



**II GIORNATA**  
**FARMACI INNOVATIVI**  
**QUALITA' EFFICACIA APPROPRIATEZZA**  
**Garanzia dell'Universalità delle Cure sul Territorio Nazionale**

**Tra Consumismo e Appropriatezza nei 21 Sistemi Diversi di Accesso:  
 Miracolo o Miraggio**

Venerdì 18 dicembre 2009 ore 08.30 – 14.00

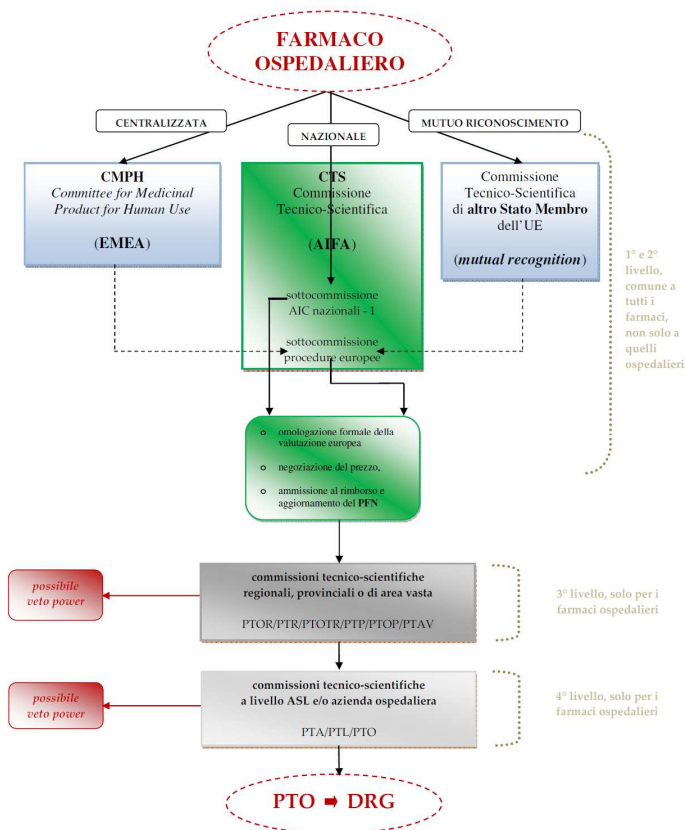
**CAMERA DEI DEPUTATI**  
**Palazzo Marini – Sala delle Conferenze**  
 Roma

**IMPATTO DELL'ESISTENZA DI PRONTUARI TERAPEUTICI SUB-NAZIONALI  
 SULL'EVENTUALE ESISTENZA DI DISPARITA' DI ACCESSO AI NUOVI  
 ANTITUMORALI FRA I CITTADINI ITALIANI**

**Dott. Marco Venturini**

Presidente eletto AIOM (Associazione Italiana di Oncologia Medica)

Il rilascio dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) attesta, sulla base delle valutazioni e dei risultati sperimentali condivisi dalla comunità internazionale, che un farmaco è efficace e commerciabile. Per l'Italia, nel caso in cui il farmaco venga valutato mediante procedura centralizzata europea, l'autorizzazione viene rilasciata dal *Committee for Medicinal Products for Human Use* (CHMP) dell'*European Medicines Agency* (EMA). L'Italia, in quanto Stato Membro della Comunità Europea, recepisce le AIC autorizzate dall'EMA, mediante la sotto-commissione "Procedure Europee" della Commissione Tecnico-Scientifica (CTS) dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). L'AIFA ha inoltre il compito, prima di inserire il farmaco nel Prontuario Farmaceutico Nazionale (PFN), di trattarne con il titolare dell'autorizzazione la determinazione del prezzo di rimborso.



fonte: elaborazione CERM

Dopo il rilascio dell'AIC, un farmaco ospedaliero, prima di essere fisicamente disponibile nelle farmacie degli ospedali, deve completare una trafila che non solo può essere diversa da Regione a Regione ma che, all'interno di una stessa Regione, può variare nelle varie Aziende Sanitarie Locali e nei vari ospedali [1].

