



***“LA SIFO IN PIEMONTE: IL FARMACISTA
NELL’OSPEDALE E NEL DISTRETTO
SANITARIO: INNOVAZIONE,
RESPONSABILITÀ E SOSTENIBILITÀ ”***

Torino, 7 maggio 2015

**Le procedure per la valutazione delle tecnologie e
dei farmaci**

PROCEDURA FARMACI

**Giovanni MESSORI IOLI
Direttore S.C. Controllo di Gestione ASL TO5**

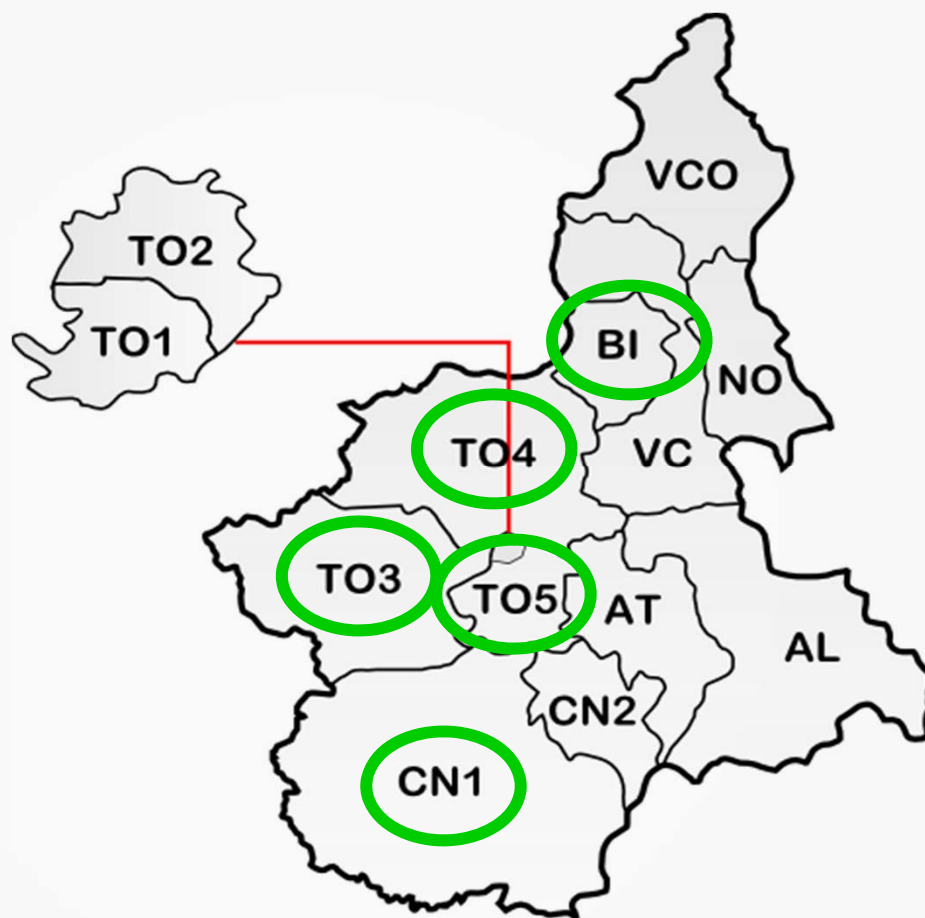
**Paolo ABRATE
S.C. Farmacia Ospedaliera Ivrea ASL TO4**

Il gruppo



Cognome	Professione
Azzolina	Medico
Boni	Farmacista
De Intinis	Medico
Ferroni	Farmacista
Fogliano	Farmacista
Martinese	Medico
Rosano	Farmacista
Rubino	Medico
Sacco	Medico
Scaldaferri	Farmacista

Il gruppo



A.O. Città della Salute - Torino
A.O. Maggiore della Carità - Novara

Obiettivo del gruppo



Strutturare procedura condivisa e validata che garantisca un appropriato percorso per la valutazione e il successivo (eventuale) utilizzo di un medicinale a livello aziendale

Da dove partivamo?



Rapporto PT Regionale - PT Aziendale

Rigidità e criticità

Con quale frequenza si aggiorna il PT?

Regionale (3 mesi) – Aziendale (...)

