti non candidabili a chemioterapia siano pazienti con una o più delle seguenti caratteristiche:

- lunga durata di risposta alla terapia di deprivazione androgenica (> 12 mesi);

- elevato tempo di raddoppiamento del PSA (> 6 mesi);

- assenza di lesioni viscerali.

Criteri di scelta dei due farmaci: (i) abiraterone acetato non dovrebbe essere utilizzato in pazienti con: scompenso cardiaco e ridotta funzionalità cardiaca; ipertensione non controllata, ipokaliemia e condizioni che causano ritenzione di liquidi; diabete non controllato; compromissione epatica severa; (ii) enzalutamide non dovrebbe essere utilizzato in pazienti con predisposizione a crisi epilettiche o storia di crisi epilettiche oppure con sindrome da encefalopatia posteriore reversibile; (iii) sia abiraterone acetato che enzalutamide dovrebbero essere utilizzati con cautela in pazienti con insufficienza renale severa e con recenti patologie cardiache serie in quanto non esistono evidenze in tali pazienti; (iv) qualora i pazienti siano considerati candidabili ad entrambi i farmaci, deve essere privilegiato quello a minor costo. A fronte del calcolo dei costi al netto degli accordi negoziali di abiraterone acetato, quest'ultimo, allo stato attuale, risulta essere il farmaco economicamente più vantaggioso.

Votazione del Gruppo di Lavoro (15 votanti presenti): 15 "Raccomandato".

Regione del Veneto
Area Sanità e Sociale

RACCOMANDAZIONI EVIDENCE BASED

ABIRATERONE (ZYTIGA®)
CABAZITAXEL (JEVTANA®)
ENZALUTAMIDE (XTANDI®)

Trattamento del tumore della prostata metastatico, resistente alla castrazione

A cura del Gruppo di Lavoro sui Farmaci Innovativi del Coordinamento della Rete Oncologica Veneta

Raccomandazione n. 23
data di redazione: luglio 2016

Documento licenziato dalla Commissione Tecnica Regionale Farmaci, di cui alla DGR n. 952/2013, nella seduta del 13.10.2016

TABELLA 1 BIS - TEMPO DEDICATO AGLI AMBITI

Ambiti	% tempo dedicato				
	0-10%	10-30%	30-50%	50-70%	70-100%
1. Aggiornamento PTA	2	2	7	6	1
2. Monitoraggio consumi, spesa e obiettivi	7	8	2	0	1
3. Diffusione e verifica dell'applicazione delle linee guida, di indirizzo e dei percorsi diagnostico terapeutici definiti dalla CTRF	6	9	2	1	0
4. attività di formazione e informazione indipendente	10	7	0	1	0
5. Altre attività svolte dalla CTA durante gli anni 2014/2015	15	2	0	1	0

SINTESI CORSO: DIFFUSIONE E VERIFICA DELL'APPLICAZIONE DELLE LINEE GUIDA, DI INDIRIZZO E DEI PERCORSI DIAGNOSTICO - TERAPEUTICI DEFINITI DALLA CTRF

- ✓ **Giornate formative regionali monotematiche** di presentazione/divulgazione ai medici ospedalieri/medici di medicina generale/farmacisti dei documenti di indirizzo
- ✓ La **continuità tra *setting* delle cure primarie e *setting* specialistico** rappresenta l'ambito di attenzione e intervento privilegiato
- ✓ Le CTA potrebbero **istituire gruppi "permanenti" sulle problematiche più rilevanti** per garantire continuita' nel monitoraggio delle linee di indirizzo
- ✓ Gli incontri **di audit e revisione tra pari** rappresentano una buona metodologia di lavoro
- ✓ L'audit deve essere supportato dalla **disponibilita' di dati dettagliati e tempestivi** (per Unita' Operativa/prescrittore/asl di provenienza)
  - DWH regionale (necessita' di giornate formative??)
  - registri di monitoraggio (proposta di reportistica predefinita)
  - cruscotto indicatori (selezione di indicatori, dettaglio delle modalita' di calcolo)
- ✓ **Report di monitoraggio regionali** disponibili anche in **excel** per facilitare la rielaborazione locale
- ✓ Buono la presentazione di esperienze per confrontarsi sulle attivita' di implementazione (**proposta di ulteriori giornate di confronto??)**