Tra l'autorizzazione nazionale e la possibilità per il medico ospedaliero di utilizzare il farmaco si possono infatti frapporre commissioni territoriali e locali di vario livello, che presiedono ad altrettanti prontuari, con potere di filtro o di blocco per l'area di loro competenza. In altre parole, il rilascio dell'AIC spetta ai livelli decisionali alti (EMA / AIFA), ma l'effettiva disponibilità nei singoli ospedali dipende dalle scelte effettuate ai livelli gerarchici bassi.

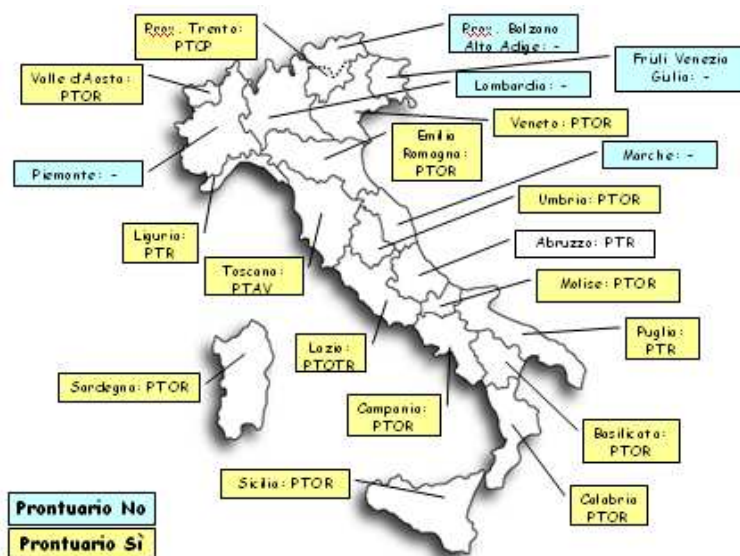
In questo iter, il numero dei farmaci effettivamente disponibili per i cittadini può restringersi: di regola, una commissione territoriale non può inserire nel proprio prontuario un farmaco non autorizzato dall'AIFA, ma può viceversa escludere dal proprio prontuario un farmaco autorizzato dall'Agenzia Nazionale. Analogamente, con poche eccezioni, un Prontuario Terapeutico Ospedaliero (PTO) non può contenere un farmaco non inserito nel rispettivo Prontuario Terapeutico Regionale (PTR), ma può teoricamente escludere dalla lista dei farmaci disponibili per l'ospedale un farmaco registrato nel PTR.

L'esistenza di Commissioni regionali, locali e aziendali, quindi, può potenzialmente determinare disparità nell'accessibilità ai farmaci per i cittadini di Regioni diverse, o, anche nell'ambito della stessa Regione, se afferenti a Aziende Sanitarie e ospedali diversi. In ambito oncologico ancora di più che in altre specialità mediche, il problema dell'accessibilità ai trattamenti è particolarmente sentito dall'opinione pubblica. Ciò è dovuto da una parte alla consapevolezza della prognosi spesso infausta, e dall'altra al continuo evolvere delle terapie, con la legittima richiesta da parte dei cittadini di poter usufruire delle terapie di più recente introduzione. Molti dei nuovi farmaci oncologici sono caratterizzati da un prezzo particolarmente elevato, e almeno in linea teorica la valutazione del loro inserimento nei prontuari locali può risentire della necessità di controllo della spesa da parte di Regioni e Enti Locali, a scapito della parità di trattamento dei cittadini italiani [1,2]. La disparità negli accessi alle cure oncologiche è senza dubbio un problema che deve essere risolto, come ha recentemente sottolineato anche l'American Society of Clinical Oncology (ASCO), seppure riferendosi a un contesto sociale e sanitario, quale quello statunitense, profondamente diverso rispetto alla realtà italiana [3].

L'Associazione Italiana di Oncologia Medica (AIOM) ha condotto per questi motivi uno studio con l'obiettivo di descrivere l'impatto dell'esistenza di Prontuari Terapeutici sub-nazionali sull'eventuale esistenza di disparità di accesso ai nuovi farmaci anti-tumorali tra i cittadini italiani.

