

QUALE DISTRIBUZIONE PER I FARMACI INNOVATIVI: DIRETTA, CONVENZIONATA O PER CONTO?



Maurizio Pastorello
Dipartimento farmaceutico
ASP Palermo

Dichiarazione di trasparenza/interessi

| Interessi nell'industria farmaceutica | NO | NOTE |
|---------------------------------------|----|-------------------|
| Interessi diretti: | | |
| Impiego in una società | X | |
| Consulenza per una società | X | |
| Consulente strategico per una società | X | |
| Interessi finanziari | X | |
| Titolarietà di un brevetto | X | |
| Interessi indiretti: | | |
| Sperimentatore principale | X | |
| Sperimentatore | | A titolo gratuito |
| Sovvenzioni o altri fondi finanziari | X | |
| Corsi ECM | | A titolo gratuito |

N.B. Per questo intervento non ricevo alcun compenso

INNOVAZIONE E APPROPRIATEZZA

Negli ultimi anni garantire l'innovazione è diventato uno dei problemi cardine dei Sistemi Sanitari Regionali, perché nella maggior parte dei casi (tranne alcune eclatanti eccezioni) l'AIFA all'atto di una autorizzazione in commercio non individua specifici fondi per l'accesso alle terapie.

Ad oggi le iniziative intraprese per il controllo dell'appropriatezza o per la gestione delle terapie sono **individuazione di un ristretto numero di specialisti prescrittori, registri, negoziazioni di prezzo, e di conseguenza riclassificazioni tardive**

Per l'innovazione, un piccolo passo verso il paziente

Con la Circolare prot. 94829 del 12/12/14 dell'Assessorato della Salute , la Commissione PTORS ha stabilito che

i principi attivi, una volta inseriti in PTORS,

al fine di evitare ritardi di inserimenti nei singoli Prontuari provinciali, dovranno essere ritenuti automaticamente inclusi nei prontuari Provinciali a far data dal trentesimo giorno dalla pubblicazione della notifica delle decisioni della

Commissione PTORS

sul sito istituzionale dell'Assessorato della Salute.

Pertanto, eventuali decisioni di non inserimento dovranno essere notificate entro 30 giorni, motivandone la decisione all'Assessorato.

A CASCATA, DOPO AIFA, ANCHE IL PTORS, PUR
GARANTENDO L'INNOVAZIONE, GENERALMENTE
STABILISCE EVENTUALI LIMITI PRESCRITTIVI E/O
DI APPROPRIATEZZA

1. Individuazione di un ristretto numero di specialisti prescrittori

ESEMPIO: SCLEROSI

Farmaci di area neurologica - SCLEROSI MULTIPLA (2)

| Classe | PT. | Principio attivo | M. intensivo | Note e aggiuntive |
|--------|-----|------------------|--------------|-------------------|
| H-OSP | | Natalizumab | SI | |

Centri prescrittori Natalizumab

| | | |
|---------|--|---|
| CATANIA | A.R.N.A.S. GARIBALDI A.O.U.P. CATANIA | U.O. NEUROLOGIA U.O. NEUROLOGIA |
| MESSINA | A.O.U.P. MESSINA IRCCS BONINO PULEJO | U.O. NEUROLOGIA U.O. NEUROLOGIA |
| PALERMO | OSPEDALE SAN RAFFAELE GIGLIO A.O. OSPEDALI RIUNITI VILLA SOFIA-CERVELLO A.O.U.P. PALERMO | U.O. NEUROLOGIA U.O. NEUROLOGIA U.O. NEUROLOGIA |

**ALTRO ESEMPIO ANCORA PIU' RESTRITTIVO:
ORMONE SOMATOTROPO DOVE COMPARE ANCHE IL NOME
DEL CLINICO**

2. Negoziazioni di prezzo

DAL PTORS OTTOBRE 2015:

L04AB05

CERTOLIZUMAB

Approvata l'estensione di indicazioni in considerazione del costo più basso rispetto ad altri analoghi. La prescrizione rimane riservata ai Centri di cui all'Allegato 4 del D.A. 804/11 s.m.i.

IN PASSATO, AD ESEMPIO PER LA SPECIALITA' TRESIBA, è STATO CHIESTO DAPPRIMA AL RUP LA RISULTANZA DELLA TRATTATIVA DI GARA ED IN SECONDO TEMPO NE è STATO STABILITO L'INSERIMENTO, VISTA LA PRESENZA DI ANALOGHI PIU' ECONOMICI E CON RICADUTA SULLA SPESA TERRITORIALE.