Ambito 4: Attivita' di formazione e informazione

TABELLA 12 - INFORMAZIONI SONO FORNITE AI REPARTI *è stato possibile selezionare più risposte

Tipologia	N°/18	%
Farmaci innovativi	4	22,2%
Centri autorizzati alla prescrizione di farmaci	13	72,2%
Linee d'indirizzo regionale	16	88,9%
Raccomandazioni regionali	16	88,9%
PDTA	13	72,2%
Modalità di dispensazione farmaci	13	72,2%
Decisioni adottate dalla CTA	15	83,3%
Non sono fornite le informazioni	0	0,0%
Altro	0	0,0%

TABELLA 13 - MODALITA' DI TRASMISSIONE *è stato possibile sel

Modalità	N°/18
Bollettini cartacei	3
Bollettini informatizzati	1
Portale aziendale	7
e-mail aziendale	14
Non sono trasmesse le informazioni	0
Altro	2
incontri specifici	2

TABELLA 14 - PERIODICITA' TRASMISSIONE INFORMAZIONI *è stato possibile

Periodicità	N°/18	%
Mensile	1	5,6%
Trimestrale	1	5,6%
Semestrale	0	0,0%
Annuale	1	5,6%
Non sono trasmesse le informazioni	0	0,0%
Altro	16	88,9%
ogni volta che c'è la necessità	16	100,0%

2. Delibera 2174 del 23.12.2016: misure correlate alla LR n.19 del 25.10.16

Disposizioni in materia sanitaria connesse alla riforma del sistema sanitario regionale approvata con LR 25 Ottobre 016, n. 19

Allegato L: Attivita' inerenti l'assistenza farmaceutica, integrativa e protesica e la sperimentazione

10. Commissione Terapeutica Aziendale (CTA). Applicazione della disciplina regionale in materia di DGR n. 952/2013, che prevede **una CTA per AULSS**, fermo restando la possibilita' di costituzione di una CTA sovraziendale.

Entro il 31.3.2017

Nelle more della riorganizzazione delle attivita', al fine di garantire in ogni caso la continuita'. Vengono prorogate fino al 31.3.2017 le funzioni di tutti gli organismi gia' in essere nonche' dei referenti inerenti la materia

3. Aggiornamento composizione e compiti delle CTA: proposte

RIFERIMENTI NORMATIVI:

- ***DGR n° 952 del 18/06/2013***: "Nuova disciplina di riordino della rete regionale delle Commissioni Terapeutiche preposte al controllo dell'appropriatezza prescrittiva, al governo della spesa farmaceutica e alla definizione dei Prontuari Terapeutici Aziendali (PTA). Abrogazione DGR n. 2014/1976 e smi"

- Nuova nomina della Commissione Tecnica Regionale Farmaci
- Riordino della rete delle Commissioni Terapeutiche (costituita presso ciascuna AS/AO/IRCSS o in alternativa CTA sovraziendale)
- Abolizione del Prontuario Regionale Veneto
- Istituzione del Prontuario Terapeutico Aziendale

Le decisioni della CTRF saranno inoltrate al Segretario per la Sanita' per la valutazione della valenza economica ed organizzativa e adozione dei conseguenti provvedimenti.