Come si gestiscono i medicinali “innovativi”?

Es. farmaci sottoposti a monitoraggio AIFA

Selezione e valutazione evidenze cliniche

Fonti, qualità studi, numerosità, *etc.*

Valutazione economica della tecnologia

Studio farmacoeconomico fai-da-te?

Stima utilizzo tecnologia e relativo impatto

Ricadute nella realtà locale

Riferimenti legislativi strutturati



7. RIFERIMENTI

I riferimenti sono i seguenti:

- Circolare n.6064/31/137 del 8 giugno 1987 DISPOSIZIONI GENERALI PER L'ATTIVAZIONE E GESTIONE DEL PRONTUARIO TERAPEUTICO OSPEDALIERO (P.T.O.)
- M.G. Allegretti, E. Baldantoni et al. : "Il Prontuario Terapeutico Ospedaliero: strumento decisionale nella cornice del governo clinico" Bollettino SIFO 51,2,2005
- D.Lgs. n. 219 del 24 aprile 2006: *Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché' della direttiva 2003/94/CE*
- D.G.R. n. 84-1156 del 30 novembre 2010: *Adozione del Prontuario Terapeutico della Regione Piemonte*
- D.L. n. 158 del 17 ottobre 2012: *Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute*
- Documento programmatico SIFO 2012-2016
- D.G.R. n. 22 – 11512 del 3/06/2009 *Indirizzi per la razionalizzazione della spesa farmaceutica ospedaliera*
- D.G.R. 84-1156 del 30/11/2010

Metodo di lavoro



Mappatura procedure aziendali per la valutazione di un nuovo medicinale ed il suo inserimento nella pratica clinica



Costruito un questionario composto da 14 domande, per confrontare le procedure in uso presso sette diverse aziende sanitarie.

Raccolti e analizzati i moduli per la richiesta di inserimento dei medicinali nel PTA.

Il questionario

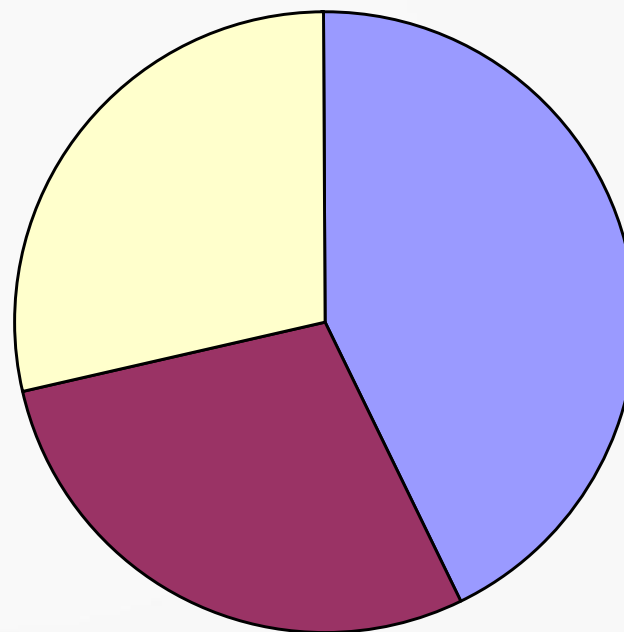


	Format di risposta
E' presente una delibera aziendale riguardante la procedura "introduzione di un nuovo farmaco"	S/NO
Se si, indicare la data dell'ultimo aggiornamento	gg/mese/anno
Esiste una procedura differenziata per i farmaci non presenti nel PT Regionale?	S/NO
E' stato messo a punto un modulo specifico per richiedere l'introduzione di un nuovo farmaco	S/NO
Se si, allegare il documento in word o pdf	allegato
Indicare le figure professionali presenti nella Commissione Aziendale	elenco
E' prevista una funzione di Segreteria scientifica?	S/NO
Se si, da chi viene svolta?	nome del servizio
Qual è la frequenza degli incontri? (es. trimestrale e/o "al bisogno")	frequenza incontri
Chi valuta le Evidenze di tipo Clinico? (tutta la Commissione o un singolo?)	figura professionale
Chi valuta le Evidenze di tipo Economico? (tutta la Commissione o un singolo?)	figura professionale
E' prevista la revisione periodica, per l'uscita di un farmaco dal PT?	S/NO
E' previsto l'inserimento in PTO di farmaci con specifiche restrizioni?	S/NO
E' prevista la redazione e la diffusione in rete delle schede HTA dei farmaci discussi?	S/NO

E' prevista la revisione periodica, per l'uscita di un farmaco dal PT?



