



*PROBLEMATICHE DI  
VARIABILITÀ  
REGIONALE DI  
ACCESSO AL  
FARMACO*

*Antonella Celano  
Presidente APMAR Onlus*

**FARMACI**  
**Diritto di parola**

Roma, 8 Febbraio 2013  
Tempio di Adriano, Piazza di Pietra

- L'interazione del paziente nelle politiche regolatorie e di assistenza farmaceutica
- Esperienze internazionali e italiane a confronto

# IL PROBLEMA

Il problema dell'accesso ai farmaci ospedalieri nelle regioni italiane è ormai ampiamente dibattuto. Dopo il rilascio dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio AIFA un farmaco ospedaliero (H OSP RR – OSP RNR) prima di divenire concretamente disponibile in ospedale, deve completare una trafila che può differire da Regione a Regione, da ASL ad ASL della stessa Regione.



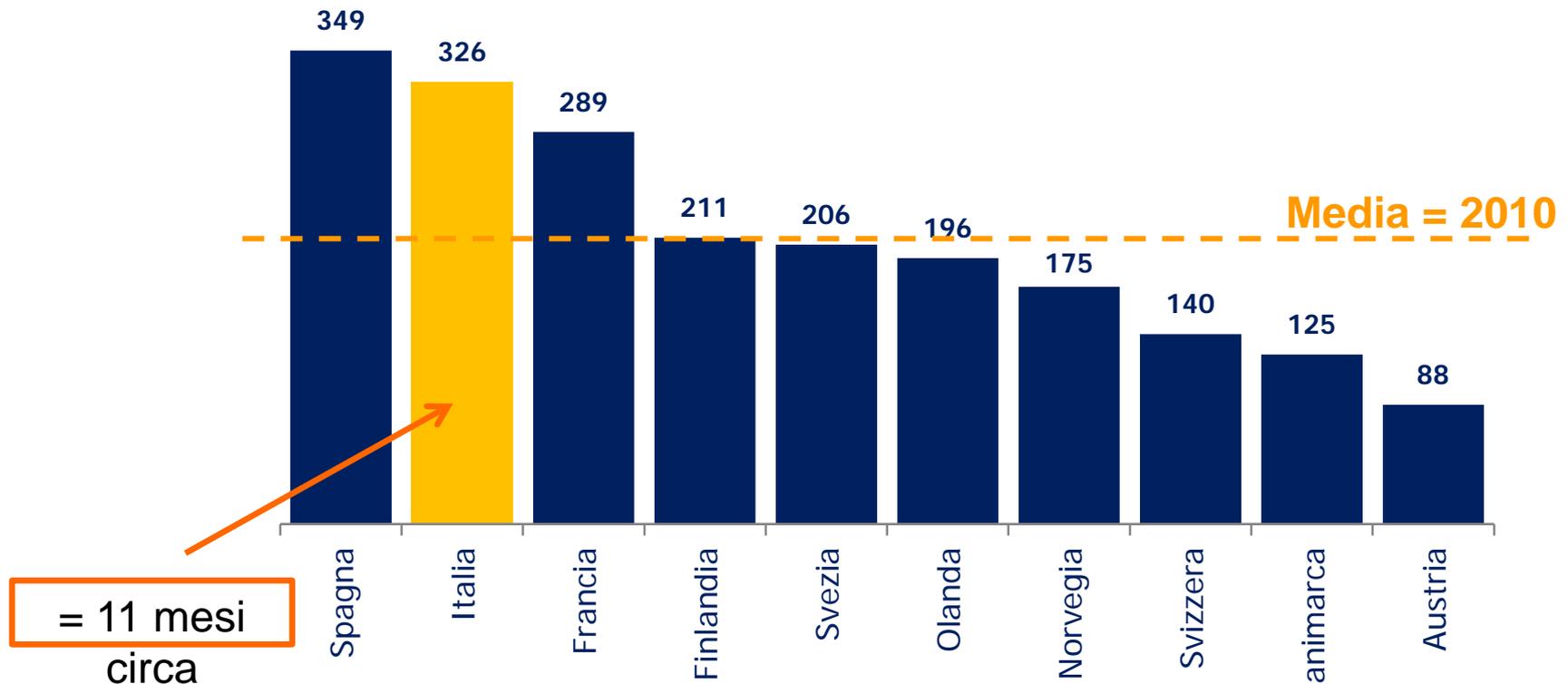
# VARIABILITÀ TERRITORIALE

La variabilità territoriale non riguarda solo il confronto tra Regioni, ma anche tra ASL della stessa Regione, che in base ai propri bilanci tendono ad includere o escludere