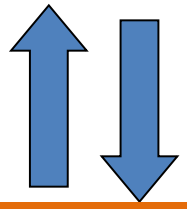
I provvedimenti del Segretario saranno vincolanti per le ASL/AO/IRCSS e Ospedali privati accreditati

DGR 952/2013

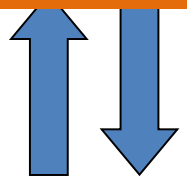
MODELLO ORGANIZZATIVO

REGIONE VENETO

Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF)



Comitato di coordinamento delle Commissioni Terapeutiche Aziendali (CC-CTA)



Commissione Terapeutica Aziendale (CTA)

1. Esprimere pareri o raccomandazioni su singoli farmaci o categorie terapeutiche
2. Redigere Linee guida farmacologiche e percorsi diagnostici-terapeutici
3. monitorare l'appropriatezza, la sicurezza e la spesa di medicinali, sia in ambito ospedaliero che territoriale, incluse RSA
4. individuare e proporre alla segreteria per la Sanita' obiettivi di miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva e controllo della spesa, nonche' pareri su centri autorizzati alla prescrizione di farmaci con PT/nota AIFA o di ambito specialistico
5. attuare interventi finalizzati a migliorare l'appropriatezza e l'uso sicuro delle terapie farmacologiche derivante dall'analisi delle segnalazioni e dati di farmacovigilanza e farmacoepidemiologia per ridurre e prevenire errori terapeutici
6. svolgere un ruolo di coordinamento e sorveglianza sulle attivita' svolte dalla CTA
7. **definisce le modalita' distributive dei farmaci classificati AIFA A-PHT individuando gli eventuali farmaci che potranno essere erogati esclusivamente attraverso la distribuzione diretta (secondo quanto previsto accordo DPC).**
8. **identifica le modalita', strumenti e indicatori finalizzati al monitoraggio dell'attivita' di informazione scientifica, anche in relazione all'andamento della spesa farmaceutica in applicazione di quanto previsto dalla normativa regionale**

«Identifica le modalita', strumenti e indicatori finalizzati al monitoraggio dell'attivita' di informazione scientifica, anche in relazione all'andamento della spesa farmaceutica in applicazione di quanto previsto dalla normativa regionale»

Proposta di affidare alla Commissione Tecnica Regionale un nuovo compito relativamente a vigilanza e controllo dell'attività di **Informazione Scientifica sul Farmaco** (e ove applicabile anche per i dispositivi medici) sia negli studi dei Medici di Medicina Generale che nelle Strutture Ospedaliere.

Tale attivita' nel territorio della Regione Veneto è disciplinata dalla **DGR n. 1307 del 08.05.2007** che recepisce le Linee Guida di regolamento regionale dell'informazione scientifica sul farmaco ai sensi dell'art. 48 commi 21,22,24 della Legge 326 del 24.11.2003.

Vengono definite le modalita' operative per:

- Pubblicita' presso i medici ed operatori sanitari
- Cessione e acquisizione di campioni gratuiti
- Materiale informativo
- Cessione di prodotti gratuiti promozionali di valore trascurabile
- Convegni e congressi riguardanti i medicinali

La stessa DGR prevedeva l'istituzione di un **tavolo di monitoraggio continuo** (decaduto), con il compito di identificare, di concerto con tutte le categorie professionali (rappresentanti regionali e delle aziende sanitarie, medici convenzionati, medici dipendenti, farmacisti, informatori scientifici, industria farmaceutica), ***strumenti e azioni finalizzate all'applicazione delle disposizioni*** previste dal provvedimento e alla definizione di indicatori di appropriatezza dell'attivita' di informazioni scientifiche, anche in relazione all'andamento della spesa farmaceutica.

DGR 952/2013

MODELLO ORGANIZZATIVO

REGIONE VENETO

Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF)