### Accesso ai farmaci ad alto costo e Prontuari Terapeutici Regionali-

#### AIOM- analisi aprile 2009



Infatti , anche per i farmaci antitumorali , una volta approvati dall'AIFA, si pone il problema di ciò che accade a valle della registrazione. L'AIOM si è attivamente occupata della problematica cercando di censire i Prontuari Terapeutici Regionali. Questo per capire essenzialmente se tra le varie regioni esistessero delle difformità:

1. difformità nelle modalità di accesso ai farmaci
2. difformità nei tempi di accesso ai farmaci

Per il primo punto sono emerse delle differenze in quanto non tutte regioni hanno registri attivati; alcune regioni non consentono l'uso di alcuni farmaci anche se regolarmente registrati; altre regioni consentono l'uso di alcuni farmaci solo dopo la compilazione di un apposito registro che si sovrappone a quello dell' AIFA.

Per il secondo punto vi è ancora una maggiore confusione, perché non è che venga negato l'accesso ad un determinato farmaco, solo che il suo inserimento in registro regionale avviene dopo che si è riunita l'apposita commissione, che magari si riunisce a cadenze variabili o non prevedibili. Questo potrebbe creare delle disparità di trattamento dei pazienti semplicemente sulla base della regione in cui risiedono.

#### **Bibliografia.**

1. Pammolli F, Integri D. I farmaci ospedalieri tra Europa, Stato, Regioni e cittadini. Federalismo per i cittadini o federalismo di burocrazia? CERM quaderno n.1, 2009
2. Jommi C, Batoli S, Otto M. Università Commerciale Luigi Bocconi – CERGAS (Centro di Ricerche sulla Gestione dell'Assistenza Sanitaria e Sociale). Analisi delle politiche regionali su accesso a farmaci innovativi. 2008
3. Goss E et al. American Society of Clinical Oncology Policy Statement: Disparities in Cancer Care. J Clin Oncol 27: 2881 – 2885, 2009

# Impatto dell'Esistenza di Prontuari Terapeutici Subnazionali sull' Eventuale Esistenza di Disparità di Accesso ai Nuovi Antitumorali fra i Cittadini Italiani

Marco Venturini

Direttore Dipartimento di Oncologia – Negrar

Presidente Eletto Aiom



**Ospedale S. Cuore Don Calabria**





XI Congresso Nazionale di Oncologia Medica

Milano 10-13 ottobre 2009

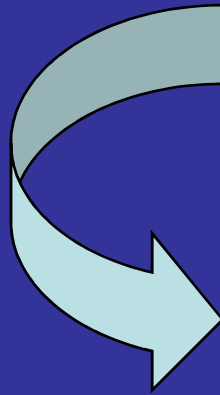
## PROGETTO AIOM: FARMACI AD ALTO COSTO

Hanno permesso la realizzazione di questo Rapporto i componenti del  
WG "Rapporti con le Sezioni Regionali"

Coordinatore: Stefania Gori

A. Dinota, M. De Laurentiis, G. Lelli, F. Puglisi, E.  
Terzoli, C. Caroti, G. Beretta, L. Giustini, S.  
Romito, O. Alabiso, M. Guida, A. Muggiano, V.  
Gebbia, E. Baldini, O. Caffo, L. Crinò, F. Di Vito, L.  
Salvagno, M. Lombardo, C. Graiff, P. Tagliaferri,  
M. Di Maio (WG Giovani oncologi)

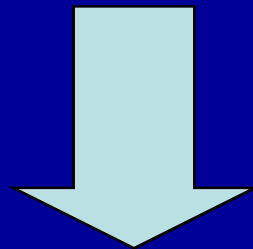
Accesso ai nuovi farmaci antitumorali ad  
alto costo:



Esiste una **DISPARITA'** tra le varie  
regioni italiane?

# Introduzione (1)

- Il rilascio dell'AIC (*Autorizzazione all'Immissione in Commercio*) attesta, sulla base delle valutazioni e dei risultati sperimentali condivisi dalla comunità internazionale, che un farmaco è efficace e commerciabile.