farmaci costosi. Un ostacolo che caratterizza la differenza fra Regioni per quanto riguarda l'accesso ai farmaci biotecnologici è rappresentato in particolare dalle Sub Commissioni Regionali e Locali, ormai vero e proprio strumento di contenimento della spesa. Tali Commissioni possono di fatto bloccare la disponibilità di un farmaco, così differenziando strutturalmente il Prontuario Farmaceutico Nazionale. Questo modello di governo (della spesa!) semplicemente rinuncia ad offrire, nelle strutture del SSN, l'intero ventaglio di cure che in ogni momento potrebbero essere a disposizione dei pazienti.

In realtà, dopo un'attenta valutazione tecnica che si avvale di analisi e risultati condivisi dalla comunità scientifica, l'approvazione dell'EMA e dell'AIFA, con la conseguente AIC, assicura già di per sé che i farmaci autorizzati, abbiano efficacia terapeutica.

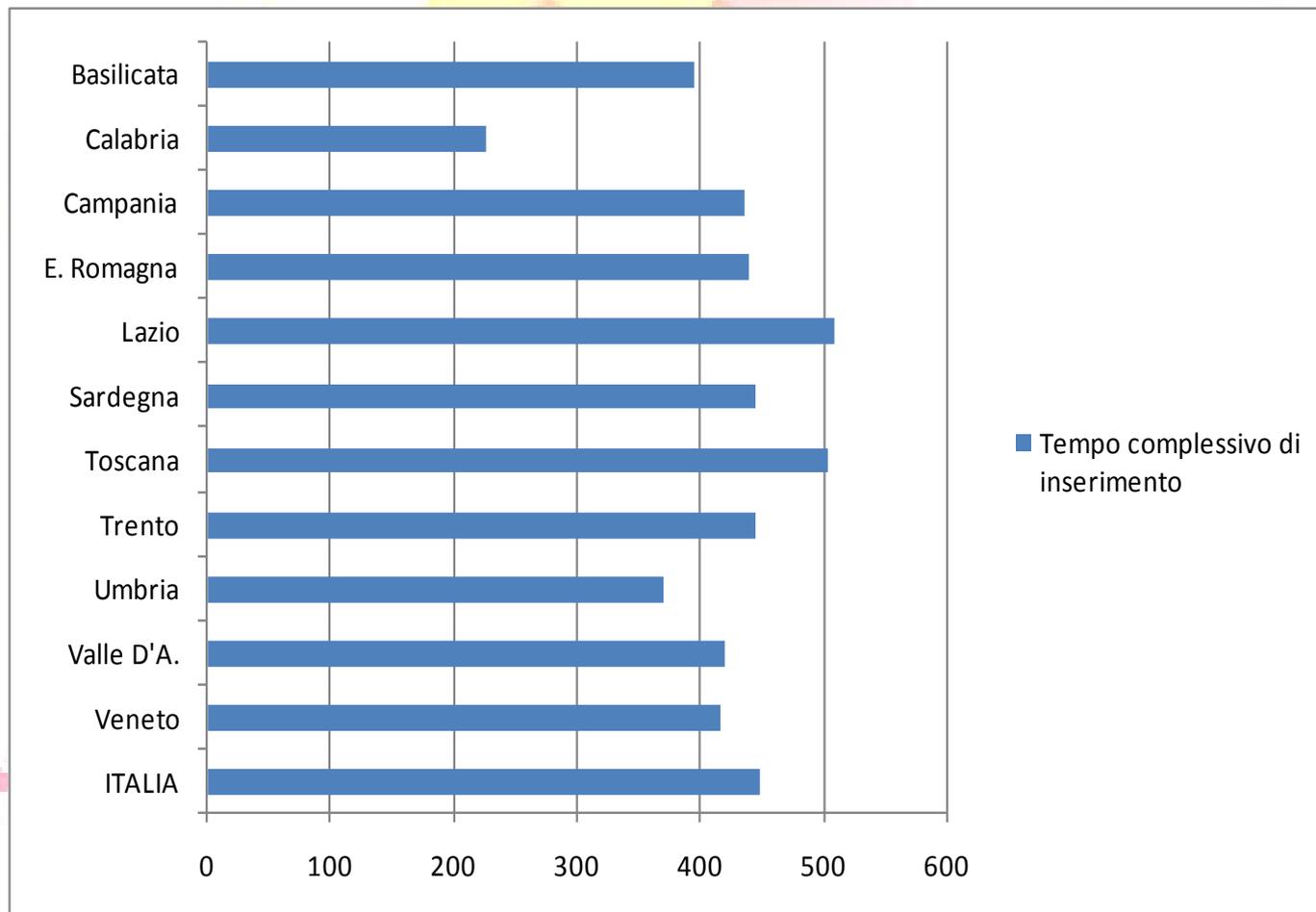
Auspichiamo una reale immediata immissione in commercio contestuale all'AIC di AIFA.