- Esprimere pareri o raccomandazioni su singoli farmaci o categorie terapeutiche
- Redigere Linee guida farmacologiche e percorsi diagnostici-terapeutici
- monitorare l'appropriatezza, la sicurezza e la spesa di medicinali, sia in ambito ospedaliero che territoriale, incluse RSA
- individuare e proporre alla segreteria per la Sanita' obiettivi di miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva e controllo della spesa, nonche' pareri su centri autorizzati alla prescrizione di farmaci con PT/nota AIFA o di ambito specialistico
- attuare interventi finalizzati a migliorare l'appropriatezza e l'uso sicuro delle terapie farmacologiche derivante dall'analisi delle segnalazioni e dati di farmacovigilanza e farmacoepidemiologia per ridurre e prevenire errori terapeutici
- svolgere un ruolo di coordinamento e sorveglianza sulle attivita' svolte dalla CTA
- **definisce le modalita' distributive dei farmaci classificati AIFA A-PHT individuando gli eventuali farmaci che potranno essere erogati esclusivamente attraverso la distribuzione diretta (secondo quanto previsto accordo DPC).**
- **identifica le modalita', strumenti e indicatori finalizzati al monitoraggio dell'attivita' di informazione scientifica, anche in relazione all'andamento della spesa farmaceutica in applicazione di quanto previsto dalla normativa regionale**

Comitato di coordinamento delle Commissioni Terapeutiche Aziendali (CC-CTA)

Commissione Terapeutica Aziendale (CTA)

- Aggiornare regolarmente il proprio PTA
- aggiornare e monitorare il Prontuario delle Residenze Sanitarie assistenziali
- attuare in autonomia la normativa nazionale obbligatoria in materia di disponibilita' di farmaci
- monitorare in modo congiunto la spesa farmaceutica ospedaliera e territoriale
- fornire indicazioni sulla modalita' di dispensazione dei farmaci (alla dimissione, distribuzione diretta o DPC)
- diffondere e verificare l'applicazione delle Linee guida, di indirizzo e dei percorsi diagnostici-terapeutici definiti dalla CTRF raccogliendo e trasmettendo alla CTRF eventuali criticita'
- monitorare le attivita' di farmacovigilanza
- svolgere programmi di formazione e informazione indipendente in ambito farmaceutico soprattutto verso farmaci con criticita' d'impiego e/o ad alto costo
- supportare la CTRF nella revisione dei centri autorizzati alla prescrizione con PT/nota AIFA o di ambito specialistico
- predisporre per la CTRF rapporti sull'attivita' svolta

Proposta di aggiornamento compiti CTA

- Aggiornare regolarmente il proprio PTA **con particolare attenzione all'inclusione di farmaci che a parita' di utilizzo risultano essere economicamente vantaggiosi**

- aggiornare e monitorare il Prontuario delle Residenze Sanitarie assistenziali (?)

- ~~attuare in autonomia la normativa nazionale obbligatoria in materia di disponibilita' di farmaci~~ **verificare il rispetto della normativa nazionale in tema di disponibilita' di farmaci innovativi**

~~-fornire indicazioni sulla modalita' di dispensazione dei farmaci (alla dimissione, distribuzione diretta o DPC)~~ **monitorare l'aderenza agli accordi regionali e indirizzi regionali in tema di DPC e distribuzione diretta ***

- monitorare in modo congiunto la spesa farmaceutica ospedaliera e territoriale **e gli obiettivi di appropriatezza sui farmaci assegnati alle Aziende Sanitarie attuando iniziative per il miglioramento della performance**

-diffondere e verificare l'applicazione delle Linee guida, di indirizzo e dei percorsi diagnostici-terapeutici definiti dalla CTRF ~~raccogliendo e trasmettendo alla CTRF eventuali criticita'~~ **anche attraverso la realizzazione di audit con i centri prescrittori e i medici di Medicina generale**

- ~~monitorare le attivita' di farmacovigilanza~~ *attivita' assegnata al responsabile della farmacovigilanza*

- svolgere programmi di formazione e informazione indipendente in ambito farmaceutico soprattutto verso farmaci con criticita' d'impiego e/o ad alto costo

- supportare la CTRF nella revisione dei centri autorizzati alla prescrizione con PT/nota AIFA o di ambito specialistico

- predisporre per la CTRF rapporti sull'attivita' svolta, raccogliendo e trasmettendo alla CTRF eventuali criticita'

- **esprimere parere in merito alla richiesta di autorizzazione alla prescrizione di nuove entita' terapeutiche Cnn per singolo paziente(Decreto 94 del 16/09/2016)**

Monitorare l'aderenza agli accordi e indirizzi regionali in tema di DPC e distribuzione diretta

REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

DECRETO N. 84 DEL - 8 APR. 2015

OGGETTO: Approvazione dei documenti "*Linee di indirizzo regionale per la continuità della prescrizione tra ospedale e territorio*" e "*Procedura regionale sulla ricognizione e riconciliazione della terapia farmacologica*".

