

# Strategie per l'inserimento in Prontuario dei farmaci respiratori in Emilia Romagna

**Anna Maria Marata**

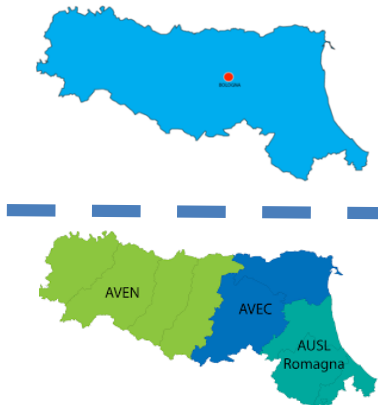
# Il sistema regolatorio: premessa sui ruoli



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH



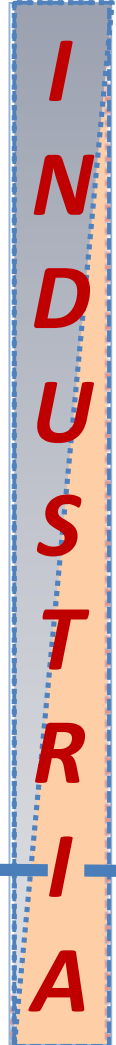
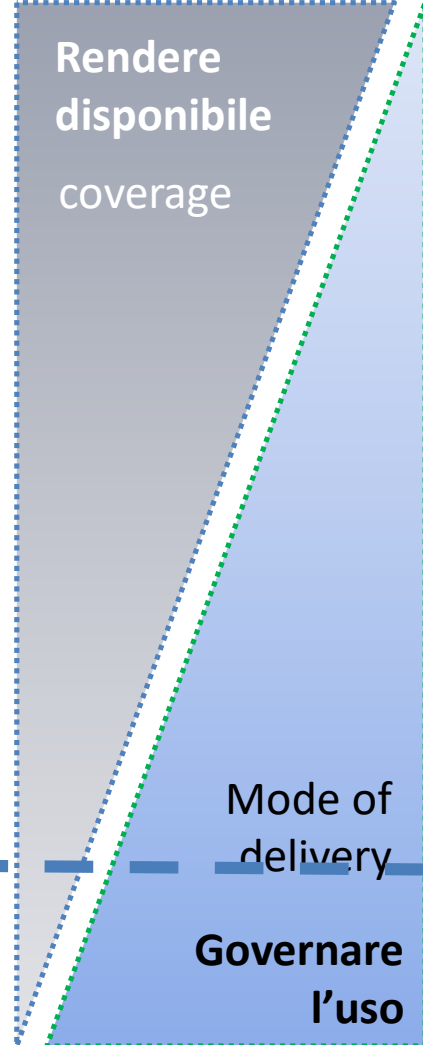
European  
Commission



