



IL GOVERNO DELL'INNOVAZIONE FARMACEUTICA IN ITALIA

Dallo stato dell'arte a un modello di gestione regionale equa e sostenibile dei farmaci innovativi e ad alto costo

Bruna Vinci

b.vinci@santannapisa.it

Laboratorio Management e Sanità
Scuola Superiore Sant'Anna di Pisa



Gli enti di ricerca promotori del progetto

Laboratorio Management e Sanità

Scuola Superiore Sant'Anna – Pisa

Unità metodologia e statistica per la ricerca sui Sistemi Sanitari *(partner scientifico)*

Dipartimento di scienze Biomediche e Neuromotorie
Università di Bologna

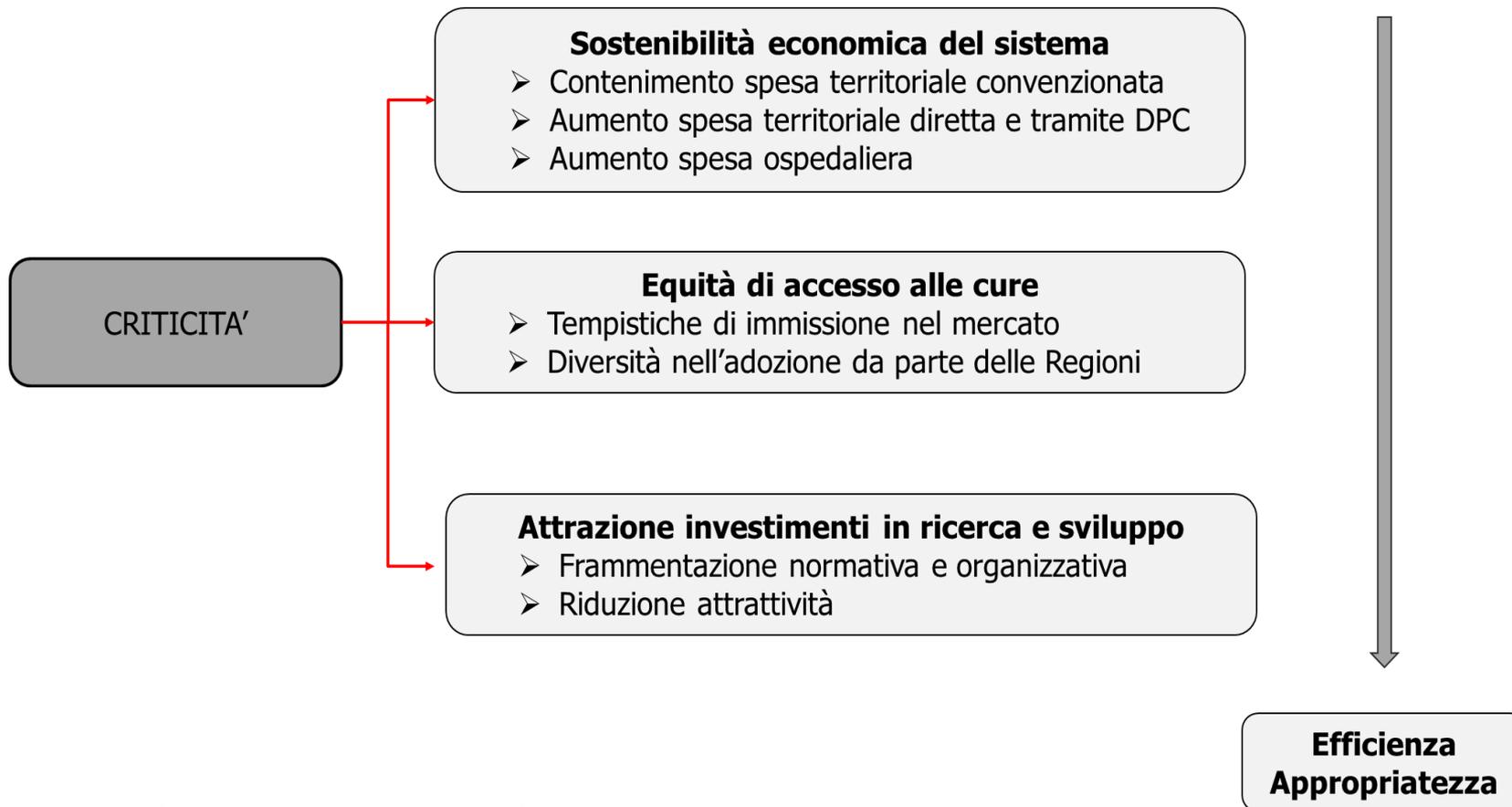
Il progetto di ricerca beneficia di una sponsorizzazione non condizionata





IL CONTESTO DELLA RICERCA E L'IMPIANTO METODOLOGICO

Le sfide della *governance* farmaceutica



Perché il settore oncologico?

1) La lista dei 30 principi attivi a maggiore spesa regionale del 2015 (OsMed 2016 dati 2015)

Assistenza ospedaliera: **9 oncologici**

Territorio (DD e DPC): **metà circa degli ospedalieri**

sostenibilità

2) Mobilità per regione dei pazienti trattati con farmaci inseriti nei registri AIFA (OsMed 2014 dati 2013)

Mobilità attiva: 0,5% al 32%

Mobilità passiva: da 1,5% a 27,5%

equità

3) Previsioni di mercato per aree terapeutiche

Crescita mercato: **CARG (2011-2018) >10%**

Quota di mercato: **12%; superiore a tutte le classi**

attrattività
investimenti in
ricerca
(sostenibilità)



Primi 30 principi attivi per spesa farmaceutica ospedaliera/ambulatoriale

Tabella 24. Primi 30 principi attivi in ordine decrescente di spesa regionale per medicinali erogati nell'ambito dell'assistenza farmaceutica ospedaliera ed ambulatoriale