LINEE DI INDIRIZZO REGIONALE

PER LA CONTINUITA' DELLA PRESCRIZIONE TRA OSPEDALE E TERRITORIO

(Documento approvato nella seduta del 20 novembre 2014 della Commissione Tecnica Regionale Farmaci, ex DGR n. 952/2013)

B. PRESCRIZIONE E DISPENSAZIONE DEI MEDICINALI ALLA DIMISSIONE DA RICOVERO O DA VISITA SPECIALISTICA

La prescrizione dei medicinali alla dimissione da ricovero o da visita specialistica deve garantire la prosecuzione della cura in situazioni di alta complessità o di urgenza terapeutica, e assicurare la reciprocità dei ruoli dello specialista ospedaliero e del medico di medicina generale a tutela del paziente, soprattutto in riferimento alla cronicità.

Sulla base dei setting terapeutici e della modalità di presa in carico assistenziale, si forniscono di seguito alcune indicazioni per disciplinare la prescrizione e l'erogazione dei medicinali alla dimissione da ricovero o da visita specialistica.

Medicinali specialistici che, per la complessità delle patologie per cui sono indicati, prevedono accessi periodici alla struttura ospedaliera

Nel caso di terapie specialistiche che prevedono accessi frequenti alla struttura ospedaliera per il monitoraggio dell'efficacia, gli eventuali aggiustamenti posologici o cambiamenti terapeutici, il medico ospedaliero, nelle more dell'attivazione della ricetta dematerializzata, effettua direttamente la prescrizione compilando la ricetta rossa SSN o, in alternativa, qualsiasi modulo di prescrizione in dotazione presso la struttura, purché contenga tutti i formalismi contenuti nella ricetta SSN. Per i farmaci soggetti a registro AIFA, lo specialista compila direttamente il modulo AIFA in sostituzione alla ricetta rossa SSN.

Es. farmaci H-RNRL; A/PHT

La distribuzione diretta di tali medicinali, come ribadito dalla nota del Direttore generale dell'Area Sanità e Sociale prot. n. 50670 del 05.02.2014, deve essere effettuata dalla struttura presso la quale il paziente riceve l'approfondimento diagnostico e clinico ed in cui è seguito per il follow-up, fatta salva specifica richiesta del paziente per oggettive rilevanti problematiche di natura logistica, per cui il Servizio Farmaceutico dell'Azienda ove insiste il Centro prescrittore prende accordi con il Servizio Farmaceutico dell'Azienda ULSS di residenza del paziente per soddisfarne le esigenze.

Fanno eccezione a questa modalità di dispensazione alcuni trattamenti quali quelli prescritti per le malattie rare e l'ormone della crescita che, a seguito di specifiche disposizioni, prevedono la prescrizione attraverso un sistema informatizzato specifico e la distribuzione da parte della Azienda ULSS di residenza del paziente.

L'erogazione dei medicinali, che non può superare di volta in volta i 3 mesi di terapia, deve coincidere di norma con la visita di controllo e in ogni caso deve consentire la prosecuzione della cura fino alla visita successiva.

Medicinali non specialistici impiegati per trattamenti cronici

Nel caso di terapie consigliate a domicilio che per la loro cronicità sono in carico alla Medicina Generale, la lettera di dimissione deve riportare un suggerimento terapeutico, per principio attivo, tenendo conto delle ricadute sul territorio in termini sia di rapporto MMG/assistito sia di miglior utilizzo delle risorse rispetto alla spesa farmaceutica territoriale.

