

CONVEGNO NAZIONALE

# **I PRONTUARI OSPEDALIERI COME STRUMENTO DI GOVERNO CLINICO**

## **24 - 25 maggio 2007**

*Auditorium della Regione Emilia-Romagna  
viale Aldo Moro 18, Bologna*

# **L'esperienza delle Aree Vaste della Regione Toscana**

SISTEMA DI GOVERNO DELLA FARMACEUTICA REGIONALE ARTICOLATO SU 3 LIVELLI: COMMISSIONE TERAPEUTICA REGIONALE, COMMISSIONE TERAPEUTICA DI AREA VASTA E COMMISSIONE TERAPEUTICA AZIENDALE PER LA REALIZZAZIONE DI UN PRONTUARIO TERAPEUTICO DI AREA VASTA DEI FARMACI E DEI DISPOSITIVI MEDICI.

## INTRODUZIONE

La Regione Toscana, con il Piano Sanitario Regionale, ha voluto dare al proprio assetto territoriale e funzionale un'organizzazione, dividendo l'intera regione in 3 Aree Vaste: Nord – Ovest , Centro e Sud – Est.

Il nuovo assetto organizzativo, secondo una politica mirata ad una più funzionale ed efficiente organizzazione territoriale ed ospedaliera, che si prefigge in termini di risultati attesi un minor costo gestionale ed una economia di scala, riferita in particolare ad acquisti centralizzati ed all'accorpamento di funzioni che fino ad oggi sono state proprie delle singole Aziende Sanitarie, avrebbe consentito anche una omogeneità di comportamenti ed un miglioramento dei livelli assistenziali.

PRIMO LIVELLO: COMMISSIONE TERAPEUTICA AZIENDALE DELLE AZIENDE SANITARIE (CTA).

**Funzioni:**

- collabora con la Commissione Terapeutica di AV e riceve le proposte provenienti dai propri presidi ospedalieri di cui dà una prima valutazione per sottoporli alla Commissione di TAV;
- attua le decisioni emanate dalla Commissione Terapeutica di AV in ordine alle problematiche dei farmaci e dispositivi medici;
- verifica l'appropriatezza delle prestazioni erogate nella propria ASL, controlla l'utilizzo delle "risorse farmaco e dispositivo medico", ivi compresa l'attività di diagnostica di laboratorio;
- attua interventi mirati all'appropriatezza della terapia farmacologica;

## SECONDO LIVELLO: COMMISSIONE TERAPEUTICA DI AREA VASTA (CTAV).

### Composizione:

La CTAV è presieduta dal Coordinatore Sanitario di Area Vasta ed è composta da:

- DD.SS./Direttori PP.OO.: n° 2-3;
- Farmacisti: n° 1 per ogni Azienda di AV;
- Farmacologo: n° 1 per ogni Azienda di AV;
- Clinici/Specialisti:
  - Gli specialisti compreso i PLS integrano la Commissione in modo permanente o a richiesta della Commissione stessa;
  - MMG: n° 1 per ogni Azienda di AV.

## Funzioni:

- coordina e dà indirizzi alla Commissione Terapeutica Aziendale;
- elabora ed aggiorna il Prontuario Terapeutico di Area Vasta (PTAV) per farmaci e dispositivi medici, in collaborazione con le Commissioni Terapeutiche Aziendali;
- elabora ed aggiorna le linee guida e gli indirizzi terapeutici, finalizzati ad un corretto utilizzo di farmaci e dispositivi medici in funzione dell'appropriatezza delle prestazioni;
- verifica e valuta l'utilizzo delle risorse "farmaco e dispositivo medico" nell'ambito dell'Area Vasta di competenza (Ospedale e Territorio), in coerenza ed in applicazione degli orientamenti e delle decisioni della CTR;
- individua famiglie farmacologiche e categorie di dispositivi medici, rilevanti per tecnologia ed impatto economico, assimilabili ed equivalenti per indirizzo terapeutico;
- valuta le proposte di studi di farmaco-economia e farmaco-vigilanza;
- invia report semestrali sulla propria attività alla CTR.

## TERZO LIVELLO: COMMISSIONE TERAPEUTICA REGIONALE (CTR).

La Commissione Terapeutica Regionale di cui alla LR. 40/2005, nell'ambito delle attività di governo clinico, promuove lo sviluppo ed il raggiungimento di elevati livelli di sicurezza, appropriatezza e di economicità nell'impiego dei medicinali e dei dispositivi medici nel Sistema Sanitario Toscano.