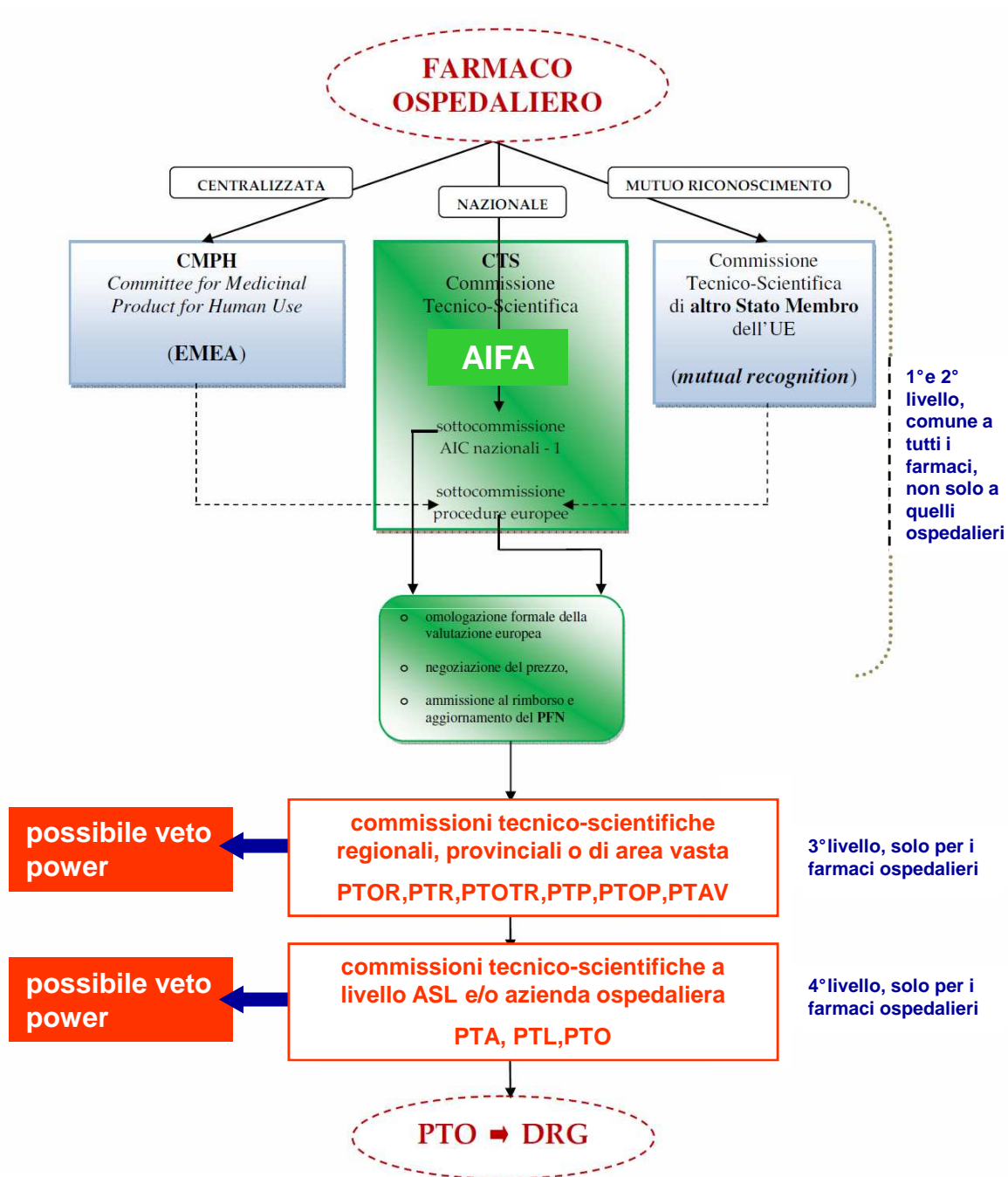


- In Italia, nel caso in cui il farmaco venga valutato mediante procedura centralizzata europea, l'AIC viene rilasciata dal *Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP)* dell'EMA.