	Principio attivo	ATC I	Classe	Spesa	Inc%	Cum%
1	Trastuzumab	L	H	172.758.892	8,0%	8,0%
2	Bevacizumab	L	H	125.769.835	5,8%	13,8%
3	Rituximab	L	H	108.914.526	5,0%	18,8%
4	Bortezomib	L	H	48.928.900	2,3%	21,1%
5	Infliximab	L	H	41.782.992	1,9%	23,0%
6	Pemetrexed	L	H	41.244.416	1,9%	24,9%
7	Ipilimumab	L	H	36.167.867	1,7%	26,6%
8	Ranibizumab	S	H	34.496.029	1,6%	28,2%
9	Eculizumab	L	A	34.277.462	1,6%	29,8%
10	Caspofungin	J	H	33.210.520	1,5%	31,3%
11	Natalizumab	L	H	32.974.872	1,5%	32,8%
12	Sodio cloruro	B	A/C/H	28.844.749	1,3%	34,2%
13	Cetuximab	L	H	28.362.068	1,3%	35,5%
14	Azacidina	L	H	27.681.493	1,3%	36,8%
15	Vaccino pneumococcico saccaridico coniugato adsorbito	J	C	27.207.459	1,3%	38,0%
16	Vaccino Difterite/Epatite B/Haemophilus influenzae B/Pertosse/Poliomelite/Tetano B/Pertosse/Poliomelite/Tetano	J	C	26.497.974	1,2%	39,2%
17	Pertuzumab	L	H	25.776.910	1,2%	40,4%
18	Teicoplanina	J	A/H	25.614.539	1,2%	41,6%
19	Immunoglobulina umana uso endovenoso	J	C/H	23.622.355	1,1%	42,7%
20	Linezolid	J	A/C/H	21.723.001	1,0%	43,7%
21	Enoxaparina sodica	B	A/H	21.457.652	1,0%	44,7%
22	Alglucosidasi acida umana ricombinante	A	H	19.724.404	0,9%	45,6%
23	Amfotericina B	J	C/H	19.676.066	0,9%	46,5%
24	Albumina	B	A/C/H	18.910.177	0,9%	47,4%
25	Immunoglobulina umana normale	J	H	17.083.044	0,8%	48,2%
26	Tigeciclina	J	H	16.298.096	0,8%	48,9%
27	Doxorubicina	L	H	15.914.447	0,7%	49,7%
28	Imiglucerasi	A	H	14.888.710	0,7%	50,4%
29	Iomeprolo	V	H	14.888.010	0,7%	51,1%
30	Epoetina alfa	B	A	14.841.911	0,7%	51,7%
	Totale Italia			2.163.825.961	100,0%	

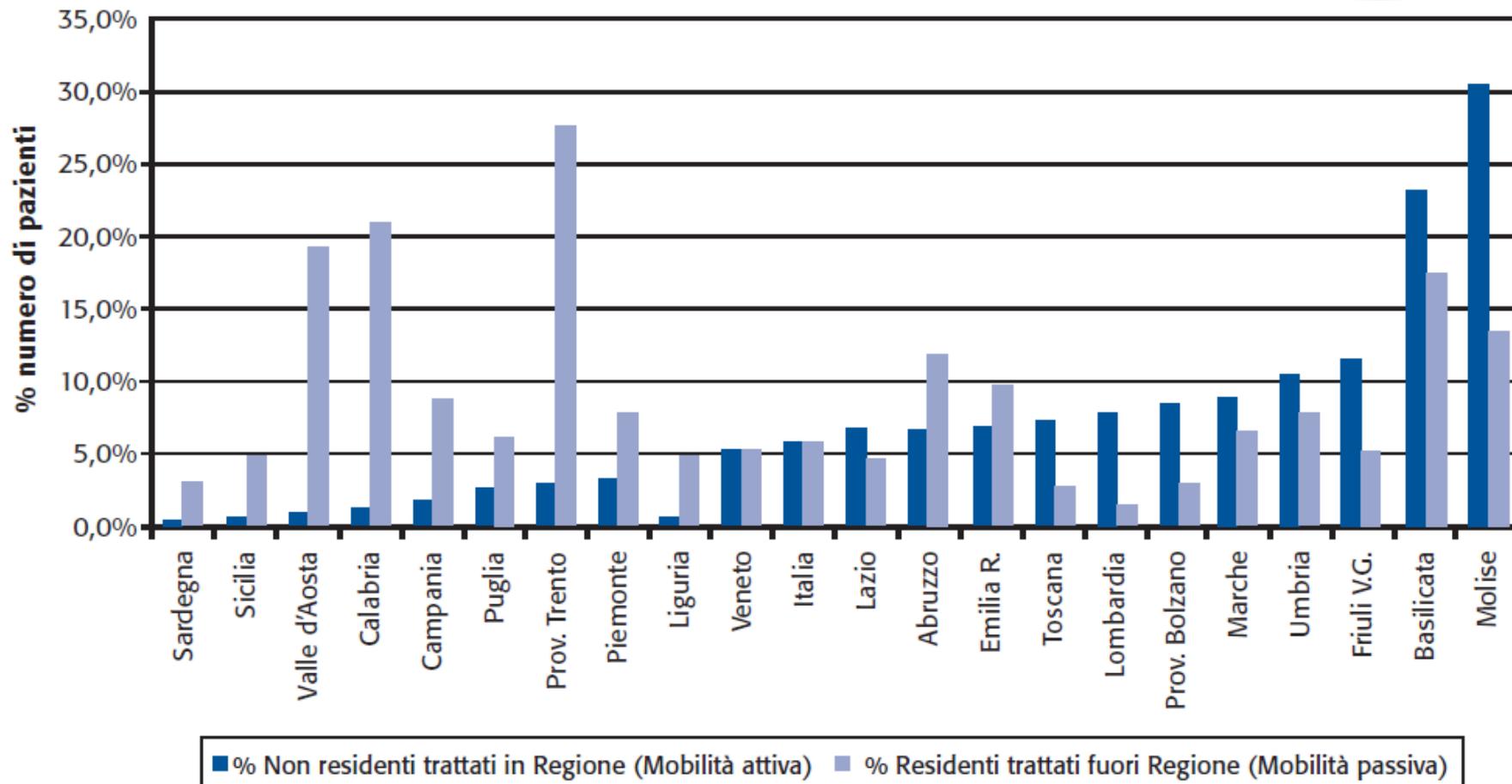
- I primi 30 principi attivi utilizzati in ambito ospedaliero rappresentano il **51,7% della spesa**
- principi attivi che rientrano prevalentemente nella categoria degli **antineoplastici**
- **I primi tre principi attivi** a maggiore spesa nei primi nove mesi del 2015, utilizzati in ambito ospedaliero, rimangono il *trastuzumab* (172,8 milioni di euro), il *bevacizumab* (125,8 milioni di euro) *rituximab* (109,0 milioni di euro) con un **totale di oltre 300 milioni di euro**

Nota: i dati del flusso regionale sono relativi alla spesa per medicinali con AIC nel periodo gen-set 2015, consolidati al 10/12/2015.