## Tempo medio (nr. giorni) tra l'approvazione Europea e l'accesso effettivo a livello nazionale, 2010



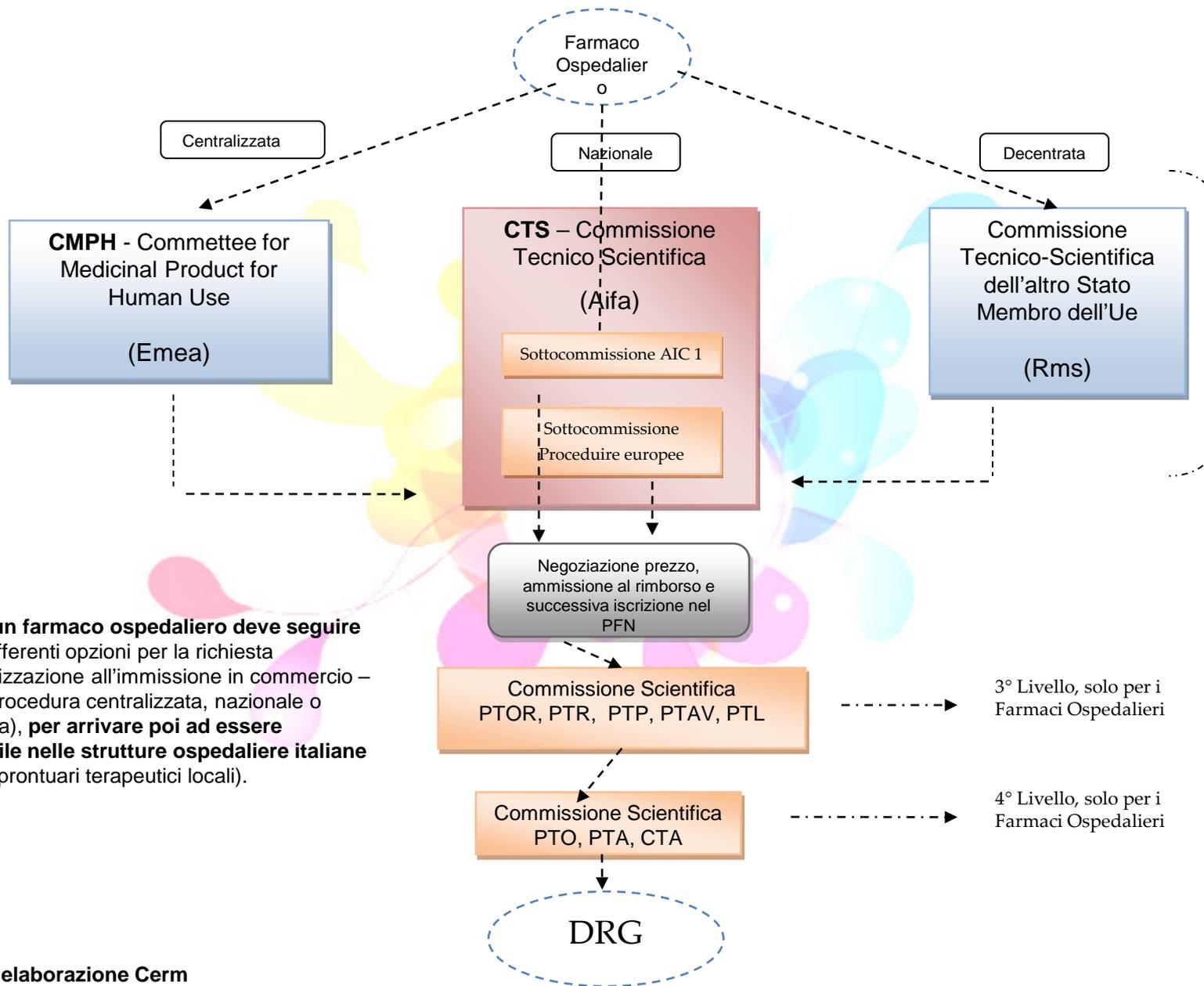
Fonte: rielaborazione The European House-Ambrosetti su dati EFPIA Patients W.A.I.T. Indicators, 2010

Tempo medio di accesso nelle principali regioni italiane di un campione di farmaci ospedalieri per cui è stata scelta la procedura centralizzata per la richiesta dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC)<sup>[1]</sup>:



<sup>[1]</sup> Il campione fa riferimento a 24 farmaci ospedalieri monitorati per tre anni, a partire dal 1 gennaio 2005 fino al 31 dicembre 2007.