definire i criteri e attribuire l'innovatività

Negoziare i prezzi e governare la spesa

Gestire acquisti e governare la spesa



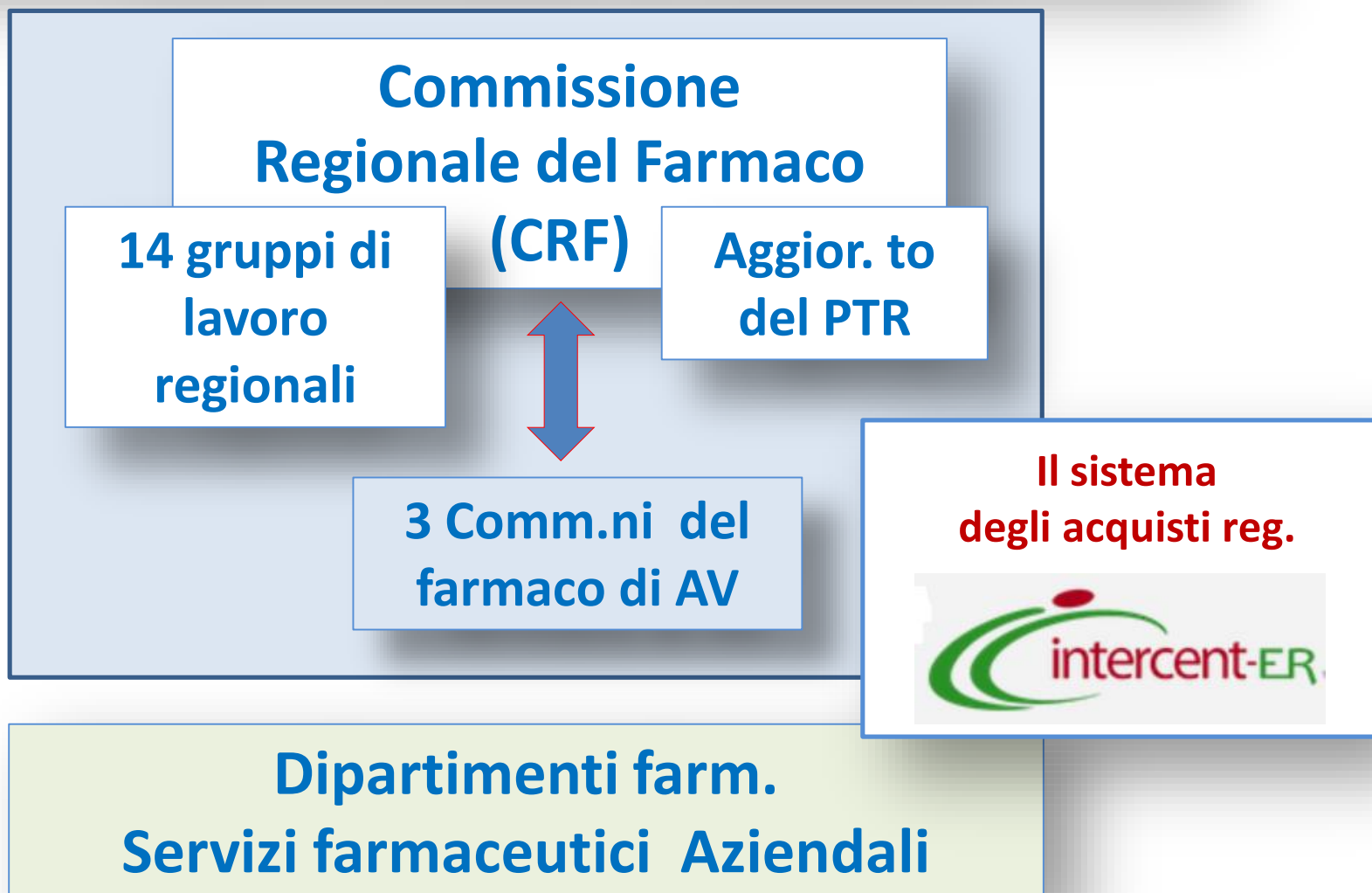
MA =market access

MA

# Le problematiche dei farmaci inalatori

- uso/gestione eminentemente territoriale
- prescrizione di MMG e Specialisti
- volume di spesa/prescrizione nazionale e locale elevati
- elevato rischio di uso inappropriato
  - diagnosi
  - compliance
  - corretta somministrazione (dispositivo !!!)
- problematiche legate all'uso dei generici

# DG, Serv. Ass. Terr. RER DG e DS della Az Sanitarie



# Definiscono e governano gli obiettivi

**Forniscono gli strumenti per il governo:**

- ▶ incontrano i prescrittori
- ▶ posto in terapia, raccomandazioni
- ▶ gli indicatori d'uso atteso
- ▶ la strategia di diffusione e implementazione
- ▶ ...e quando possibile il rapporto costo/beneficio/opportunità

**Partecipano attivamente agli incontri  
con i prescrittori**

# Il contesto prescrittivo: dati di spesa

- **Nazionali:**

Fonte: OSMED (anno 2016)



- **RER: farmaceutica convenzionata + erogazione diretta (2016 e primi 6 mesi 2017)**

Fonte: flussi AFT e AFO

# Spesa nazionale (OSMED)



I livello ATC/Sottogruppi <b>convenzionata</b>	Spesa pro capite	DDD/1000 ab die	Δ% 2016-2015				Δ% costo medio DDD
			spesa	DDD	prezzi	mix	

**Convenzionata : 16,7 €/capite**

**Erogata da strutture san. pubb: 1,7 €/capite**

**Spesa nazionale di circa 1.114 milioni €**

**7° posto per spesa**

IIIV. ATC/Sottogruppi <b>Erogata da strutture sanitarie pubbliche</b>	Spesa SSN pro capite	Inc. %	Δ% 16/15	DDD/1000 ab die	Inc. %	Δ% 16/15
<b>R-Sistema respiratorio</b>	<b>1,69</b>		<b>30,80</b>	<b>2,62</b>		<b>-0,07</b>
Altri preparati per il sistema respiratorio	0,58	34,32	>100	0,01	0,38	>100
Altri antiasmatici per uso sistemico	0,51	30,18	15,89	0,06	2,29	17,12
Mucolitici	0,17	10,06	4,04	0,26	9,92	10,67

# Spesa nazionale (OSMED)



I **LABA + ICS** sono quelli che pesano maggiormente in termini di spesa pro capite e di prescrizione.