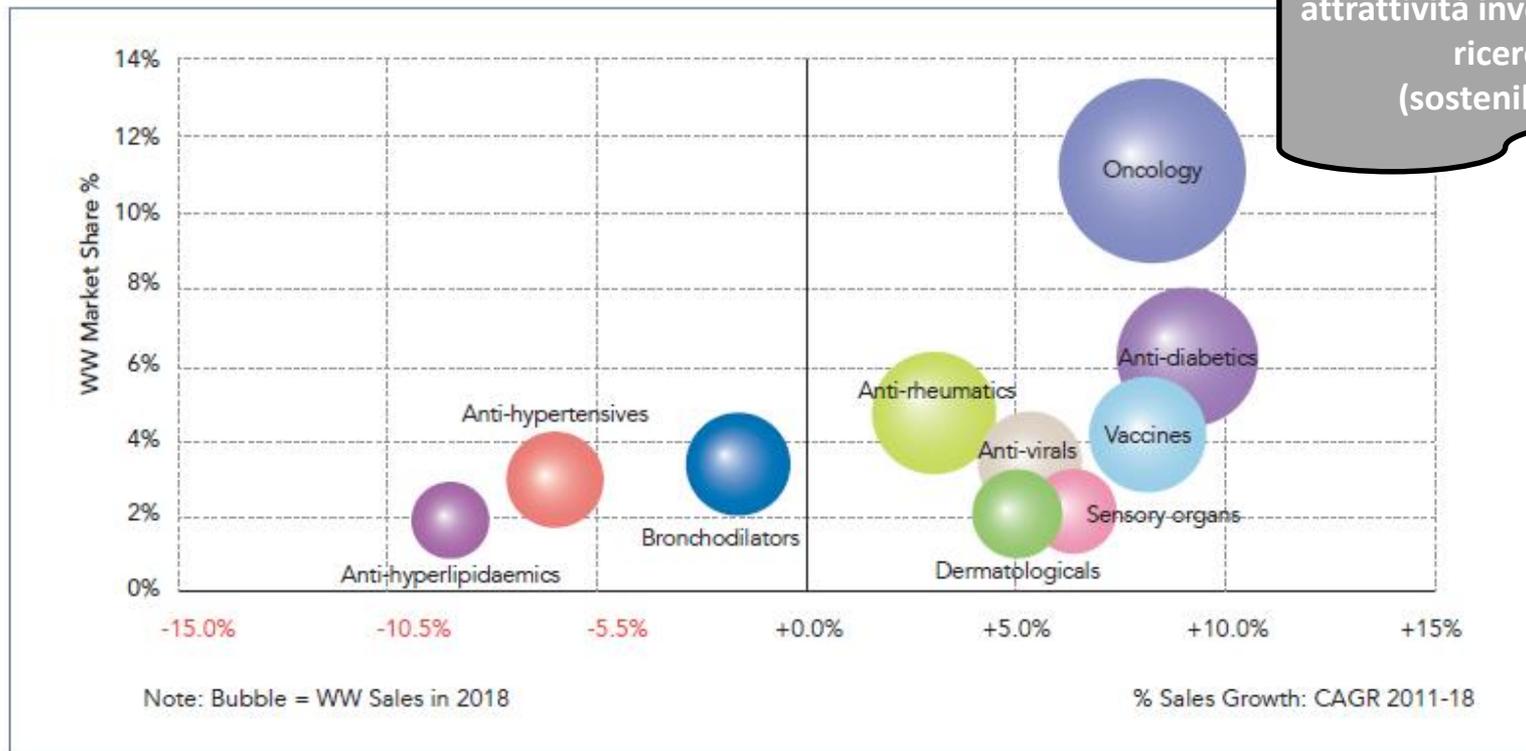
Fonte: AIFA– Rapporto OSMED 2015

Mobilità per regione dei pazienti trattati con farmaci inseriti nei registri AIFA

equità



Previsioni di mercato per aree terapeutiche



Fonte: EvaluatePharma® (1 June 2014)

Un nuovo modello di governance per il market access dei nuovi farmaci in oncologia N. Martini et al. 2015