3. ALLEGATI ALLA PRESCRIZIONE/ SCHEDE NOMINATIVE

GIUGNO 2012:

La Commissione approva la scheda per l'impiego di farmaci biologici nell'artrite psoriasica e chiede che venga adottata in maniera vincolante per tutte le prescrizioni da parte dei Centri autorizzati.

NEL CORSO DEL 2013, PER I NAO:

La dispensazione deve avvenire in forma diretta da parte dell'ASP di residenza del paziente previa consegna della stampa del piano terapeutico online, corredato dal referto dell'ecocardio e, in relazione ai fattori di rischio, una delle seguenti certificazioni:

- Certificazione della Classe NYHA \geq II;
- Certificazione di diabete;
- Certificazione di ipertensione;
- Attestazione di avvenuto ictus;

E RECENTEMENTE:

La Commissione ribadisce altresì che, ai fini di un'accurata diagnosi di BPCO, è necessario documentare la malattia allegando l'esame spirometrico e il test di reversibilità

... DOPO IL CASO DELLA NOTA 79, PER LA QUALE ERA STATO SANCITO L'OBBLIGO DEL REFERTO DELLA MOC O REFERTO RADIOGRAFICO IN CASO DI FRATTURE.

Perché l'appropriatezza, per i clinici, è spesso ancora un problema...

“Lo prescrivo perché lo trovo sulle linee guida.”

Le linee guida si basano nella maggior parte dei casi su studi clinici e /o su utilizzi approvati dalla FDA e non dall'EMA e non sulla scheda tecnica approvata ed autorizzata.

“Il paziente deve essere trattato.”

La normativa vigente regionale consente di effettuare terapie off label ma a carico della struttura che prescrive o a carico del paziente.

“La rimborsabilità di un trattamento non è un problema del clinico.”

Strumenti come le Note AIFA o i piani terapeutici sanciscono quali terapie e quali indicazioni sono erogabili a carico del SSN. Un clinico che non osservi tale normativa potrebbe incorrere nel danno erariale.

Possibili alternative

PER I FARMACI A-PHT INNOVATIVI

1. DISTRIBUZIONE DIRETTA ATTRAVERSO LE FARMACIE OSPEDALIERE DEI CENTRI PRESCRITTORI
2. DISTRIBUZIONE DIRETTA ATTRAVERSO LE ASP DI RESIDENZA
3. DISTRIBUZIONE PER CONTO

Non è sicuramente contemplata la distribuzione in convenzionata, poiché risultano ad oggi ancora necessari:

- **il monitoraggio dell'appropriatezza da parte**
o della farmacia ASP/ospedaliera o dell'Ufficio DPC
- **il contenimento dei costi**

1. Distribuzione diretta attraverso le farmacie ospedaliere dei centri prescrittori



PRO

INTERLOCUTORE FARMACISTA PRESENTE NELLA STESSA STRUTTURA

1. INTERLOCUTORE MEDICO PRESENTE NELLA STESSA STRUTTURA
2. CONTROLLO DELL'APPROPRIATEZZA IN TEMPO REALE

CONTRO

1. ANTICIPO DI TUTTI I COSTI DI ACQUISTO RELATIVI AL FARMACO, POI COMPENSATI IN FILE F

PRO



PRO

ALL'ATTO DEL RINNOVO DEL PIANO TERAPEUTICO RICEVE IN UNICA SOLUZIONE IL FARMACO PRESCRITTO ALL'USCITA DAL CENTRO PRESCRITTORE

CONTRO

PER I RESIDENTI IN ZONE DISAGIATE O LONTANE DAL CENTRO è DIFFICOLTOSO RECARSI PRESSO LA STRUTTURA SOLO PER IL RITIRO DEL FARMACO

2. Distribuzione diretta attraverso le farmacie ASP



NESSUN PRO

CONTRO

SAREBBE OPPORTUNO CHE IL CLINICO NON PERDESSE DI VISTA IL PAZIENTE DURANTE LE PERIODICHE RIVALUTAZIONI. RECARSI PRESSO L'ASP POTREBBE INDURRE IL PAZIENTE A FARSI SPEDIRE IL PIANO TERAPEUTICO ANZICHÉ EFFETTUARE I CONTROLLI