I **LABA + LAMA** sono quelli che hanno registrato il maggior incremento di spesa e prescrizione nel 2016 vs il 2015

Derivati piperazini

0,38

3,77

-6,93

-6,07

0,00

-1,24

-0,92

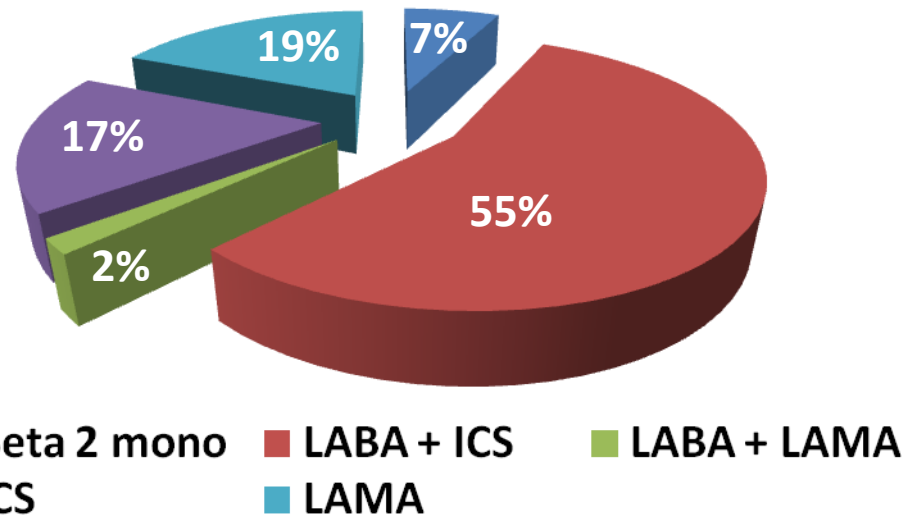


# Spesa RER: farmaci per le malattie ostruttive delle vie aeree

(circa 10% della spesa RER per farmaceutica convenzionata)

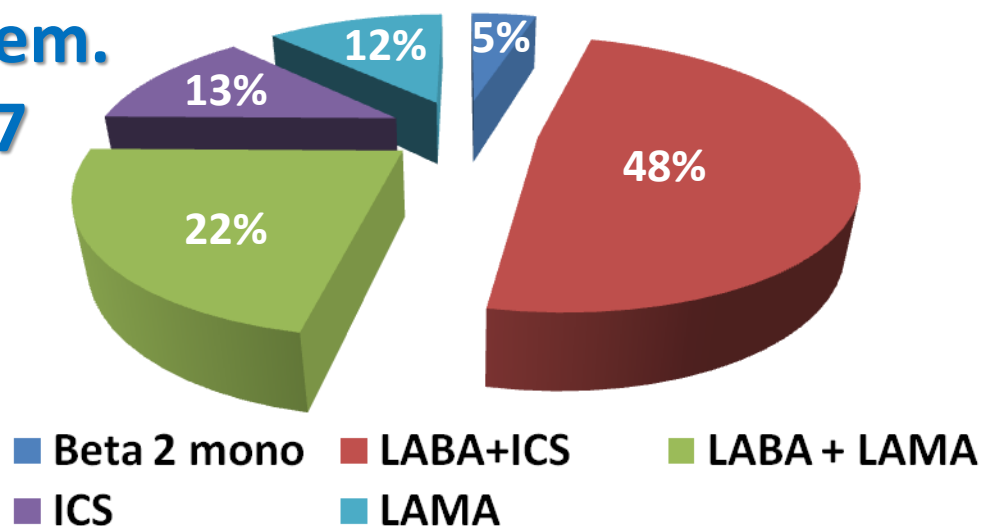
Classe	Spesa lorda (€)
Beta2-ag, da soli	3.932.416
SABA	1.438.703
LABA	2.474.172
LABA + ICS	30.780.802
LABA + LAMA	1.003.742
ICS	9.656.387
LAMA	10.349.479
Altro	2.643.174
<b>Totale RER</b>	<b>58.366.000</b>