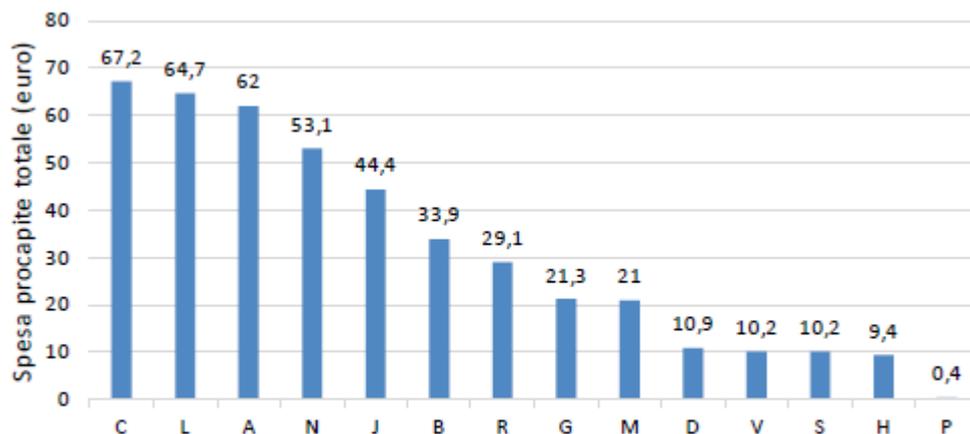


Figura 1 – Spesa farmaceutica totale procapite 2014 per I livello ATC

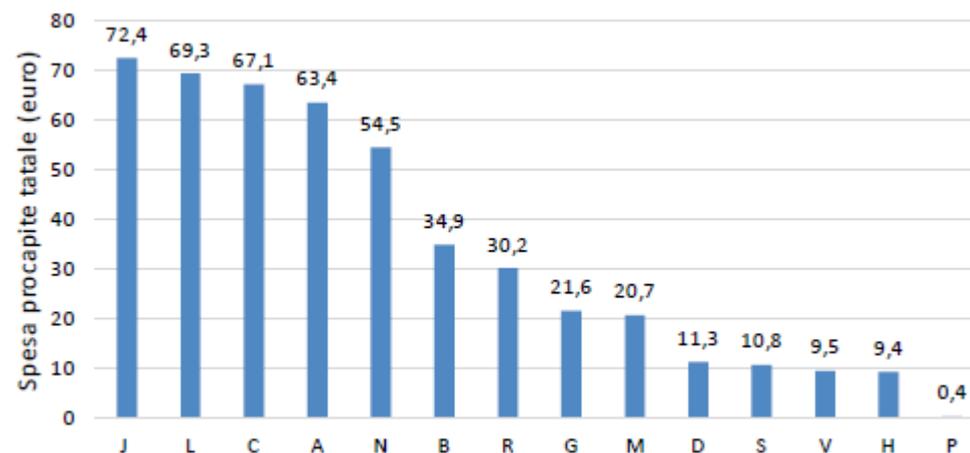
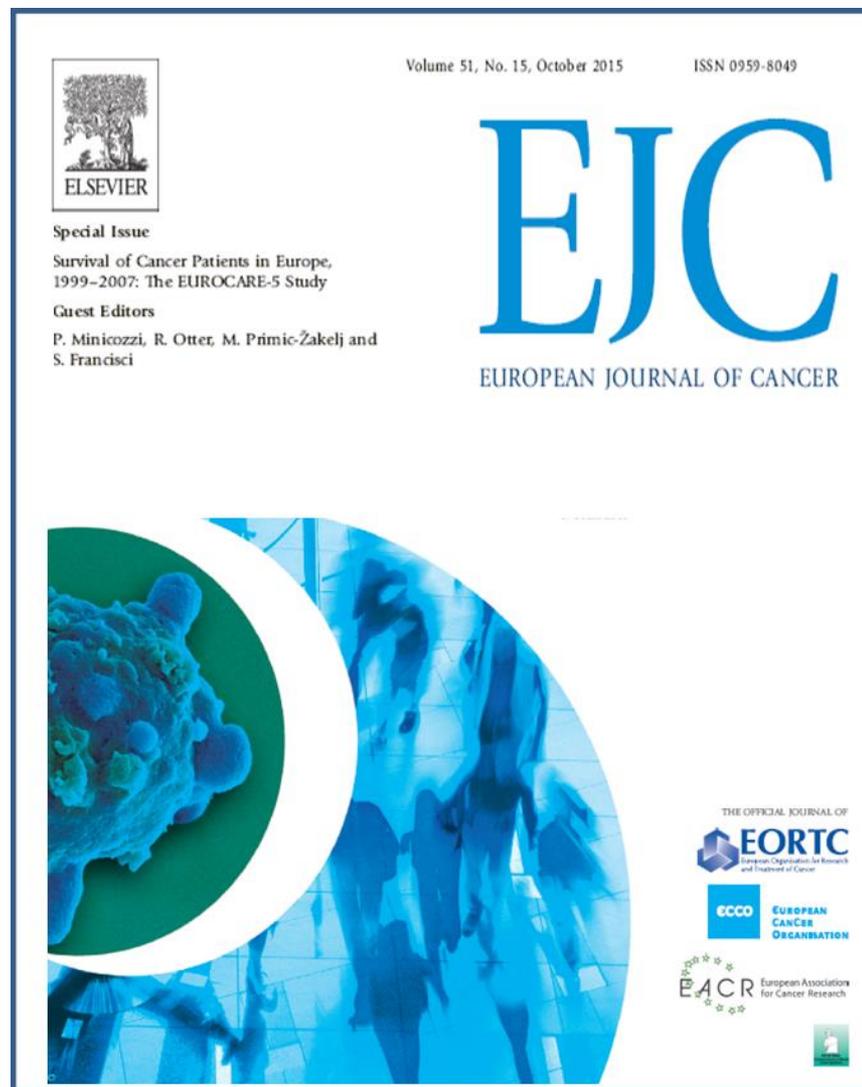


Figura 2 – Spesa farmaceutica totale procapite 2015 per I livello ATC

La spesa pro-capite per **antineoplastici e immunomodulatori** (Gruppo Anatomico Terapeutico - **ATC "L"**) ha superato quella per farmaci ad azione sul sistema cardiovascolare (ATC "C"), attestandosi dietro la spesa per antimicrobici generali per uso sistemico.





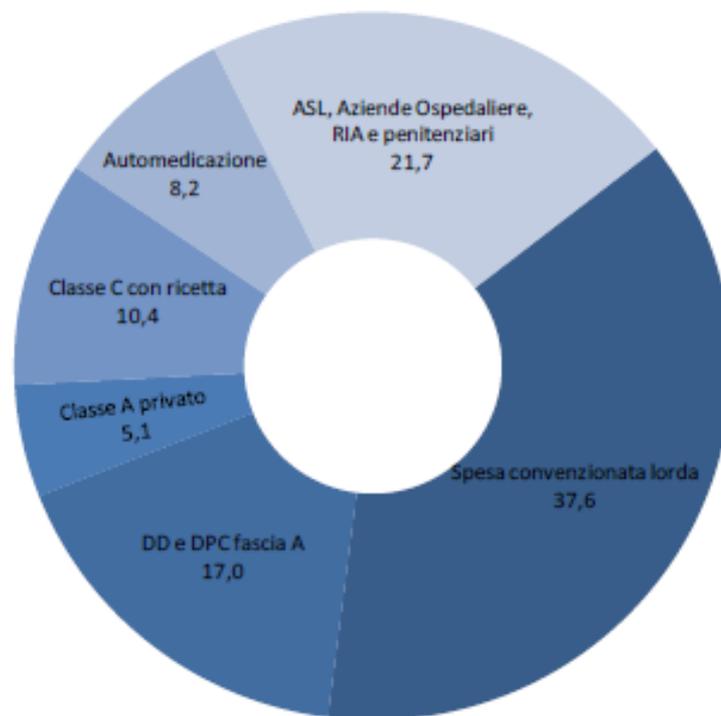
Tetti di spesa farmaceutica 2015

Regione	Territoriale (11.35%)	Ospedaliera (3.5%)	Complessiva (14.85%)
SARDEGNA	15,06%	5,70%	20,76%
PUGLIA	13,33%	5,59%	18,92%
ABRUZZO	12,66%	5,61%	18,27%
CAMPANIA	13,06%	5,05%	18,11%
CALABRIA	12,76%	5,23%	17,99%
TOSCANA	11,12%	6,37%	17,49%
LAZIO	12,77%	4,54%	17,31%
MARCHE	11,89%	5,31%	17,21%
BASILICATA	11,98%	4,92%	16,89%
UMBRIA	11,04%	5,47%	16,51%
SICILIA	12,05%	4,30%	16,35%
FRIULI	11,38%	4,76%	16,13%
LIGURIA	10,85%	5,15%	16,00%
MOLISE	11,41%	4,21%	15,61%
LOMBARDIA	10,88%	4,59%	15,48%
E.ROMAGNA	10,26%	5,16%	15,42%
PIEMONTE	10,71%	4,62%	15,33%
VENETO	10,06%	4,36%	14,42%
V.D'AOSTA	9,82%	4,31%	14,13%
BOLZANO	8,90%	4,77%	13,67%
TRENTO	9,91%	3,36%	13,27%
ITALIA	11,65%	4,93%	16,58%