E' preciso compito delle Farmacie ospedaliere e dei Servizi Farmaceutici Territoriali informare i medici specialisti delle indicazioni regionali sul governo della appropriatezza prescrittiva, nonché attivare in collaborazione con la Direzione Sanitaria verifiche periodiche sulle prescrizioni, sui Piani Terapeutici e sulle lettere di dimissione. Inoltre, deve essere garantita la presenza nei Prontuari Terapeutici Aziendali dei principi attivi che nelle categorie terapeutiche di appartenenza, a parità di efficacia e sicurezza, presentano il costo più basso sul territorio.

La distribuzione diretta di tali medicinali deve essere limitata ai casi in cui la dimissione avvenga in giornate prefestive o festive e il paziente sia impossibilitato a contattare il proprio MMG, al fine di garantire la prosecuzione della terapia in corso.

Es: farmaci di fascia A prescrivibili anche dal MMG (antipertensivi, statine)

Medicinali non specialistici impiegati per trattamenti acuti

Lo specialista ospedaliero, nelle more dell'attivazione della ricetta dematerializzata, effettua direttamente la prescrizione compilando la ricetta rossa SSN o, in alternativa, qualsiasi modulo di prescrizione in dotazione presso la struttura, purché contenga tutti i formalismi contenuti nella ricetta SSN.

La distribuzione diretta di tali medicinali deve prevedere tutto il ciclo terapeutico.

Es: Antibiotici, Eparine a Basso Peso Molecolare

4. Legge di Bilancio n. 232 dell'11.12.16: biosimilari

- ✓ L'esistenza di un rapporto di biosimilarita' tra un farmaco biosimilare e il suo biologico di riferimento sussiste solo ove accertato dalla European Medicine Agency (EMA) o dall'Agenzia italiana del farmaco, tenuto conto delle rispettive competenze.

- ✓ **Non e' consentita la sostituibilita' automatica** tra farmaco biologico di riferimento e un suo biosimilare ne' tra biosimilari.

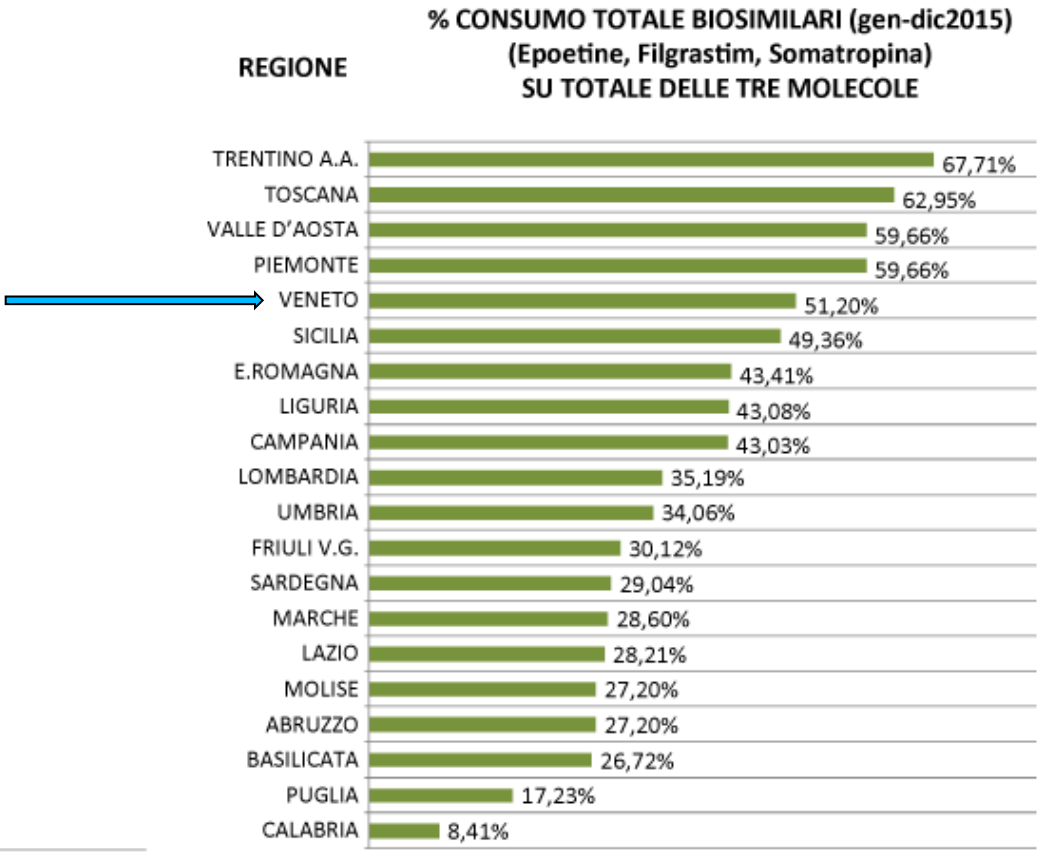
- ✓ Nelle procedure pubbliche di acquisto per i farmaci biosimilari non possono essere posti in gara nel medesimo lotto principi attivi differenti, anche se aventi le stesse indicazioni terapeutiche.