Secondo necessità
(2)



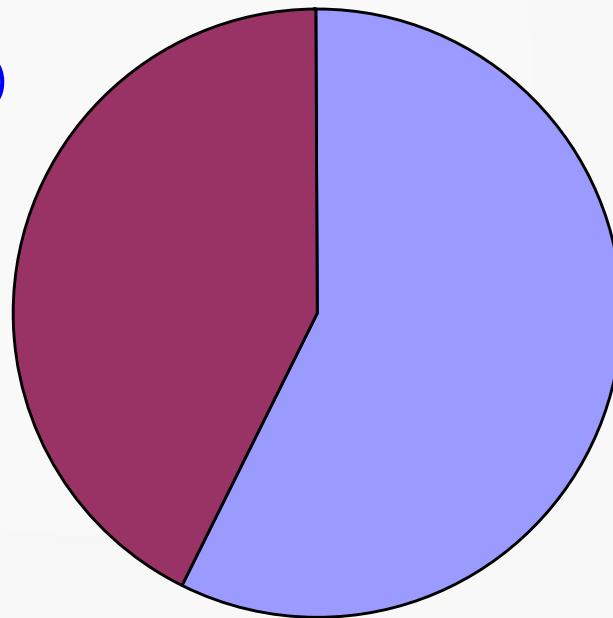
Sì (3)

No (2)

Esiste delibera aziendale
riguardante la procedura
“introduzione di un nuovo
medicinale”?



No (3)



Sì (4)



Modulo richiesta inserimento medicinale in PTA



- | | | |
|-----------------------|---|---------------------------------------|
| 3 AA.SS.LL./AA.SS.OO. | ➔ | Modello analogo a quello Regionale |
| 2 AA.SS.LL./AA.SS.OO. | ➔ | Modello più sintetico (una pagina) |
| 1 ASL/ASO | ➔ | Modello più "strutturato" (9 pagine) |
| 1 ASL/ASO | ➔ | Nessun modulo attualmente disponibile |

La procedura



 SIFO <small>Società Italiana di Farmacologia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie</small>  ANMDO SIFO – ANMDO Sez. Piemonte e Valle d'Aosta	PROCEDURA	PRO.HTA. 01
TITOLO: Introduzione di un nuovo farmaco all'interno di un' Azienda Sanitaria	Rev. 1 Data 15/01/2013	Pagina 1 di 15

INDICE

1. SCOPO
2. CAMPO DI APPLICAZIONE
3. TERMINOLOGIA ED ABBREVIAZIONI
4. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ
5. DIAGRAMMA DI FLUSSO
6. RESPONSABILITÀ
7. RIFERIMENTI
8. ARCHIVIAZIONE
9. ALLEGATI
10. MODALITÀ DI VERIFICA DELL'APPLICAZIONE
11. AUDIT