**Tabella 5.1.a. Composizione della spesa farmaceutica 2015 e confronto 2015-2014**
(Tabella e figura)

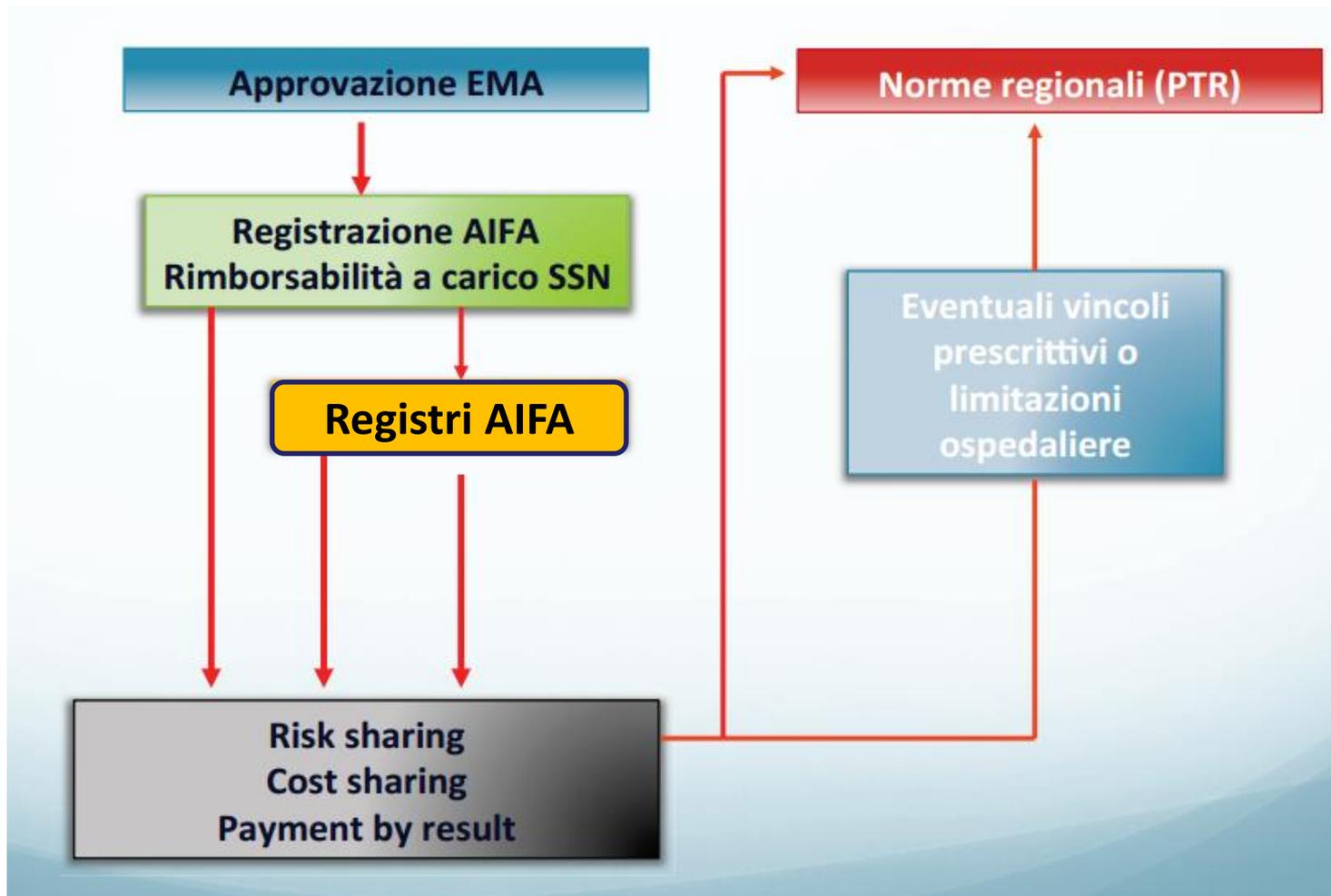
	Spesa	%	Var % 15-14
Spesa convenzionata lorda	10.863	37,6	-1,1%
Distr. Diretta e per conto di fascia A	4.921	17,0	51,4%
Classe A privato	1.487	5,1	3,1%
Classe C con ricetta	2.997	10,4	2,1%
Automedicazione (farmacie pubbliche e private)	2.375	8,2	4,7%
ASL, Aziende Ospedaliere, RIA e penitenziari*	6.282	21,7	9,4%
Totale	28.926	100,0	8,6%

*al netto della spesa per distribuzione diretta e per conto di medicinali di classe A

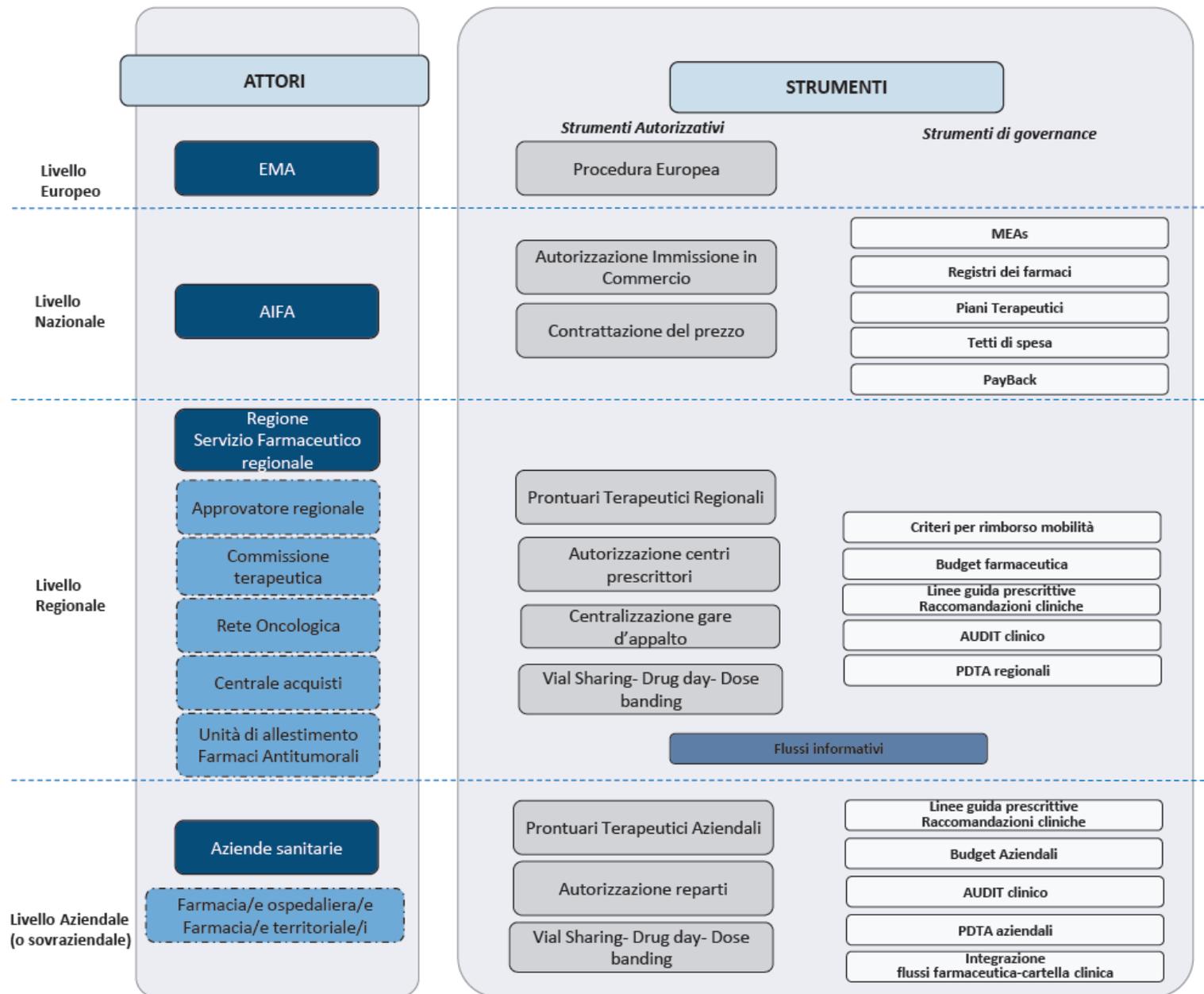
Totale spesa farmaceutica
28,9 miliardi di €