## Introduzione (2)

- L'Italia recepisce le AIC autorizzate dall'EMA, mediante la sotto-commissione "Procedure Europee" della CTS\* dell'AIFA.
- L'AIFA ha inoltre il compito, prima di inserire il farmaco nel Prontuario Farmaceutico Nazionale, di trattarne con il titolare dell'autorizzazione la determinazione del prezzo di rimborso.





## Introduzione (3)

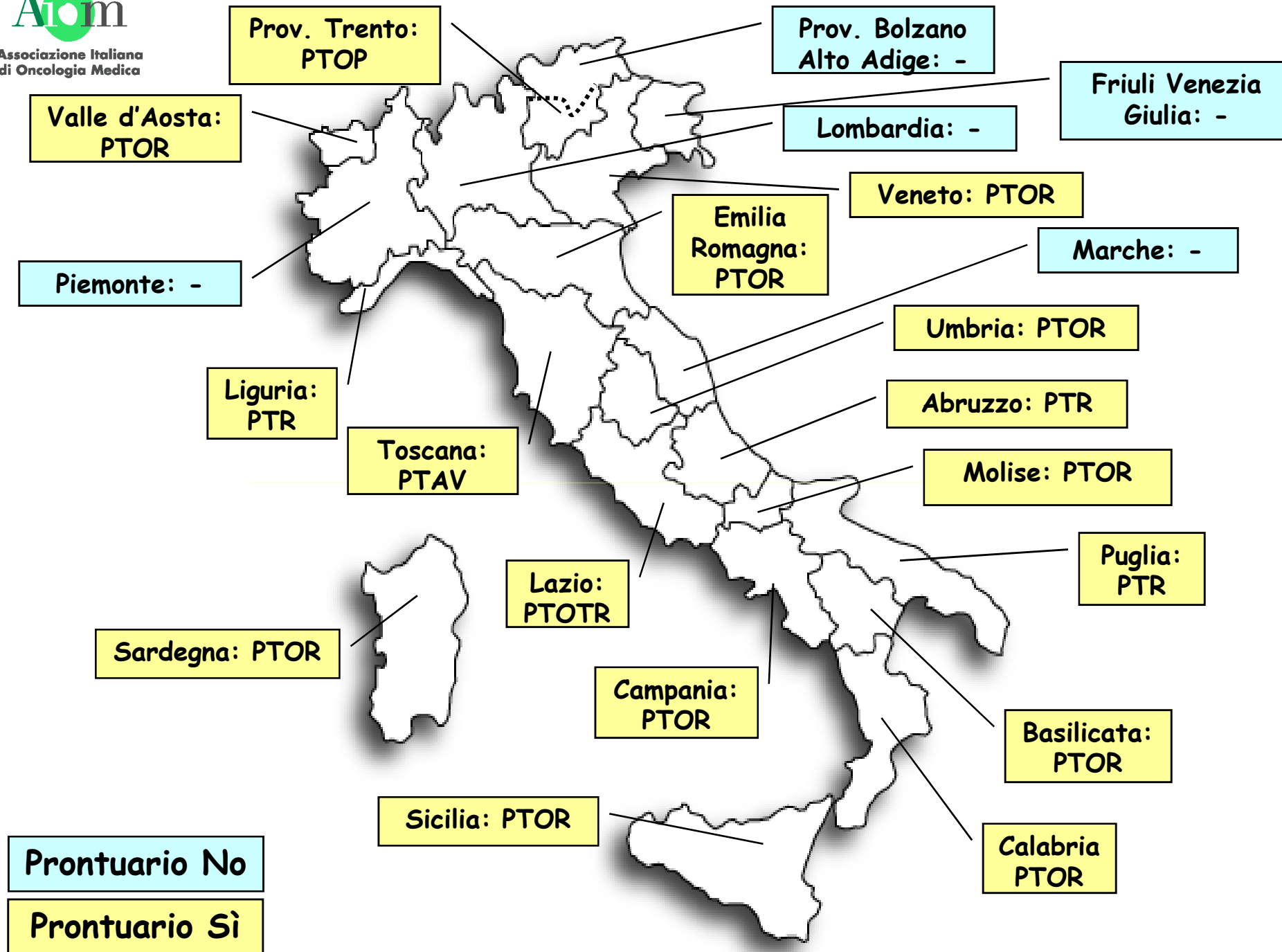
Dopo il rilascio dell'AIC, un farmaco ospedaliero, prima di essere fisicamente disponibile nelle farmacie degli ospedali



deve completare una trafila che può essere diversa da Regione a Regione e che, all'interno di una stessa Regione, può variare nelle varie Aziende Sanitarie Locali e nei vari ospedali.