LISTA DI DISTRIBUZIONE

Soci SIFO Regioni Piemonte e Valle d'Aosta

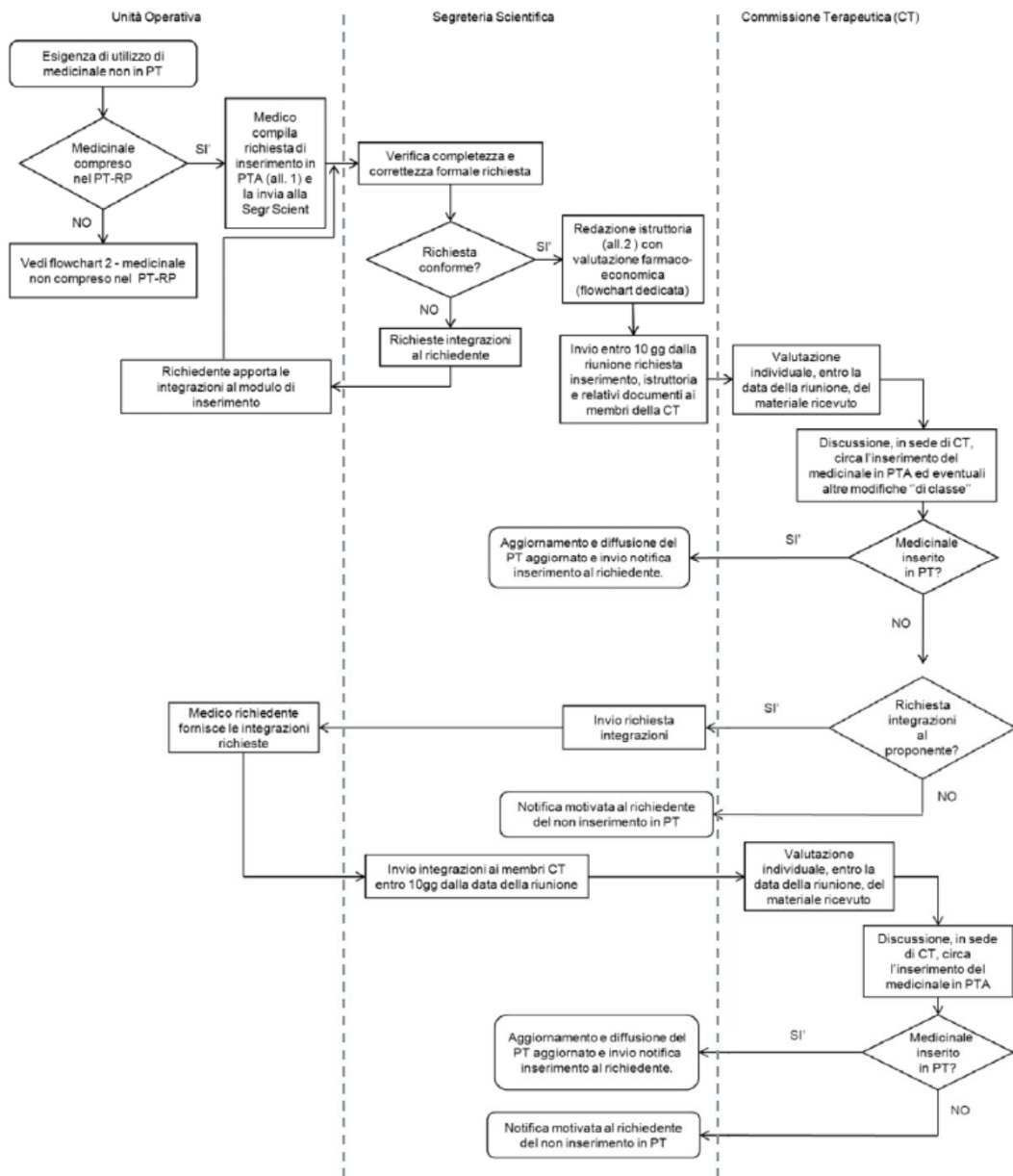
Soci ANMDO Regioni Piemonte e Valle d'Aosta

Farmacie Ospedaliere ASO e ASL Regioni Piemonte e Valle d'Aosta

Direzioni Mediche di Presidio Ospedaliero ASO e ASL Regioni Piemonte e Valle d'Aosta

Figura 1. Flow-chart del percorso di introduzione in PTA di un medicinale già presente in PT - Regione

Medicinale compreso nel PT-RP



Revisione prodotti in PTA - 1



REVISIONE PERIODICA PRODOTTI IN PTA

1 Periodicità revisione

La revisione del PTA avviene, a cura della Farmacia Ospedaliera, via web almeno due volte/anno con pubblicazione sul sito Intranet Aziendale, se in forma cartacea, almeno una volta/anno

Revisione prodotti in PTA - 2



2 Metodo della CT per la revisione

Il metodo utilizzato dalla CT per la revisione prevede l'analisi per ATC delle varie proposte pervenute di nuovi inserimenti, inoltre è prevista:

a) Revisione periodica di categorie omogenee di farmaci:

Periodicamente la CT revisiona intere categorie terapeutiche di farmaci, sulla base dei dati di utilizzo forniti dalla Farmacia Ospedaliera e sulla base di aggiornamenti in termini di efficacia, sicurezza e costo. Ogni qualvolta vi sia l'inserimento di un nuovo principio attivo in PTA viene effettuata una revisione critica dell'intera categoria terapeutica in cui questo si colloca.

b) Revisione dei criteri d'impiego dei farmaci con restrizioni:

Periodicamente la CT revisiona i criteri d'impiego dei farmaci con utilizzo limitato a condizioni cliniche particolari sulla base dei dati di utilizzo forniti dalla Farmacia Ospedaliera e sulla base di aggiornamenti in termini di efficacia, sicurezza e costo.