PRO

CONTROLLO DELL'APPROPRIATEZZA ALL'ATTO DELLA DISPENSAZIONE

CONTRO

PER MODIFICHE O INTEGRAZIONI ALLA PRESCRIZIONE CONTATTARE IL CENTRO
COMPORTA UN AGGRAVIO DELLE PROCEDURE E DEI TEMPI DI EROGAZIONE



PRO

I RESIDENTI IN ZONE DISAGIATE O LONTANE DAL CENTRO PRESCRITTORE POTREBBERO RECA SI DIRETTAMENTE PRESSO LA PROPRIA ASP DI RESIDENZA.

CONTRO

QUALORA DOVESSE RECARSI PRESSO LA STRUTTURA PER UNA VISITA DI FOLLOW-UP O RINNOVO DI P.T., DOVREBBE COMUNQUE RECARSI PRESSO L'ASP

3. Distribuzione per Conto



NESSUN PRO

CONTRO

IL MMG CHE COMPILA LA RICETTA SSN NON CONOSCE I FARMACI.
POTREBBE VERIFICARSI ERRORE DI TRASCRIZIONE DELLA RICETTA CON LE CONSEGUENZE
DEL CASO.

PRO ???

DIMINUISCE L'ATTIVITA' DI EROGAZIONE

CONTRO

CONTROLLO DELL'APPROPRIATEZZA SOLO A POSTERIORI
IL FARMACISTA PRIVATO, CHE NON CONOSCE I FARMACI, POTREBBE SBAGLIARE
L'EROGAZIONE



PRO

RITIRA IL FARMACO PRESSO LA FARMACIA SOTTO CASA

CONTRO

POTREBBE PERDERE IL CONTATTO CON IL PROPRIO MEDICO PRESCRITTORE,
DIRADANDO LE VISITE DI CONTROLLO
MA SOPRATTUTTO POICHE' ALCUNI FARMACI SONO IN FASCIA A ED ALCUNI IN
FASCIA A-PHT CORREREBBE IL RISCHIO DI INCORRERE IN PERCORSI DIVERSI DI
PRESCRIZIONE ED EROGAZIONE DIFFERENTI PER OGNI FARMACO.

La nostra esperienza con diversi regimi di distribuzione...

Casi di cattiva gestione delle erogazioni



DISTRIBUZIONE PRESSO HUB E SPOKE CON POSSIBILITA' DI RINNOVO IN ALTRI CENTRI

È il caso di Efiel e Prasugrel ...

La terapia non si può protrarre oltre i dodici mesi, ma se il paziente cambia continuamente centro e farmacia dispensatrice non esiste traccia delle precedenti terapie consegnate al paziente.

Solo a seguito compensazione in file F l'ASP di residenza può effettivamente rendersi conto del numero totale di confezioni dispensate al paziente

DISTRIBUZIONE PRESSO IL CENTRO SENZA PASSARE DALLA FARMACIA OSPEDALIERA

Era purtroppo una prassi consolidata negli anni passati, soprattutto in quegli ospedali dove la farmacia era ubicata in padiglioni lontani dal reparto, addirittura in punti diversi della città.

Fortunatamente questo tipo di erogazioni ormai è stato abolito, almeno nella nostra provincia!

DISTRIBUZIONE PER CONTO ...

CONSIDERATO CHE I FARMACISTI NON SONO ABITUATI ALLA VALUTAZIONE DEI PIANI TERAPEUTICI E NON CONOSCONO NÉ I NOMI COMMERCIALI NÉ LE INDICAZIONI DEI FARMACI A-PHT,

IL NUMERO DI ERRORI DI DISPENSAZIONE È STATO INGENTE IN QUESTI MESI, CON ALCUNE RIPERCUSSIONI ANCHE GRAVI PER LA SAFETY DEI PAZIENTI...

ALCUNI ESEMPI

PRESCRIZIONE 6 FIALE DI FILGRASTIM 30 MUI - POSOLOGIA
UNA DIE

EROGAZIONE DI 6 FIALE DI PEGFILGRASTIM DA 6 MG CAD. DA
SOMMINISTRARSI UNA OGNI 21 GIORNI ... MA IL PAZIENTE HA
ASSUNTO SECONDO INDICAZIONI MEDICHE UNA DIE.