2016



Classe	Spesa lorda (€)
Beta2-ag.da soli	1.876.485
SABA	761.967
LABA	1.105.460
LABA + ICS	15.930.086
LABA + LAMA	435.255
ICS	5.117.490
LAMA	5.070.266
Altro	1.619.872
<b>Totale RER</b>	<b>30.049.456</b>

1° sem.  
2017



# Come affrontare il problema?

## ■ Livello nazionale

- i farmaci generici (liste di trasparenza.....)
- la sostenibilità
- l'uso appropriato (diagnosi, compliance, uso degli erogatori)

# I farmaci generici

- Test di bioequivalenza

emea

## Erogatori di liquidi (MDI)



## Erogatori di polvere (DPI)



Differenze di forma, funzionamento, n. di operazioni per caricare e somministrare il farmaco, contatore di dosi somministrate, ecc  
Differenze nella funzionalità?

# Come affrontare il problema?

## ■ Livello nazionale

- i farmaci generici (liste di trasparenza.....)
- **la sostenibilità** (differenze nel costo/aa di terapia)
- l'uso appropriato (diagnosi, compliance, uso degli erogatori)

# Come affrontare il problema?

## ■ Livello nazionale

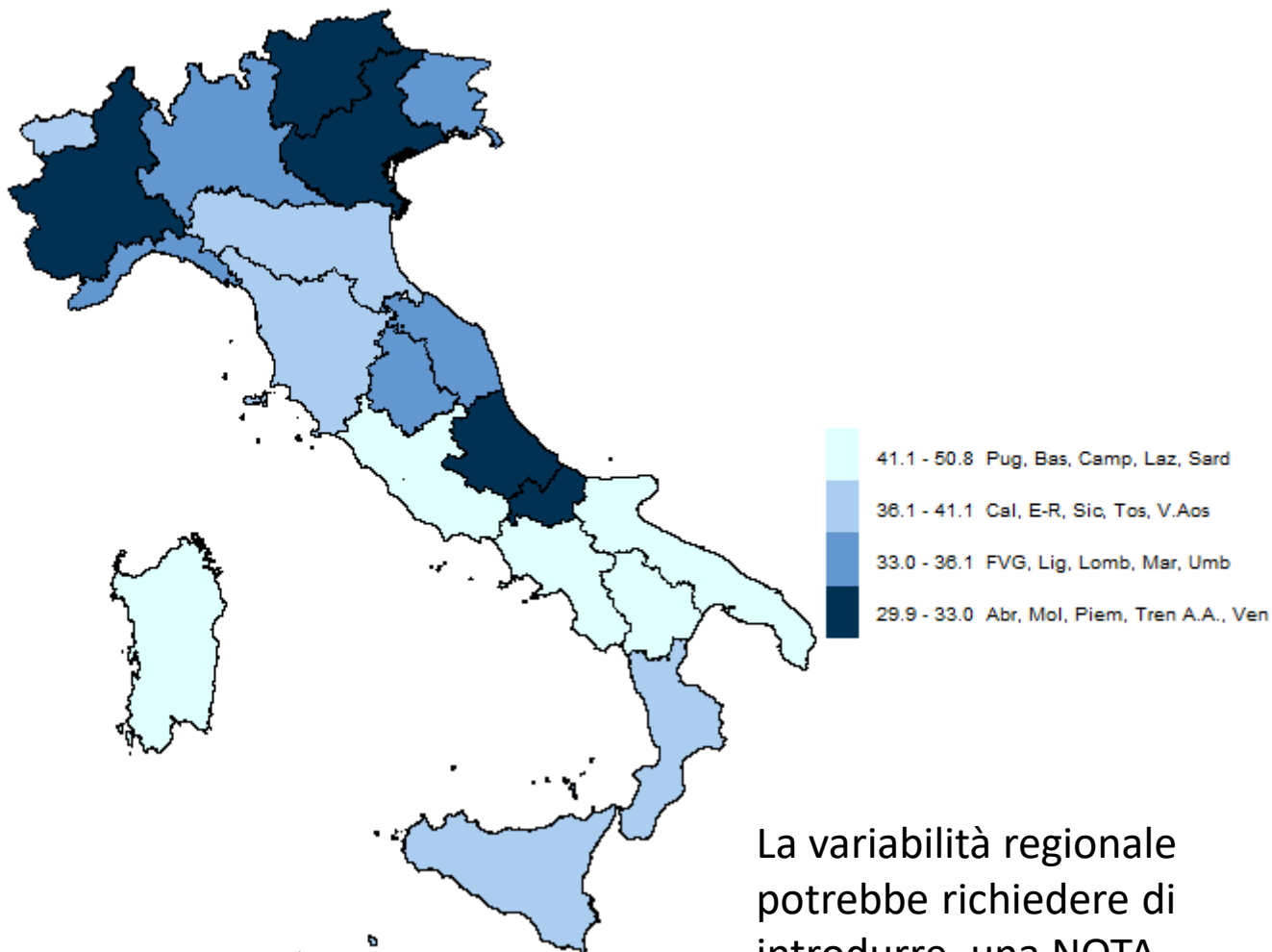
- i farmaci generici (liste di trasparenza.....)
- la sostenibilità
- **l'uso appropriato** (diagnosi, compliance, uso degli erogatori, Pt per il LABA/LAMA.....)