**Tabella 1. Commissioni tecnico-scientifiche preposte alla valutazione del farmaco ospedaliero**



**Iter che un farmaco ospedaliero deve seguire** (con le differenti opzioni per la richiesta dell'Autorizzazione all'immissione in commercio – dunque procedura centralizzata, nazionale o decentrata), **per arrivare poi ad essere disponibile nelle strutture ospedaliere italiane** (filtro dei prontuari terapeutici locali).

3° Livello, solo per i Farmaci Ospedalieri

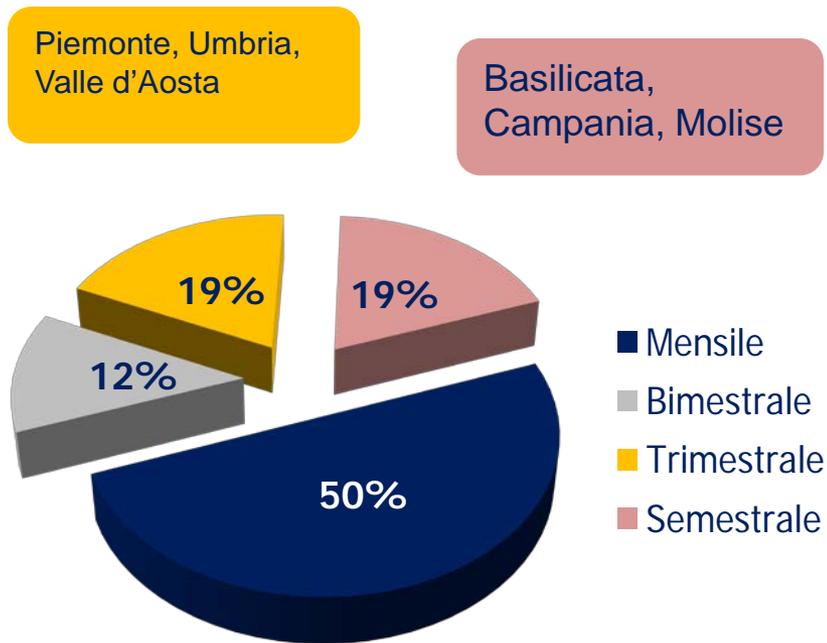
4° Livello, solo per i Farmaci Ospedalieri

# La duplicazione delle attività di valutazione da parte delle commissioni regionali

## Nr. membri Commissioni per Regione, 2012



## Frequenza riunioni, 2012



399 membri di commissione, 7,8 riunioni/anno in media → 7.781 giorni di lavoro

# GLI ACRONIMI DELLE VARIE TIPOLOGIE DI PRONTUARI/COMMISSIONI TERRITORIALI O SUB REGIONALI

PTOR => Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale

PTR => Prontuario Terapeutico Regionale

PTOTR => Prontuario Terapeutico Osp. Ter.le Regionale

PTP => Prontuario Terapeutico Provinciale

PTOP => Prontuario Terapeutico Ospedaliero Provinciale

PTAV => Prontuario Terapeutico di Area Vasta

PTL => Prontuario Territoriale Locale

PTO => Prontuario Terapeutico Ospedaliero

PTA => Prontuario Terapeutico Aziendale

*Fonte: I farmaci ospedalieri tra Europa, Stato e Regioni. F. Pammolli, D. Integlia – Quaderno Cerm, 1-2009*

# SENTENZA DEL T.A.R. DELLA TOSCANA CONTRO IL FARMACO BIOLOGICO UNICO

- della delibera n. 528 del 27 giugno 2011, con la quale la Giunta regionale della Toscana ha approvato l'allegato A "*Linee di indirizzo per l'acquisizione e la gestione di farmaci inibitori del fattore di necrosi tumorale alfa (tnf alfa) per via sottocutanea*".