ALCUNI ESEMPI

PRESCRIZIONE DI EPOETINA ALFA 4.000 UI PER IRC UNA FIALA
TRE VOLTE LA SETTIMANA PER DUE MESI

EROGAZIONE DI 24 FIALE DI EPOETINA ALFA 40.000 UI CHE IL
PAZIENTE (Età > 80 anni) HA ASSUNTO SECONDO INDICAZIONI
MEDICHE TRE VOLTE LA SETTIMANA .

ALCUNI ESEMPI

PRESCRIZIONE DI TACROLIMUS EQUIVALENTE TRE VOLTE DIE

EROGAZIONE DI TACROLIMUS A RILASCIO PROLUNGATO !

... e conosciamo il basso indice terapeutico del tacrolimus e il rischio di errore di terapia anche oggetto di un alert da parte di AIFA.

CI SONO COMUNQUE CASI DI
FARMACI PER I QUALI ESISTONO
DEI PERCORSI OBBLIGATI...



Quando non c'è possibilità di scelta?

1. PRESENZA DI REGISTRO DI MONITORAGGIO AIFA

l'acquisto ed erogazione prevede procedure di risk sharing a carico della stessa azienda che ha emesso l'ordinativo...

in questo caso DEVE erogare la farmacia del centro prescrittore.

Un esempio:

Inserimento nella piattaforma web del Registro Signifor (26/09/2014)



Registri Farmaci sottoposti a Monitoraggio

26/09/2014

Si informano gli utenti dei Registri Farmaci sottoposti a Monitoraggio che, a seguito della pubblicazione nella [Gazzetta Ufficiale n. 214 del 15/09/2014](#), sarà possibile utilizzare sulla piattaforma web, a partire dal 30/09 pv, il medicinale Signifor per la seguente indicazione terapeutica:

- SIGNIFOR è indicato per il trattamento di pazienti adulti con malattia di Cushing per i quali l'intervento chirurgico non è indicato o si è rivelato inefficace

Si specifica che l'utilizzo del medicinale, ai sensi della L. 648/96, termina a far data dal giorno successivo a quello di pubblicazione in G.U. della determina di esclusione del farmaco in oggetto. Pertanto anche i pazienti già trattamento ai sensi della L. 648/96, in possesso dei requisiti di eleggibilità, dovranno essere inseriti nel Registro di monitoraggio.

Si ricorda, infine, ai referenti regionali che non lo avessero ancora fatto, di procedere all'abilitazione dei Centri sanitari autorizzati accedendo al sistema.

Unità Registri per il Monitoraggio Protocolli dei Farmaci - Gestione Banca Dati Esperti

**È chi acquista il
farmaco a dover
inserire le
dispensazioni, così
come le richieste di
rimborso legate alla
procedura di risk
sharing**

ANCHE QUANDO IL REGISTRO è ANCORA IN FASE DI ATTIVAZIONE

ESEMPIO: REGORAFENIB

FASCIA A-PHT

CENTRI PRESCRITTORI DI ONCOLOGIA ...

DIRETTA ASP?

DIRETTA CENTRI?

DPC?

DA DETERMINA AIFA:

“Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio web-based, onde garantire la disponibilita' del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilita' e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia:<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio>.

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della determinazione, tramite la modalita' temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web.”

Quando non c'è possibilità di scelta?

Quantità presunte esigue di farmaco

Ad es. malattie rare o nicchie ristrette di pazienti.

Il farmaco non può andare in DPC poiché tale sistema distributivo prevede l'approvvigionamento da parte delle AASSPP per un numero variabile di depositi (ad esempio, Catania 4, Palermo 6, Trapani 10) ...

Il rischio è che il farmaco vada in convenzionata con un notevole aggravio di spesa per mancanza nei depositi individuati.

Quando non c'è possibilità di scelta?

Necessità di strettissimo monitoraggio

Quando non c'è possibilità di scelta?

Particolari schemi terapeutici complessi e da monitorare

PTORS OTTOBRE 2015

ATC V01AA02
ESTRATTO DI
ALLERGENI
STANDARDIZZATI
DI POLLINE DI
PHLENUMPRATENSE

Inserito in PTORS con prescrizione da parte delle allergologie ospedaliere e territoriali e distribuzione da parte dei centri prescrittori. Inoltre, dopo un primo ciclo di trattamento non potrà essere effettuato un nuovo piano terapeutico per altra specialità medicinale con analogo codice ATC.