### **Composizione:**

La CTR è presieduta dall'Assessore Regionale alla Sanità o suo delegato, ed è composta da:

- il Direttore Generale della Direzione del Diritto alla Salute e delle Politiche di Solidarietà o suo delegato;
- il Vice Presidente del Consiglio Sanitario Regionale;
- sedici membri con competenza scientifica nel campo delle scienze mediche, biologiche e farmaceutiche.

## **Funzioni:**

Formula proposte e pareri in merito alle seguenti materie:

- la formazione e l'informazione sull'uso dei farmaci rivolta ai sanitari, nonché l'educazione sull'uso dei medicinali rivolta agli assistiti;
- la farmacovigilanza e la farmaco-epidemiologia;
- la determinazione di aspetti inerenti i livelli di assistenza farmaceutica e sull'utilizzazione di farmaci e dispositivi medici;
- il coordinamento e l'indirizzo delle commissioni terapeutiche, aziendali e di area vasta;
- la rilevazione e il monitoraggio dei dati sull'uso dei farmaci;
- l'analisi delle sperimentazioni cliniche;
- lo studio e lo sviluppo di nuovi sistemi di distribuzione dei farmaci e dei dispositivi medici;
- lo studio e l'analisi scientifica dei fitoterapici, dei farmaci omeopatici, dei farmaci per uso compassionevole e degli alimenti dietetici.

# Alcuni esempi operativi

1. CRT



2. CTA



3. ESTAV



# Linee di indirizzo per il PTAV



- Assicurare alla popolazione terapie adeguate per di tutte le patologie clinicamente ed epidemiologicamente rilevanti sulla base delle evidenze disponibili;
- Individuare dei gruppi terapeutici di farmaci terapeuticamente equivalenti particolarmente critici per la continuità ospedale-territorio (imprinting terapeutico);
- individuare un criterio di selezione dei farmaci con caratteristiche cost-saving, in relazione alla marcata variabilità di prezzo tra molecole di efficacia comparabile;



- PPI
- Eparinici
- Antiaggreganti piastrinici
- Betabloccanti selettivi
- Diidropiridine
- ACE inibitori
- ACE inibitori e diuretici
- Sartani
- Sartani e diuretici
- Statine
- Gonadotropine
- Antagonisti alfa adrenergici
- Cefalosporine 1°. 2° e 3° gen
- Derivati dell'acido acetico (M01AB)
- Oxicam derivati
- Derivati dell'acido propionico
- Bifosfonati
- SSRI
- Altri antidepressivi



- Il numero di principi attivi presenti in ogni gruppo deve essere il più basso possibile
- Nei gruppi devono essere, preferibilmente inserite, ove presenti, molecole a brevetto scaduto
- Per i principi attivi di cui ai gruppi terapeutici individuati nella presente delibera e **non** presenti nel PTAV, è auspicabile che venga posto, a livello aziendale, un limite al consumo annuo, seguito da attento monitoraggio
- La limitazione di cui sopra non si applica ai farmaci acquistati per la erogazione di cui all'art 8 della legge 405/01



# Prescrizione in dimissione **e** imprinting terapeutico

Assistenza farmaceutica ospedaliera



**Imprinting**

**Terapeutico**

- **consiglio terapeutico**
- **erogazione diretta in dimissione**



Assistenza farmaceutica  
convenzionata



# Erogazione in dimissione

*6.000 confezioni di PPI*

*lansoprazolo*

*75%*

*esomeprazolo*

*25%*

*1.000 confezioni di Statine*

*atorvastatina*

*70%*

*simvastatina*

*11%*

*pravastatina*

*10%*

*altre*

*9%*

Dati relativi al primo trimestre 2007



Ente per i Servizi Tecnico-Amministrativi di Area Vasta

# Acquisto di EBPM per l'Area Vasta Centro

*Gara triennale in fase di aggiudicazione da  
parte di ESTAV - Centro*

# Il capitolato di gara

LOTTO	ATC	Principio attivo e forma farmaceutica	Unità di misura	Quantità
I	B01AB04	<p>Eparine a basso peso molecolare - Principi attivi 2500 UI Dalteparina - 2850 UI Nadroparina – 2000 UI Enoxaparina</p> <p>Indicazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>-profilassi e trattamento TVP;</li><li>-profilassi della coagulazione extracorporea nell'emodialisi e nell'emofiltrazione;</li><li>-trattamento</li></ul>	DDD	18.722.400