a) le **procedure pubbliche di acquisto devono svolgersi mediante utilizzo di accordi-quadro** con tutti gli operatori economici quando i medicinali sono piu' di **tre** a base del medesimo principio attivo.
A tal fine **le centrali regionali d'acquisto predispongono un lotto unico** per la costituzione del quale si devono considerare lo specifico principio attivo (ATC di V livello), i medesimi dosaggio e via di somministrazione;

b) al fine di garantire un'effettiva razionalizzazione della spesa e nel contempo un'ampia disponibilita' delle terapie, **i pazienti devono essere trattati con uno dei primi tre farmaci nella graduatoria dell'accordo-quadro,** classificati secondo il criterio del minor prezzo o dell'offerta economicamente piu' vantaggiosa. Il medico e' comunque libero di prescrivere il farmaco, tra quelli inclusi nella procedura di cui alla lettera a), ritenuto idoneo a garantire la continuita' terapeutica ai pazienti;

c) **in caso di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare** di un farmaco biologico durante il periodo di validita' del contratto di fornitura, l'ente appaltante, entro sessanta giorni dal momento dell'immissione in commercio di uno o piu' farmaci biosimilari contenenti il medesimo principio attivo, apre il confronto concorrenziale tra questi e il farmaco originatore di riferimento nel rispetto di quanto prescritto dalle lettere a) e b);

BIOSIMILARI: FOCUS SU REGIONI ANNO 2015



REGIONE	PIANO DI RIENTRO	DELIBERA REGIONALE BIOSIMILARI 1°SCELTA PER PAZIENTI NAIVE
TRENTINO A.A.		SI (P.A BOLZANO)
TOSCANA		SI
VALLE D'AOSTA		
PIEMONTE	SI	SI
VENETO		SI
SICILIA	SI	
E.ROMAGNA		SI
LIGURIA		
CAMPANIA	SI	SI
LOMBARDIA		
UMBRIA		SI
FRIULI V.G.		
SARDEGNA		SI
MARCHE	SI	SI
LAZIO	SI	
MOLISE	SI	SI
ABRUZZO	SI	SI
BASILICATA		
PUGLIA	SI	SI
CALABRIA	SI	

I dati di % consumo totale biosimilari risultano aggregati per:
1) Abruzzo + Molise
2) Piemonte + Valle D'Aosta