Revisione prodotti in PTA - 3



c) Predisposizione di liste di “sovrapponibilità”

La CT predispose un elenco di principi attivi con profilo terapeutico sovrapponibile, sia in termini di efficacia che di sicurezza, la cui introduzione in PTA viene valutata esclusivamente in base ad un'analisi di minimizzazione dei costi. La Farmacia Ospedaliera ha la facoltà di alternare in PTA i vari principi attivi considerati sovrapponibili, in base alla miglior offerta economica di acquisto.

d) Eliminazione o sostituzione di farmaci in PTA

viene effettuata quando:

- l'efficacia si è dimostrata discutibile
- la molecola è ormai superata
- a parità di efficacia si può decidere di adottare in prontuario una molecola differente che permetta di minimizzare i costi

Monitoraggio esiti



MONITORAGGIO ESITI

Nel caso dell'inserimento di un nuovo medicinale nel PTA, la Segreteria Scientifica richiederà al/agli utilizzatore/i di realizzare un monitoraggio clinico relativamente all'impiego del farmaco, compilando e inviando il modulo dedicato (allegato).

Il criterio sul quale si fonda il monitoraggio periodico del farmaco si basa su un principio di natura economica

Sono infatti soggetti a monitoraggio nei primi due semestri di utilizzo e quindi dopo 24 mesi tutti i nuovi inserimenti in PTA la cui spesa complessiva supera l'importo di 100.000 euro nel primo semestre di utilizzo.

Sono soggetti a **unico** monitoraggio semestrale tutti i farmaci la cui spesa complessiva supera l'importo di 50.000 euro nel primo semestre di utilizzo.

Scheda monitoraggio - 1



Medicinale oggetto del monitoraggio (a cura della Segreteria Scientifica)

Data inserimento in PTA:

Nome commerciale:

Forma/e farmaceutica/e:

Dosaggio Unità Terapeutica:

Via di somministrazione:

Principio attivo:

Indicazione utilizzo

--

Posologia utilizzo

--

Scheda monitoraggio - 2



Dati di monitoraggio clinico

Monitoraggio relativa a <input type="checkbox"/> primo semestre <input type="checkbox"/> secondo semestre <input type="checkbox"/> 24 mesi	A cura della Segreteria Scientifica
Periodo del monitoraggio: dal al	
Spesa del primo semestre di utilizzo nella Struttura:	
Numero di pazienti trattati:	

Descrizione dettagliata della patologia e dei pazienti che hanno ricevuto il trattamento

*Indicare almeno, **per ciascun paziente trattato**, se il farmaco è stato utilizzato secondo le indicazioni da RCP, se ci sono stati impieghi off label; la durata del trattamento; se il trattamento è in corso o già interrotto, se interrotto, per quale motivo.*

Valutazioni relative alla sicurezza/tollerabilità

Indicare almeno numero, tipo, gravità ed esito delle ADR rilevate e segnalate nel sistema di farmacovigilanza

Benefici attesi Vs. Benefici osservati (vantaggi rispetto alle terapie di riferimento disponibili)

--

Pubblicazione PTA - 1



2. Caratteristiche PTA

Il Prontuario Terapeutico è lo strumento che mette a disposizione di tutti gli operatori della struttura sanitaria l'elenco dei farmaci disponibili, la legislazione in materia di prescrizione, le modalità prescrittive in uso, i protocolli di trattamento farmacologico che la Commissione Terapeutica Aziendale redige per particolari patologie o classi farmacologiche.