La Farmacia del Centro prescrittore deve predisporre un foglio elettronico finalizzato al monitoraggio delle prescrizioni ed al rispetto dei termini di durata previsti dai piani terapeutici AIFA.

**Oltre ai tre soggetti precedentemente illustrati:
MEDICO - FARMACISTA - PAZIENTE**

Scegliere l'una o l'altra via di distribuzione
comporta pro – contro anche di tipo economico e
pertanto di pro alla Regione...

1. Numerose ADR per equivalenti aggiudicati in gara

Dall'inizio della DPC c'è stata un inspiegabile aumento delle reazioni avverse da generici, poiché l'unico modo per ricevere il farmaco brand è l'intolleranza al farmaco aggiudicato, intolleranza dimostrata con scheda di farmacovigilanza.

Le farmacie, al fine di razionalizzare le scorte ed i costi, in caso di ricette relative a prescrizioni di farmaci a brevetto scaduto e inclusi nell'elenco PHT oggetto del presente accordo, consegneranno il principio attivo acquistato a seguito di aggiudicazione dell'ASP e pertanto non sarà possibile la sostituzione. In caso di documentata insostituibilità, con attestazione di invio dell'apposita scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa, la farmacia erogherà il farmaco prescritto in regime di farmaceutica convenzionata, applicando un ulteriore extrasconto secondo la seguente tabella:

Cosa purtroppo avviene spesso:

SCHEDA UNICA DI SEGNALEZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA (ADR)
(Da compilare a cura del medico o degli altri operatori sanitari e da inviare al Responsabile di Farmacovigilanza dello stesso Servizio di appartenenza)

| | | | | | |
|---|----------------------------------|---------------|---|------------------------------|------------------------|
| 1. IDENTIFICAZIONE DEL PAZIENTE P. 123 | 2. DATA DI NASCITA 02-02-1963 | 3. SESSO G | 4. DATA INSORGENZA REAZIONE | 5. ORIGINE ETNICA EUROPEA | 6. CODICE SEGNALEZIONE |
| 8. DESCRIZIONE DELLA REAZIONE ED EVENTUALI DIAGNOSI PRURITO DPO ASSUNZIONE DEL FARMACO | | | 7. GRAVITA' DELLA REAZIONE <input type="checkbox"/> GRAVE <input type="checkbox"/> ECCESSIVO <input type="checkbox"/> COPERTIZZAZIONI O PROLUNGAMENTO COPERT. <input type="checkbox"/> INVALENTI/ GRAVI O PERMANENTE <input type="checkbox"/> HA MESSO IN PERICOLO DI VITA <input type="checkbox"/> ANIMALE CONSENTITO/DEFIZI/NOI. MEDICATI <input checked="" type="checkbox"/> NON GRAVE | | |
| 9. EVENTUALI ESAMI DI LABORATORIO RILEVANTI PER ADR: (specificare risultato e data in cui gli accertamenti sono stati eseguiti) | | | 10. ESITO <input type="checkbox"/> RISOLUZIONE COMPLETA ADR D. ... <input type="checkbox"/> RISOLUZIONE CON POSTUMI <input checked="" type="checkbox"/> RIGUARDAMENTO <input type="checkbox"/> REAZIONE INVALENTI O PERMANENTE <input type="checkbox"/> DECORSO D. ... <input type="checkbox"/> PRURITO ALTO MEDICAZIONE AVVERSA <input type="checkbox"/> EFFETTI NON AVVERSI CONSTATATI <input type="checkbox"/> NON AVVERSA AL FARMACO <input type="checkbox"/> ALTRE SOSPENSIONI: <input type="checkbox"/> NON DISPONIBILE | | |
| 11. AZIONI INTRAPRESSE: (specificare) HA SOSPESO IL FARMACO PER ALGHI PRURITO DEI SINTOMI - REGRESSIONE IN CASO DI SOCCORRIMENTO TEMPERE (entro 10 o 15 GIORNI) CONTINUA DA SOSPENSIONE | | | | | |
| INFORMAZIONI SUL FARMACO 12. FARMACI SOSPETTI (il nome della specialità medicinale) A. CLOPIDOGRELE DPC (D.O.C.) LOTTO 1302769 DOSAGGIO/DIE 2 CH AL | | | | | |