Fonte: AIFA– Rapporto OSMED dati 2015

Il percorso del Farmaco



Attori e strumenti per livello di *governance*



Inquadramento generale

Il **livello nazionale** interviene nella *governance* dell'innovazione farmaceutica in modo importante:

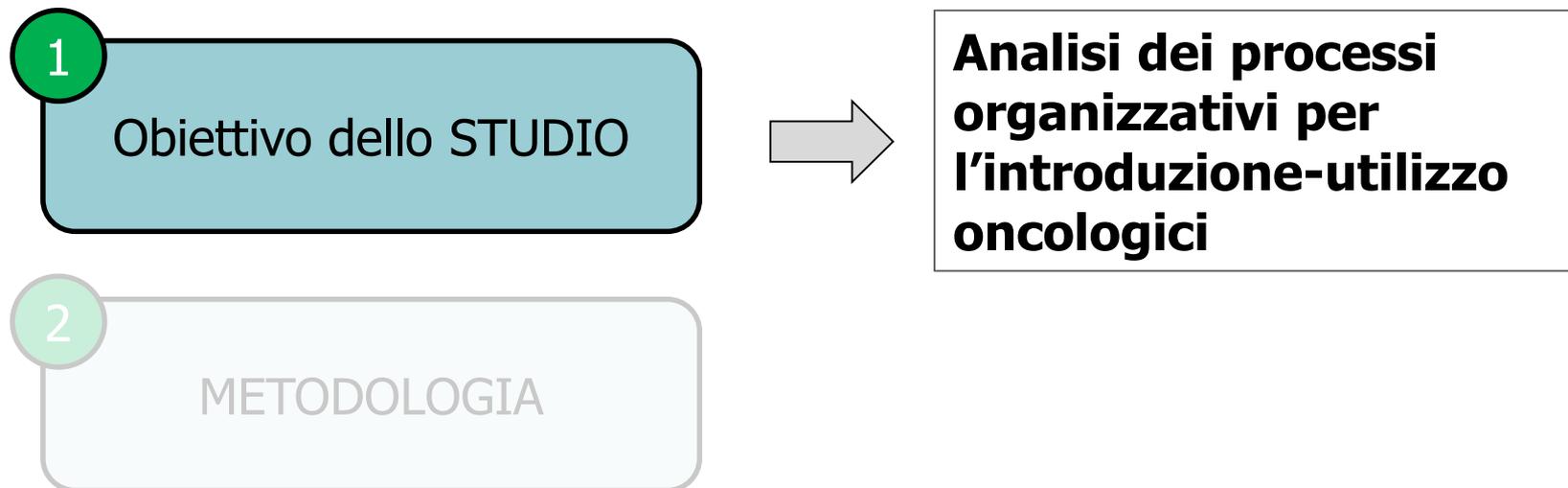
- autorizzazione del farmaco
- definizione dei criteri di rimborsabilità
- contrattazione del prezzo e definizione delle clausole (MEA)
- gestione dell'appropriatezza (Registri)
- monitoraggio causa *incertezza di efficacia e sicurezza* (Registri)



Le **Regioni** possono pertanto fare leva su una *governance* dal perimetro limitato:

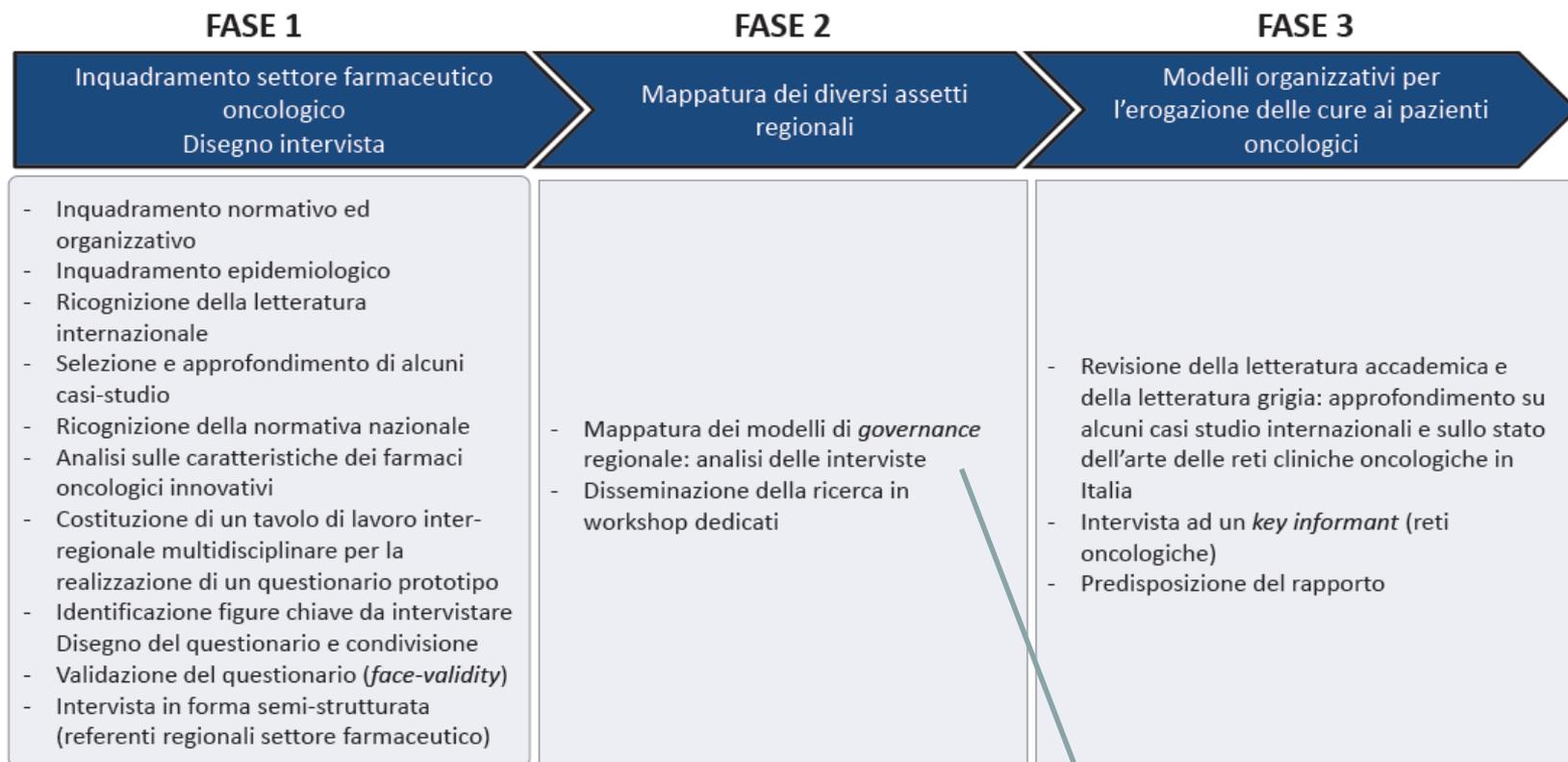
- i farmaci innovativi entrano di diritto nel PTR
- i criteri di appropriatezza sono gestiti formalmente dai registri
- le informazioni di monitoraggio confluiscono a livello centrale
- il prezzo non è oggetto di contrattazione regionale (confidenziale)