Il PTA è uno strumento fondamentale per il Governo Clinico e, dunque, per l'attuazione di una gestione del farmaco tesa alla valutazione delle risorse terapeutiche disponibili, della sicurezza e della sostenibilità economica

Le indicazioni presenti nel PTA non devono essere intese come vincoli prescrittivi per i professionisti, ma come strumento di orientamento alla pratica clinica verso un comportamento basato sulle evidenze scientifiche.

E' strutturato graficamente secondo la classificazione ATC (Anatomica-Terapeutica-Chimica).

Publicazione PTA - 2



3. Modalità di consultazione

per classificazione ATC (Anatomica-Terapeutica-Chimica): l'ATC è un sistema di classificazione dei farmaci curato dal Nordic Council on Medicine e dal WHO/OMS Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology di Uppsala (Svezia). Nel sistema ATC i farmaci sono suddivisi in diversi gruppi in rapporto all'organo bersaglio, al meccanismo di azione e alle caratteristiche chimiche e terapeutiche.

(ciascun gruppo principale e' suddiviso in 5 livelli gerarchici secondo lo schema:

- 1° livello) GRUPPO ANATOMICO PRINCIPALE - Contraddistinto da una lettera dell'alfabeto
- 2° livello) GRUPPO TERAPEUTICO PRINCIPALE - Contraddistinto da un numero di 2 cifre
- 3° livello) SOTTOGRUPPO TERAPEUTICO - Contraddistinto da una lettera dell'alfabeto
- 4° livello) SOTTOGRUPPO CHIMICO/TERAPEUTICO - Contraddistinto da una lettera dell'alfabeto
- 5° livello) SOTTOGRUPPO CHIMICO - Contraddistinto da un numero di due cifre specifico per ogni singola sostanza chimica)

per principio attivo

per nome commerciale del medicinale

Publicazione PTA - 3



4. Contenuti di minima del Prontuario Terapeutico Aziendale

Per ogni farmaco in PTA sono indicate le seguenti informazioni:

- il principio attivo
 - il nome commerciale (come risulta dall'ultima aggiudicazione di gara), la forma farmaceutica e il dosaggio
 - il codice aziendale del prodotto
 - la necessità di allegare una relazione motivata tramite modulistica dedicata
 - l'uso esclusivo che permette la richiesta solo ad alcuni reparti
 - la temperatura di conservazione
- le indicazioni per una corretta prescrizione alla dimissione, tipologia della ricetta, classe SSN del medicinale, l'eventuale presenza di note di prescrivibilità previste dall'AIFA (con relativo link), se necessitano di Piano Terapeutico (con relativo link), se è previsto il monitoraggio AIFA.

Publicazione PTA - 3



- Il canale distributivo: può essere riportata la modalità con cui il paziente può approvvigionarsi del farmaco dopo ricovero o visita specialistica secondo le indicazioni Regionali e Nazionali, in particolare:

Distribuzione diretta ASL: sono medicinali ad esclusiva distribuzione delle Farmacie Ospedaliere o del Servizio Farmaceutico Territoriale, secondo disposizioni regionali

Distribuzione in nome e per conto(DPC): sono medicinali che, se prescritti su Ricettario Regionale SSN, sono reperibili presso le farmacie di comunità, secondo la modalità della distribuzione per conto (farmaco acquistato con modalità centralizzata regionale, "a prezzo ospedaliero", ma distribuito all'utente dalla Farmacia di comunità. Il servizio di distribuzione effettuato dalla farmacia privata è remunerato a carico dell'ASL)

Ospedale (OSP): medicinale disponibile solo presso le Farmacie Ospedaliere o il Servizio Farmaceutico Territoriale dell'ASL , secondo disposizioni nazionali dell'AIFA

- il prezzo ospedaliero e il prezzo al pubblico per unità posologica

Tutti gli operatori sanitari dell'Azienda sono tenuti ad **attenersi scrupolosamente al PTA**, e in particolare:

- I medici dipendenti, convenzionati e consulenti a qualunque titolo operanti presso i Presidi Ospedalieri e i Servizi territoriali aziendali;
- I medici operanti sul territorio che si occupano della cura di pazienti in assistenza domiciliare integrata (ADI), degli ospiti presso le RSA, gli Hospice e la Casa Circondariale
- Il personale sanitario di supporto