INFORMAZIONI SUL FARMACO

13. FARMACI SOSPETTI (il nome della specialità medicinale)
 A) CLOPIDOGRELE DPC (D.O.C.) 12. LOTTO 1302769 13. DOSAGGIO/DIE 2 CH AL

14. VIA DI SOMMINISTRAZIONE ORALE 15. DURATA DELL'USO: DAL _____ AL _____

B) _____

16. LOTTO 1302769

17. FARMACI CONCOMITANTI: (specificare via di somministrazione, durata del trattamento)
CLOPIDOGRELE DPC SOMMIN. ORALE DALLE 20-03-2024 AL 29-03-2024

18. USO CONCOMITANTE DI ALTRI PRODOTTI A BASE DI PIANTI OFFICINALI, OMEOPATI, INTEGRATORI ALIMENTARI, ECC. (specificare): _____

19. CONDIZIONI CONCOMITANTI PREDISponentI (se il farmaco sospetto è un vaccino riportare l'eventuale vaccino autorizzato dalla A.S. e indicare precedenti alle somministrazioni): _____

PECCATO CHE IL FARMACO IN DPC SIA UN ALTRO!

ASP PALERMO
DIPARTIMENTO FARMACEUTICO

ELENCO DPC

aggiornamento 20/05/2014

| Cod Atc | Principio Attivo | COSA VIENE EROGATO IN DPC | PT* | NOTA | DISPOSIZIONI SPECIALI |
|---------|--|---|-----|----------|--|
| A10AE04 | insulina glargine | LANTUS cartuccia / penna / fiala | | | |
| A10AE05 | insulina detemir | LEVEMIR flexpen | | | |
| A10BD05 | pioglitazone + metformina | COMPETACT compresse 15/850 | | | |
| A10BD06 | pioglitazone + glimepiride | TANDEMACT compresse 30mg/4mg - 30mg/2mg | | | |
| A10BD07 | sitagliptin + metformina | JANUMET compresse 850/50mg, 1000/50mg | T | | Al P.T. (NUOVO TEMPLATE AIFA) deve essere allegata scheda di eleggibilità o di follow-up |
| A10BD08 | vildagliptin + metformina | EUCREAS compresse 50/850 e 50/1000 | T | | |
| A10BD10 | saxagliptin + metformina | KOMBOGLYZE | T | INSERITO | |
| A10BD11 | linagliptin + metformina | JENTADUETO | T | INSERITO | |
| A10BG03 | pioglitazone cloridrato | ACTOS compresse 45 mg PIOGLITAZONE compresse 15mg (....) compresse 30mg | | | |
| A10BH01 | sitagliptin fosfato monoidrato | XELEVIA compresse 100mg, 50mg, 25mg | T | | Al P.T. (NUOVO TEMPLATE AIFA) deve essere allegata scheda di eleggibilità o di follow-up |
| A10BH02 | vildagliptin | GALVUS compresse 50 mg | T | | |
| A10BH03 | saxagliptin | ONGLYZA compresse 5 mg - 2,5 mg | T | | |
| A10BH05 | linagliptin | TRAJENTA | T | INSERITO | |
| A10BX04 | exenatide | BYETTA fiala 5 mg / 10 mg BYDUREON fiala | T | | |
| A10BX07 | liraglutide | VICTOZA fiala 6 mg | T | | |
| A10BX10 | lixisenatide | LYXUMIA | T | INSERITO | |
| A16AA01 | levocarnitina | CARNITENE solo fiale 2G/10ML | R | 8 | |
| A16AX04 | nitisinone | ORFADIN cpr 10mg, 5mg, 2mg | R | | |
| B01AB | EBPM- BEMIPARINA | IVOR fiale 2.500ui, 3.500ui | | | disposizioni assessoriali (D.A. 116/2014): erogabili solo le indicazioni in PHT ed i relativi dosaggi autorizzati |
| B01AB | EBPM- DALTEPARINA | FRAGMIN fiale 2.500ui, 5.000ui | | | |
| B01AB | EBPM- ENOXAPARINA | CLEXANE 4.000ui | | | |
| B01AB | EBPM- NADROPARINA | SELEPARINA 2.850ui, 3.800ui, 5.700ui | | | |
| B01AB | EBPM- PARNAPARINA | FLUXUM 3.200ui, 4.250ui | | | |
| B01AB | EBPM- REVIPARINA | CLIVARINA 1.750ui, 4.200ui | | | |
| B01AC04 | clopidogrel | CLOPIDOGREL MYLAN compresse 75mg | | | |
| B01AC30 | clopidogrel + ASA | DUOPLAVIN compresse 75mg/100mg | | | |
| B01AX05 | fondaparinux sodico | ARIXTRA fiale 1,5mg, 2,5mg, 5mg, 7,5mg, 10mg | | | |
| B02BD03 | Complesso protrombinico attivato | FEIBA fiale | R | | |
| B03XA01 | epoetina alfa | EPREX fiale TUTTI I DOSAGGI | T | | DISPONIBILE SCHEDA DELL'ASSESSORATO PER LA VERIFICA DELL'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA. VERIFICARE L'APPLICAZIONE DEL NUOVO DECRETO 540/14 E SUA CIRCOLARE |
| B03XA01 | epoetina alfa | BINOCRIT fiale TUTTI I DOSAGGI | T | | |
| B03XA01 | epoetina zeta (biosimilare dell'alfa) | RETACRIT fiale TUTTI I DOSAGGI | T | | |
| B03XA01 | epoetina beta | NEORECORMON fiale TUTTI I DOSAGGI | T | | |
| B03XA02 | darbeopoetina alfa | ARANESP fiale TUTTI I DOSAGGI | T | | |
| B03XA03 | metossipolietilenglicole-epoetina beta | MIRCERA fiale TUTTI I DOSAGGI | T | | |