Il progetto di ricerca



- ❖ **Mappatura dei diversi modelli di *governance* dell'innovazione farmaceutica delle Regioni, con particolare riferimento ai farmaci oncologici innovativi.**
- ❖ **Descrivere in che misura i modelli regionali di *governance* contribuiscano ad affrontare la sfida della qualità assistenziale (appropriatezza), equità nell'accesso alle cure, sostenibilità economica, supporto all'innovazione.**

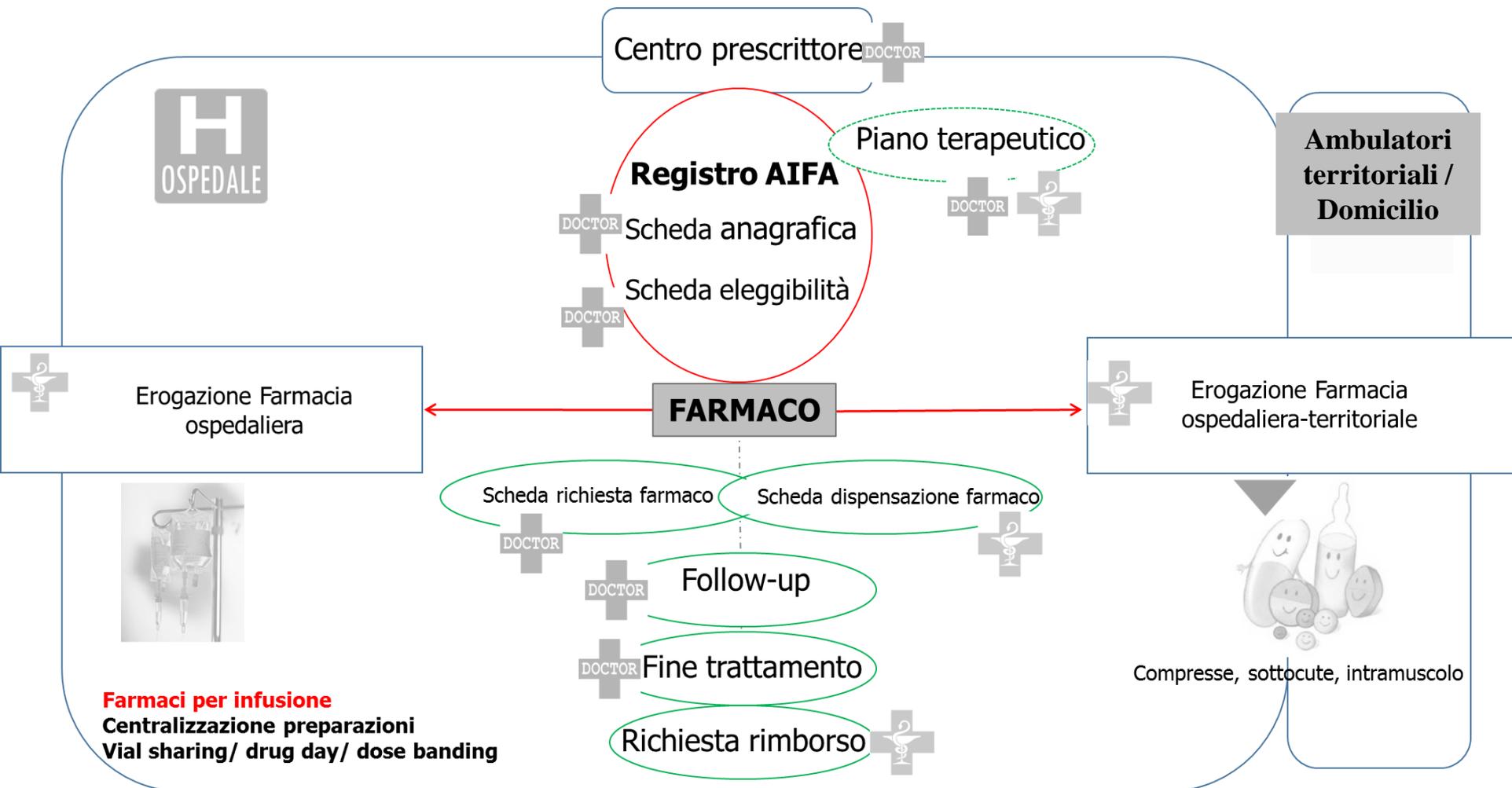
METODOLOGIA



Restituzione dell'intervista trascritta alla Regione interessata al fine della validazione delle informazioni raccolte.

Utilizzazione delle informazioni validate previa autorizzazione.