# Variabilità nazionale

distribuzione in quartili del consumo 2015 (DDD/1000 ab die pesate)



2015



La variabilità regionale potrebbe richiedere di introdurre una NOTA nazionale

3 mag  
2017

## Fimmg ad Aifa: avviare la sperimentazione su Piani terapeutici web based

Come erogatore di assistenza di primo livello, il Mmg è direttamente implicato nella scelta appropriata e nell'utilizzo efficiente della maggior parte dei farmaci. Inoltre, avendo la tutela complessiva della salute dei pazienti che a lui si affidano, al Mmg è anche richiesto di gestire le terapie farmacologiche prescritte da specialisti ambulatoriali e ospedalieri, garantendo la continuità delle cure in un'ottica di condivisione responsabile di obiettivi e di strumenti.



.....Ci riferiamo nello specifico all'attuazione del Progetto dell'uso dei PPTT in MG, che potrebbe svilupparsi, in fase iniziale su almeno due ambiti, tra quelli già individuati: BPCO, Anticoagulanti Orali di nuova generazione, Incretine».



**S.I.M.G.** SOCIETÀ ITALIANA DI MEDICINA GENERALE  
E DELLE CURE PRIMARIE

Firenze, **15 Settembre 2016**

Prot. Aifa/Resp/1\_2016

Spett.le  
Agenzia Italiana del Farmaco  
Via del Tritone, 181  
00187 Roma

Alla c.a  
dott.ssa Patrizia Popoli  
Presidente della Commissione tecnico scientifica

Al Presidente  
Prof. Mario Melazzini

Al Direttore Generale  
Prof. Luca Pani

Ai Componenti del CTS

[segreteriacommissioni@aifa.gov.it](mailto:segreteriacommissioni@aifa.gov.it)  
[direzione.generale@aifa.mailcert.it](mailto:direzione.generale@aifa.mailcert.it)

**Oggetto: Parere della SIMG in merito all'elaborazione della nota AIFA per il trattamento della BPCO presentata il 13 luglio u.s.**



# Come affrontare il problema?

## ■ Livello nazionale

- gestione dei farmaci generici
- gestione dei prezzi
- Strumenti per favorire l'uso appropriato

## ■ Livello regionale

- Implementazione/applicazione degli strumenti nazionali per l'uso appropriato
- Iniziative locali (confronto con i professionisti, definizione di indicatori)

# Strategia regionale

- Inserire progressivamente tutte le associazioni in PTR, definendo ove necessario modalità prescrittive che ne garantiscano l'appropriatezza d'uso
- Cercare una strategia generale di gestione del problema da applicare a livello locale condivisa con le 3 Aree Vaste
- Incontrare gli specialisti pneumologi a livello locale per condividere le decisioni assunte e la strategia di utilizzo di questi farmaci
- Creare concorrenza a parità di efficacia e sicurezza

# La strategia regionale nel tempo (1)

**2014** ■ **Raccomandazione** ....in analogia con le altre classi di farmaci anche per i farmaci del respiratorio all'atto della prescrizione vengano **privilegiati, nell'ambito dello stesso gruppo terapeutico, i prodotti con il miglior rapporto costo-beneficio** o, se presenti, quelli a brevetto scaduto