RICORSO PROPOSTO DA ADIPSO E APMAR

..... il TAR conclude che mancano i presupposti per legittimare la scelta della Regione Toscana, fondata principalmente su ragioni economiche, mentre i pareri degli esperti prodotti dalla Regione sulle necessità di una gara per lotto unico riservata ai prodotti terapeutici in ambito dermatologico e reumatologico, sono contrastanti da altrettanto autorevoli pareri in segno opposto (fra i quali quello da noi prodotto), che hanno evidenziato i contrasti del mondo scientifico sul punto, e non hanno sanato le carenze istruttorie e motivazionali del provvedimento impugnato.....

# Dal 19 Dicembre 2012....

**Testo del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179 (pubblicato nel supplemento ordinario n. 194/L alla *Gazzetta Ufficiale* 19 ottobre 2012, n. 245) , coordinato con la legge di conversione 17 dicembre 2012, n. 221 (in questo stesso supplemento ordinario alla pag. 1) , recante: «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese.».**

Art. 13 – *bis*

***11 -ter . Nell'adottare eventuali decisioni basate sull'equivalenza terapeutica fra medicinali contenenti differenti principi attivi, le regioni si attengono alle motivate e documentate valutazioni espresse dall'Agenzia italiana del farmaco ».***

# I REGISTRI

Implementare i Registri per patologia per monitorare

- epidemiologia
- appropriatezza prescrittiva,
- effetti collaterali,
- compliance
- rapporto costi/benefici

E' fondamentale avere dati epidemiologici reali (*implementazione dei Registri*), anche effettuati con rilevamenti statistici provenienti dalle singole Regioni. Ciò permetterebbe ai pazienti eleggibili alle terapie con farmaci ad alto costo, di potervi accedere secondo quanto previsto dalle Linee Guida e dai PDT ,e permetterebbe una programmazione economica sicura (senza sprechi) basata su dati certi.

# Estratto commento Prof. Pani al Rapporto OsMed

... la valutazione sull'appropriatezza prescrittiva in un bilancio che tenga conto dell'efficacia terapeutica e dei rapporti rischio/beneficio e beneficio/costo. Infine, intendiamo dare il nostro contributo allo sviluppo di una vera e propria "cultura del farmaco". . Ma è fondamentale che la corretta informazione su questi temi sia continua e non episodica e contribuisca a modificare la concezione che i cittadini hanno della salute e dell'impatto degli stili di vita sulla prevenzione e sulla cura di alcune malattie.» ...

... «Un altro fattore che mi preme evidenziare – ha detto Pani – riguarda la durata delle terapie farmacologiche. Non è sufficiente che il medico prescriva il farmaco appropriato nelle dosi adeguate. ...

... Occorre porre altrettanta attenzione e scrupolo ai tempi e alle modalità con cui il paziente deve cessare l'assunzione di quel farmaco. In conclusione – ha affermato il Direttore Generale – è ovvio che i trattamenti farmacologici rimangono i più diffusi strumenti di cura, ed è improbabile che la spesa farmaceutica si riduca nel tempo. ..

... I nostri sforzi vanno indirizzati ad accrescere l'appropriatezza prescrittiva e a modificare l'atteggiamento degli italiani riguardo ai farmaci e ai corretti stili di vita».

# CONCLUSIONI

Auspichiamo che tutti gli *stakeholder* vengano coinvolti nella definizione di strategie e programmi atti ad eliminare l'accentuarsi delle disparità tra le diverse aree d'Italia nell'accesso ai farmaci innovativi, e in particolare sul concetto di innovatività dei farmaci, anche secondo quanto previsto dal “*recente*” accordo siglato in Conferenza Stato-Regioni per l'immediata disponibilità delle terapie innovative su tutto il territorio nazionale, dopo l'approvazione dell'Aifa.

In un'ottica di *governance*, speriamo in un coinvolgimento sempre più attivo, atto a giungere a decisioni condivise (*processo decisionale inclusivo*)

# I CANALI DI INFORMAZIONE APMAR

- Il sito: [www.apmar.it](http://www.apmar.it), la nostra vetrina
- Il Numero Verde:  , al servizio dei pazienti
- Il canale **You Tube** : APMARVIDEO , la nostra voce
- Le pagine sui Social Network:  e 
- Il nostro giornale: **morfo logie** , l'informazione  
Rivista della Associazione Persone con Malattie Reumatiche ONLUS
- Il Gruppo : **Linked in** un mezzo di discussione