Fonte dati: Elaborazione Centro Studi Assogenerici su dati IMS HEALTH

CONVENZIONATA-DIRETTA-DPC-CONSUMO OSPEDALIERO

Tabella 6 - % Spesa farmaci biosimilari

Periodo: gennaio-giugno 2016

Azienda Sanitaria Erogante	% Spesa Eritropoietina Biosimilare sulla categoria B03XA	% Spesa Filgastrim Biosimilare sulla categoria L03AA	% Spesa Somatropina Biosimilare su somatropina	% Spesa Infliximab Biosimilare sul totale di infliximab	% Spesa Insulina Biosimilare sul totale di insulina glargine	% Spesa Gonadotropina Biosimilare sul totale della gonadotropina ricombinante
1- BELLUNO	35,2	100,0	11,9	2,9	0,1	0,0
2-FELTRE	21,5	18,8	4,6	9,6	0,1	0,0
3-BASSANO	30,3	25,1	1,8	27,8	2,3	0,0
4-THIENE	55,7	64,2	0,0	37,6	0,9	0,0
5-OVEST VICENTINO	36,9	64,1	13,7	3,2	2,5	0,0
6-VICENZA	32,1	72,6	6,7	15,8	0,7	1,1
7-PIEVE DI SOLIGO	56,3	100,0	12,1	28,7	0,2	3,1
8-ASOLO	48,7	26,0	19,7	41,7	1,6	0,0
9-TREVISO	68,9	47,1	11,9	33,3	2,6	0,5
10-S. DONA' DEL PIAVE	33,3	34,9	7,3	50,2	0,7	0,5
12-VENEZIA	42,8	67,1	30,3	21,2	0,7	0,0
13-MIRANO	19,1	35,0	8,5	42,6	0,4	0,7
14-CHIOGGIA	68,1	71,5	1,7	-	1,3	0,0
15-ALTA PADOVANA	33,6	37,0	13,5	95,4	0,5	0,0
16-PADOVA	39,9	12,4	16,9	73,7	1,1	1,3
17-ESTE	5,6	52,9	0,6	82,5	0,7	0,0
18-ROVIGO	53,7	63,6	13,5	21,2	0,8	0,0
19-ADRIA	56,3	57,1	27,7		1,0	0,0
20-VERONA	33,3	19,7	15,8	100,0	0,6	5,6
21-LEGNAGO	24,0	28,0	26,9	41,8	0,9	0,8
22-BUSSOLENGO	24,9	12,0	8,9	0,0	0,6	0,7
22- NEGRAR	0,0	100,0	-	57,9	0,0	-
22- PEDERZOLI	0,0	100,0	-	-	0,0	
AZ. OSP. PADOVA	52,4	37,8	-	14,6	0,0	0,0
AOUI VERONA	31,9	60,0	-	40,7	0,0	-
IOV	97,2	75,5	-	-	-	-
VENETO	**40,6**	**47,9**	**12,8**	**27,3**	**1,0**	**0,9**

Fonte dati: DWH-Cineca

Spesa Veneto 2015:
5,2 milioni di Euro
(+15% vs 2014)

E’ in fase di aggiornamento il Decreto 331 del 30 Dicembre 2015 che ha approvato il documento **“Medicinali biosimilari”**

-Recepisce quanto previsto dalla Legge 232/2016 in tema di acquisti

-Aggiorna le evidenze (es: dati dello studio NOR-SWITCH (non inferiorita’)

-Aggiorna gli indicatori

5. Revoca Determina AIFA equivalenze

- L. 135/2012 ha imposto la preventiva autorizzazione di AIFA per gare regionali in equivalenza terapeutica

- Det. AIFA 204/2014 ha definito la procedura che le Regioni devono seguire ai fini dell'autorizzazione ad espletare gare in equivalenza, senza definire però i criteri di valutazione, la cui mancata pubblicazione ha favorito il ricorso giudiziale delle aziende farmaceutiche.

- Det. AIFA 458/2016 integra la precedente Det., definendo i criteri per la valutazione AIFA ai fini dell'autorizzazione a gare regionali

- 20 Dicembre 2016 AIFA ha revocato la Determina 485/2016

E' utile riproporre per la prossima gara farmaci selezionate equivalenze terapeutiche?