**2015** ■ **Richiesta** alle CF AV **di concordare con i prescrittori le modalità di implementazione e monitoraggio**

■ **Ai fini della valutazione del rapporto costo/opportunità** considerare che **i diversi dispositivi per inalazione hanno un ruolo rilevante ai fini della corretta assunzione dei farmaci**, ed erogatori diversi fra loro non sempre sono efficaci/comodi ai fini dell'erogazione del prodotto nel singolo paziente

# La strategia regionale nel tempo (2)

## Arrivo di una Nota AIFA per i farmaci inalatori?

- 2016**
- La CRF decide, valutate le prove di efficacia e sicurezza disponibili, **di inserire i farmaci esaminati** (LABA/ICS e LABA/LAMA) in PTR.
  - Il prezzo è coerente con gli altri prodotti presenti delle stesse classi.
- 2017**
- In attesa di **definire una strategia regionale complessiva** sui farmaci della BPCO, la CRF decide **di inserire in PTR le associazioni rimanenti** di LABA/LAMA, in quanto **non esistono motivazioni cliniche o farmacologiche per preferire l'una all'altra**.
  - Nel recepire il PT AIFA, ..... ha ritenuto di **aggiungere l'esito della spirometria**.

# Il PTR (aggiornamento giugno 2017) e i farmaci inalatori per le patologie ostruttive delle vi aeree

<b>R03 Antiasmatici</b>						
<b>R03A Adrenergici per aerosol</b>						
<u>R03AC Agonisti selettivi dei recettori beta2-adrenergici</u>						
R03AC02	Salbutamolo [d. az. breve]	inal	A-C			
R03AC12	Salmeterolo [d. az. lunga]	inal	A			
R03AC13	Formoterolo [d. az. lunga]	inal	A			
R03AC18	Indacaterolo [d. az. lunga]	inal	A	[Doc PTR n. 206]		Det. 4995 del 11/04/2014
R03AC19	Olodaterolo [d.az. lunga]	inal	A			Det. 15673 del 07/10/2016
<b>R03B Altri antiasmatici per aerosol</b>						
<u>R03BA Glucocorticoidi</u>						
<u>R03BB Anticolinergici</u>						
<u>R03AL Adrenergici in associazione con anticolinergici</u>						
R03AL03	Vilanterolo + Umeclidinio	inal	A	PT-RER [Doc PTR n. 272]		Det. 385 del 15/01/2016
R03AL04	Indacaterolo + Glicopirronio	inal	A	PT-RER [Doc PTR n. 268]		Det. 10044 del 06/08/2015 Det. 385 del 15/01/2016
R03AL05	Acilidinio + Formoterolo	inal	A	PT-RER [Doc PTR n. 298]		Det. 8042 del 25/05/2017
R03AL06	Tiotropio + Olodaterolo	inal	A	PT-RER [Doc PTR n. 299]		Det. 8042 del 25/05/2017

**Assessorato Politiche per la Salute – Commissione Regionale del Farmaco  
Piano Terapeutico Regionale per la prescrizione di Indacaterolo/Glicopirronio 110/50 mcg  
nel trattamento della broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)**

Medico prescrittore \_\_\_\_\_ Tel \_\_\_\_\_ Unità Operativa \_\_\_\_\_

Paziente (nome e cognome) \_\_\_\_\_ Sesso:  M  F

Data di Nascita \_\_\_\_\_ Residenza \_\_\_\_\_ Codice fiscale \_\_\_\_\_

Durata (anni) di malattia (solo alla 1° prescrizione) \_\_\_\_\_

Il Piano terapeutico, della validità di 6 mesi, è da compilarsi ai fini della rimborsabilità, come da determina AIFA, da parte degli specialisti pneumologo, allergologo, geriatra, internista che operano presso i Centri Ospedalieri delle Aziende Sanitarie della Regione Emilia Romagna. Le prescrizioni successive alla prima potranno essere effettuate dai Medici di Medicina Generale, qualora siano soddisfatte le condizioni 1 e 2:

1  Paziente con diagnosi conclamata di broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) da moderata a molto grave secondo linee guida GOLD 2013

**FEV<sub>1</sub> / FVC (da esame spirometrico) \_\_\_\_\_**

questionario mMRC):