# Metodi

- Per tutte le Regioni in cui è presente un Prontuario Terapeutico, è stata consultata la versione più aggiornata del Prontuario
- Coinvolgimento dei Componenti W.G. "Rapporti con le Sezioni Regionali AIOM"
- Analisi effettuata ad aprile 2009





Prontuario No



Prontuario Sì - non vincolante



Prontuario Sì - vincolante

# Prontuari Terapeutici Ospedalieri Regionali

---

- L'istituzione è antecedente (in qualche caso anche di molti anni) all'AIFA.
- Ad esempio, in Veneto, con delibera n. 1024 del [23.03.1976](#) la Giunta Regionale aveva approvato "l'adozionedi un prontuario terapeutico, costituito da un elenco di farmaci di comprovata attività terapeutica, da utilizzarsi da parte degli enti ospedalieri operanti nella regione al fine di razionalizzare l'uso dei farmaci in ambito ospedaliero."



# Prontuari Terapeutici Ospedalieri Regionali. Esempio del Veneto (PTORV)

---

- La Giunta Regionale, con successivi provvedimenti, ha provveduto alla nomina, nonché alle sostituzioni ed integrazioni, dei componenti della Commissione Tecnica Regionale, i cui attuali compiti sono:
  - esaminare le richieste di inserimento avanzate dalle Commissioni Terapeutiche delle ASL e dagli specialisti delle strutture ospedaliere
  - esprimere pareri sull'inserimento o l'esclusione di farmaci del Prontuario, che costituisce l'elenco dei farmaci autorizzati per l'acquisto in ciascun Presidio Ospedaliero delle Aziende ULSS e Ospedaliere;
  - esprimere la propria valutazione tenendo conto dell'efficacia e della tollerabilità documentate, nonché del costo del nuovo farmaco confrontato con altri eventuali farmaci presenti nel PTORV alla medesima categoria equivalente
  - valutare i criteri di impiego di quei farmaci introdotti nel Prontuario con restrizione
  - analizzare periodicamente (ogni sei mesi) e valutare i consumi dei farmaci negli ospedali del Veneto
  - esprimere pareri su Protocolli di trattamento farmacologici
  - Registere una relazione annuale che viene pubblicata sul Bollettino di Informazione sul Farmaco



# Prontuari Terapeutici Ospedalieri Regionali. Esempio dell'Abruzzo

---

- ..... una lista di farmaci .... scelti tra quelli esistenti sul mercato, in vista di far coincidere criteri di qualità della prescrizione, e razionalizzazione degli aspetti economici e gestionali del contesto assistenziale
- .... con una finalità, complementare ma non marginale, di fungere da strumento di formazione permanente del personale sanitario, attraverso due modalità
  - costituire una griglia ed un pro-memoria culturale di ciò che deve essere considerato lo standard di riferimento dei comportamenti prescrittivi
  - rappresentare, con gli aggiornamenti periodici, un'occasione di revisione collegiale (da parte di e per tutto il personale attivo in un dato contesto assistenziale) degli aspetti di efficacia, sicurezza, razionalità economica delle diverse opzioni terapeutiche.
- La finalità più profonda, che sottende gli obiettivi precedenti e li rende nel loro insieme sostanzialmente vincolanti (come scelta e responsabilità professionale più che come disposizione amministrativa), è evidentemente quella di offrire uno strumento trasparente, esplicito, scientificamente fondato e condiviso per assicurare il diritto dei pazienti a ricevere le prestazioni più appropriate per le loro situazioni cliniche.