# Esito della gara

- Sulla base delle offerte, il farmaco da aggiudicare è **NADROPARINA**
- L'attuale offerta è complessivamente superiore di 5,7 milioni di € rispetto al prezzo di acquisto attuale del farmaco aggiudicato.
- Per effetto di accordi con le farmacie convenzionate (DPC) a Firenze e Pistoia, di fatto devono essere acquistate TUTTE le EBPM, data la non sostituibilità delle stesse dopo prescrizione medica, da parte delle farmacie.
- Considerando gli acquisti per la DPC, il maggior costo per l'intero sistema è stimabile in 8 milioni di €.



Ente per i Servizi Tecnico-amministrativi di Area Vasta

Il Direttore Generale

Prot. N. 7286/1  
Firenze, lì 22 maggio '07

Dr.ssa Antonella Valeri  
Dr. Maurizio Martini

e p.c.  
Dr.ssa Monica Piovi  
Dr. Claudio Marinai  
Dr. Scalia

Dr. Loredano Giorni  
Dipartimento Diritto alla salute  
della Regione Toscana

Dr. Mauro Marabini  
Direttore Sanitario AOU Careggi

Oggetto: gara Eparine a basso peso molecolare

Il lotto relativo alle eparine a basso peso molecolare, se aggiudicato, comporterebbe un costo superiore di 5,7 milioni di Euro rispetto al prezzo della gara precedente.

Nella gara in oggetto non sono state inserite tutte le eparine a basso peso molecolare ma soltanto "2500 UI Dalteparina - 2850 UI Nadroparina - 2000 UI Enoxaparina".

Per effetto degli accordi con le Farmacie convenzionate delle Aziende sanitarie di Firenze e Pistoia, attraverso le quali vengono distribuite tutte le eparine a basso peso molecolare, data la non sostituibilità delle stesse da parte delle farmacie dopo la prescrizione medica, si rende necessario inserire a gara tutte le eparine.

Vi invito pertanto a non aggiudicare il lotto delle eparine con le seguenti motivazioni:

- a) prezzo non congruo
- b) necessità di acquisire il prezzo di tutte le eparine a basso peso molecolare anche per la distribuzione diretta.

Pertanto allo scopo di fare un ulteriore tentativo di non avere un incremento dei costi sul Servizio Sanitario Regionale Vi invito ad individuare una strategia per una nuova gara su questo lotto, in collaborazione con la Commissione Terapeutica di Area Vasta.

~~Si prega procedere con la massima urgenza~~

Distinti saluti

Dr. Luciano Fabbri



# Nuova strategia

- Non aggiudicazione del lotto EBPM per con le seguenti motivazioni:
  - Prezzo non congruo (per il SSR)
  - Necessità di acquisire il prezzo di TUTTE le EBPM per gli acquisti perla DPC di FI e PT
- Mettere a nuova gara in un unico lotto TUTTE le EBPM con la indicazione “prevenzione TVP”
- Riservare una parte del lotto (20%??) per le seguenti indicazioni:
  - Uso in cardiologia
  - Uso in dialisi
  - Trattamento TVP

# Possibile nuova composizione dei lotti da mettere a gara

Farmaco	Prevenzione TVP	Uso in dialisi	trattamento TVP	Uso in cardiologia
BEMIPARINA	X	X		
DALTEPARINA	X (+ORTOPEDIA)	X	X	X
ENOXAPARINA	X	X	X	X
NADROPARINA	X (+ORTOPEDIA)	X	X	X
PARNAPARINA	X (+ORTOPEDIA)		X	
REVIPARINA	X			
TINZAPARINA	X			

# Vantaggi e criticità della nuova strategia

- Aumento della “concorrenza” con possibilità di spuntare prezzi migliori
- Possibile disponibilità nei P.O. dell’Area Vasta, di una EBPM con meno evidenze rispetto a quella aggiudicata
- Acquisizione di un prezzo di gara per TUTTE le EBPM (vedi DPC)
- Gestione all’interno dei P.O. di EBPM per “patologia” o “indicazioni”
- Ulteriore tentativo del “sistema” per ridurre gli extra costi
- Disponibilità di più molecole all’interno dei magazzini