- durante esercizio intenso (es. salire le scale, pedalare)
- durante una camminata in salita
- durante una camminata lenta rispetto a persone della stessa età che porta a interruzione
- dopo almeno 100 metri di camminata
- durante l'atto del vestirsi o svestirsi

In caso di prosecuzione della terapia, ovvero rinnovo semestrale del piano terapeutico, si deve considerare solamente la condizione riportata al punto (2)

PRIMA PRESCRIZIONE <input type="checkbox"/>	PROSECUZIONE TERAPIA:	
	CON MODIFICHE <input type="checkbox"/>	SENZA MODIFICHE <input type="checkbox"/>
	Posologia	
Indacaterolo/Glicopirronio	110/50 mcg/die	

Data valutazione \_\_\_\_\_

Timbro e Firma del Medico

**Un esempio ....  
Il Piano terapeutico per  
la prescrizione  
specialistica delle  
associazioni LABA/LAMA**



Richiede l'esito dell'esame spirometrico, necessario ai fini della diagnosi della malattia

# I documenti sull'uso appropriato dei farmaci inalatori per la BPCO prodotti nelle AV in collaborazione con i clinici



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA - ROMAGNA

Area Vasta Emilia Centrale

Commissione del Farmaco

**AVEC**

DOCUMENTO DI INDIRIZZO  
SUI FARMACI PER LA BPCO

SETTEMBRE 2014

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA  
Area Vasta Emilia Nord

Commissione del Farmaco dell'Area Vasta Emilia Nord

**AVEN**

Documento di indirizzo  
relativo ai  
Farmaci per la  
BroncoPneumopatia  
Cronica Ostruttiva  
(BPCO)

Dicembre 2015



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA  
Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna

**AVR**

Settembre 2016

## Terapia farmacologica per la BPCO

Documento di indirizzo a cura del Gruppo di Lavoro BPCO AUSL Romagna  
Beniamino Pirelli (Coordinatore), Filippo Beccacj, Corrado Bellei, Enrico Corsi, Barbara Gavioli, Vincenzo Immortino,  
Luigi Iazzari Agli, Fabio Piccinini, Lucio Rossi, Siro Simonazzi, Enrico Stracchi

### Diagnosi e Follow-up

È opportuno che l'assessment iniziale sia effettuato da uno specialista pneumologo sulla base di un esame spirometrico semplice e di tutte le ulteriori indagini che ritiene necessarie per il corretto inquadramento (diagnosi differenziale) della malattia.

In alternativa, la diagnosi può essere effettuata anche da parte del MMG se dispone delle competenze nell'interpretazione delle indagini funzionali e se si sente del tutto confidente con la diagnosi e con la diagnosi differenziale della BPCO, e elementi indispensabili per una corretta impostazione della terapia.

Il medico referente del follow-up successivo alla diagnosi, sarà:

- il MMG per le forme lievi/moderate;
- lo specialista Pneumologo, per le forme gravi/molto gravi (follow-up differenziato in base al livello di gravità della malattia, vedi documento PDTA BPCO del Dipartimento Malattie dell'Apparato Respiratorio AUSL Romagna).

### Terapia farmacologica

#### INTRODUZIONE

I dati della letteratura evidenziano un notevole scostamento fra le indicazioni terapeutiche provenienti dalle linee guida e la pratica clinica quotidiana. Il recupero di un livello adeguato di appropriatezza è l'obiettivo fondamentale da perseguire, al fine di ottenere un miglioramento dello stato di salute e di ridurre il costo complessivo della gestione terapeutica del paziente stesso.

La consapevolezza, inoltre di bassi livelli di aderenza alla terapia farmacologica prescritta per tale patologia (vedi Rapporto OsMed 2015) deve modificare le modalità prescrittive convincendoci a reinvestire nella corretta informazione, nel *counseling* e nella verifica dell'aderenza al trattamento e del corretto uso del *device*.

Le opzioni terapeutiche possibili, negli ultimi anni, sono diventate molto numerose in seguito allaumentata disponibilità di differenti tipi di *devices* (non esiste il miglior dispositivo in senso assoluto ma va scelto in base alla manualità del paziente, la semplicità d'uso ed il livello di gravità della malattia); inoltre è aumentata la scelta di principi attivi che possono essere combinati fra loro.



**Grazie per l'attenzione**