**... perché questa attenzione agli
equivalenti se stiamo parlando di farmaci
innovativi?**

**2. ECONOMIE REALIZZATE
attraverso l'attento monitoraggio**



QUANDO IL FARMACO EQUIVALENTE AIUTA A SOSTENERE I COSTI DELL'INNOVAZIONE: IL CASO DELLE TERAPIE PER LE METASTASI OSSEE

Ciancimino L, Ruvolo G, Uomo I, Pastorello M.

La terapia delle metastasi ossee è stata prevalentemente effettuata sempre mediante l'utilizzo di bifosfonati, in particolare acido pamidronico e zoledronico, il primo, classificato in fascia H-OSP e somministrabile in regime di ricovero o DH, il secondo classificato in fascia H-RNRL e distribuito in forma diretta, infuso per via endovenosa ogni 21 gg, sotto la supervisione di un medico esperto.

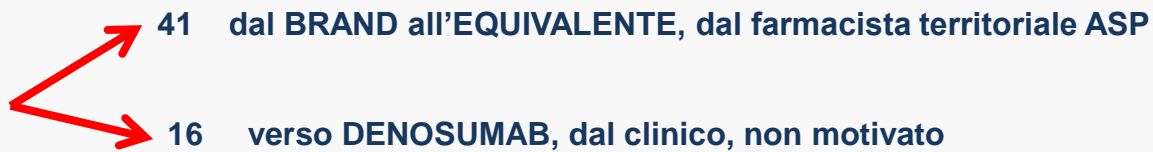
Tra il 2012 ed il 2014, l'acido zoledronico ha perso il brevetto ed è stato aggiudicato alle strutture pubbliche a prezzi inferiori di circa il 96% rispetto alla precedente aggiudicazione. L'AIFA ha autorizzato l'immissione in commercio della nuova specialità a base di denosumab, che agisce con diverso meccanismo sulle metastasi ossee. La Commissione PTOR della Regione Sicilia ha limitato l'utilizzo di quest'ultimo alle sole metastasi da carcinoma mammario, prostatico e renale, che erano stati oggetto degli studi registrativi.



Obiettivo dello studio retrospettivo è verificare la compliance dei pazienti al trattamento con il farmaco equivalente e allo switch, imposto dalla trattativa di gara, dallo zoledronato brand all'equivalente e monitorare l'impatto quali quantitativo dell'immissione in commercio del denosumab.

RISULTATI

57 switch



VALUTATE 276
PRESCRIZIONI
BIENNIO
2013-2014

INCLUSI TUTTI
I PAZIENTI CON
ALMENO UNA
SOMMINISTRA-
ZIONE DI
ZOLEDRONATO
O DENOSUMAB.

Nessuna reazione avversa è stata registrata nel sistema di farmacovigilanza aziendale

Il 43% dei pazienti è stato trattato con l'equivalente, in prima prescrizione o dopo switch,
il 33% con il solo zoledronato brand, pre scadenza brevettuale
ed infine il 24% in trattamento continuativo con denosumab.

Nonostante l'immissione in commercio del denosumab, la spesa totale per la classe, nel 2014, è diminuita del 33% rispetto all'anno precedente, grazie alle economie dovute dal minor costo dell'equivalente.

CONCLUSIONI

L'utilizzo dell'equivalente, imposto dalle trattative aziendali di gara, non ha modificato la compliance dei pazienti poiché non sono state registrate interruzioni di terapia né reazioni avverse, ma solo un numero limitato di switch verso il denosumab.

L'impatto economico, invece, risulta essere molto positivo poiché i minori costi sostenuti hanno consentito di garantire l'innovazione derivante dal nuovo denosumab, senza registrare un innalzamento della spesa totale per la classe ATC M05B.



In particolare:

INTRODUZIONE

La terapia delle metastasi ossee è stata prevalentemente effettuata sempre mediante l'utilizzo di bifosfonati, in particolare acido pamidronico e zoledronico, il primo, classificato in fascia H-OSP e somministrabile in regime di ricovero o DH, il secondo classificato in fascia H-RNRL e distribuito in forma diretta, infuso per via endovenosa ogni 21 gg, sotto la supervisione di un medico esperto.

Tra il 2012 ed il 2014, l'acido zoledronico ha perso il brevetto ed è stato aggiudicato alle strutture pubbliche a prezzi inferiori di circa il 96% rispetto alla precedente aggiudicazione. L'AIFA ha autorizzato l'immissione in commercio della nuova specialità a base di denosumab, che agisce con diverso meccanismo sulle metastasi ossee. La Commissione PTOR della Regione Sicilia ha limitato l'utilizzo di quest'ultimo alle sole metastasi da carcinoma mammario, prostatico e renale, che erano stati oggetto degli studi registrativi.

| | |
|---------------------------------|-----------------|
| ZOLEDRONATO BRAND: | € 70,00 |
| ZOLEDRONATO EQUIVALENTE: | € 6,89 |
| DENOSUMAB: | € 205,00 |

OBIETTIVO:

Obiettivo dello studio retrospettivo è verificare la compliance dei pazienti al trattamento con il farmaco equivalente e allo switch, imposto dalla trattativa di gara, dallo zoledronato brand all'equivalente e monitorare l'impatto quali quantitativo dell'immissione in commercio del denosumab.

**VALUTATE 276
PRESCRIZIONI
BIENNIO
2013-2014**

**INCLUSI TUTTI I
PAZIENTI CON
ALMENO UNA
SOMMINISTRA-
ZIONE DI
ZOLEDRONATO O
DENOSUMAB.**

RISULTATI:

57 switch 
41 dal BRAND all'EQUIVALENTE,
effettuato dal farmacista territoriale ASP
16 verso DENOSUMAB, dal clinico,
non motivato

**Nessuna reazione avversa è stata registrata
nel sistema di farmacovigilanza aziendale**

**Il 43% dei pazienti è stato trattato con l'equivalente, in
prima prescrizione o dopo switch,
il 33% con il solo zoledronato brand, pre scadenza brevettuale
ed infine il 24% in trattamento continuativo con denosumab.**

CONCLUSIONI:

Nonostante l'immissione in commercio del denosumab, la spesa totale per la classe, nel 2014, è diminuita del 33% rispetto all'anno precedente, grazie alle economie dovute dal minor costo dell'equivalente.

L'impatto economico risulta essere molto positivo poiché i minori costi sostenuti hanno consentito di garantire l'innovazione derivante dal nuovo denosumab, senza registrare un innalzamento della spesa totale per la classe ATC M05B.

Conclusioni

Al fine di stabilire la migliore via distributiva va accuratamente valutata di volta in volta l'innovazione, il suo valore e soprattutto il contesto della patologia e la presenza di eventuali farmaci concorrenti già presenti sul mercato e per i quali è disponibile la giusta esperienza non solo sull'uso, ma sulla convenienza o meno di un canale distributivo rispetto ad un altro ...

VALUTARE SEMPRE NELLA GIUSTA OTTICA, PERCHE' ...

*Ci sono due tipi di sciocchi; gli uni dicono:
"Questo è vecchio, quindi è buono", gli altri
dicono: "Questo è nuovo, quindi è meglio".*

William Ralph Inge, 1931