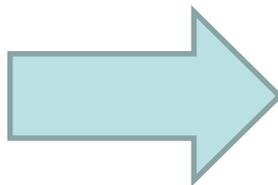
Modalità di scelta ed erogazione delle terapie all'interno delle strutture ospedaliere ed in continuità con il territorio



QUESTIONARIO/INTERVISTE SEMI STRUTTURATE

Sezioni del questionario:

1. Inquadramento generale
2. Assetto organizzativo
3. Gestione operativa
4. Meccanismi generali di governo farmaceutico

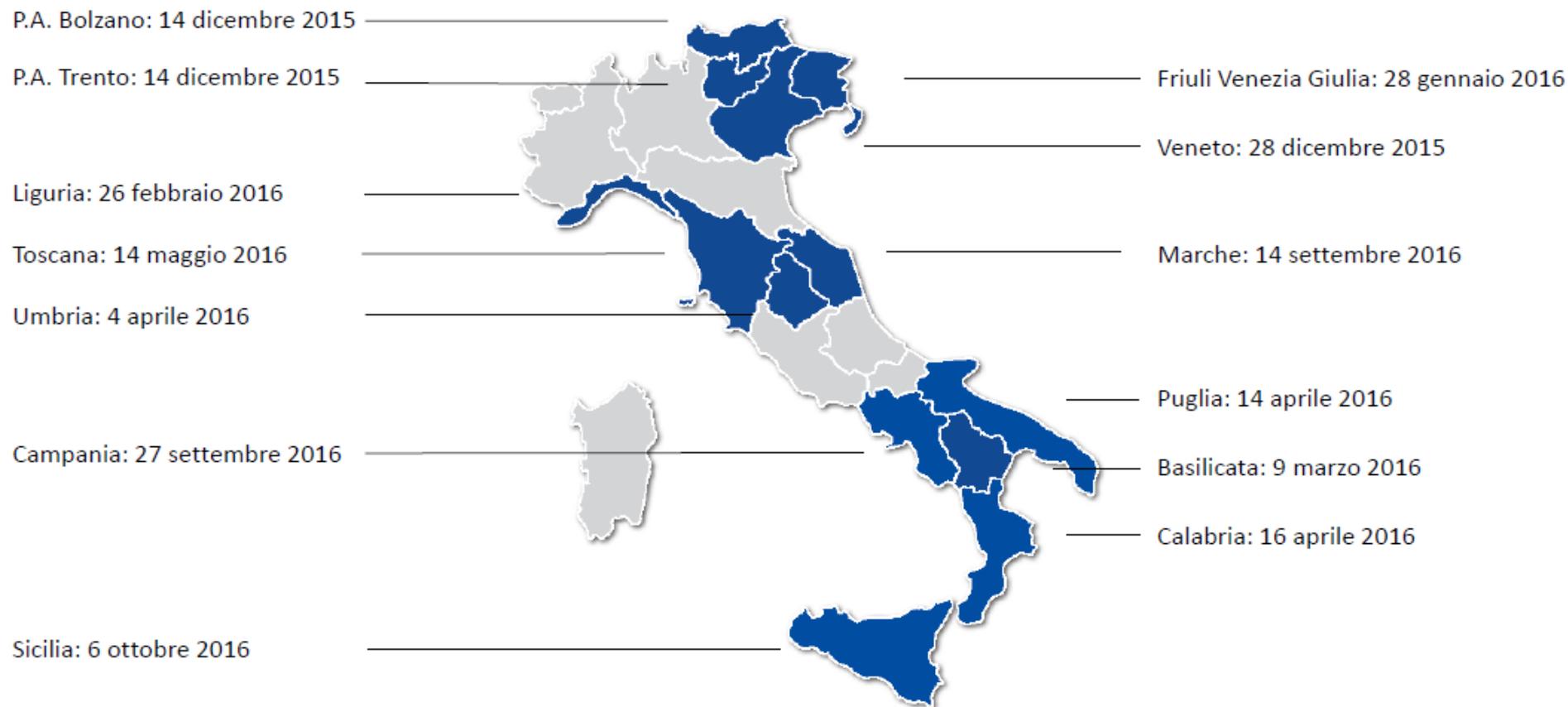


Argomenti:

- Prontuari Terapeutici (Regionale/Provinciali);
- Commissione Terapeutica Regionale;
- Centri prescrittori;
- Modalità di acquisto dei farmaci;
- Preparazione e dispensazione dei farmaci;
- Rete Oncologica;
- PDTA oncologici regionali/provinciali;
- Erogazione dei farmaci ai cittadini non residenti;
- Gestione dei farmaci CNN;
- Sistemi informativi;
- Gestione dei Registri AIFA;
- *Budgeting* (Finanziamenti e valutazione di performance per i farmaci oncologici).



Interviste e regioni partecipanti



Benefici attesi dalla ricerca

- ❖ **Rilevazione delle *best practice* e dei modelli di governance virtuosi** in modo da favorirne la diffusione e la disseminazione e **garantire la sostenibilità, l'equità e qualità nell'accesso** ai nuovi farmaci oncologici ad alto costo





Risultati

Schede di sintesi per Regione/Provincia

CAMPANIA



Regione
CAMPANIA

*La governance dell'innovazione
farmaceutica in Italia
Settore oncologico*

Prontuario

È presente un PTOR (PTR) insieme ai PTA.

- Viene aggiornato mediamente ogni 6 mesi.
- La richiesta di inserimento di un farmaco nel PTR viene fatta da una Direzione Sanitaria (che trasmette la richiesta d'inserimento predisposta da un clinico e approvata dalla commissione locale alla Direzione Sanitaria Regionale).

I farmaci innovativi sono inseriti automaticamente in PTOR; gli altri hanno tempi di inserimento di 6 mesi (salvo i farmaci PHT, che trovano sì formalità d'inserimento ogni 6 mesi, ma che possono essere acquistati anche prima dell'inserimento dalle ASL/AO tramite richiesta ad *personam*).

Preparazione/Dispensazione dei farmaci

L'accesso al File F (per la compensazione) è consentito solo ai centri prescrittori che prevedono UFA – *drug day* – *dose banding* – *vial sharing*.

Rete Oncologica

Esiste una Rete Oncologica deliberata da poco tempo e non ancora in piena funzione.

PDTA

Non esistono linee guida o PDTA per la gestione del paziente oncologico a livello regionale.

Farmaci oncologici innovativi per i non-residenti in Regione

Vengono erogati ai non residenti in regime di DH e ambulatoriale e tramite distribuzione diretta. La gestione economica delle compensazioni avviene attraverso il file F.

Uso dei farmaci CNN

I CNN vengono poco usati. Sono previsti percorsi *ad personam* se non esiste alternativa terapeutica (dietro necessaria autorizzazione da parte della Direzione Sanitaria).

Sistemi informativi

Esistono 2 *software* di gestione (Galileo-Oncosys e Log80).

TOSCANA



Regione
TOSCANA

*La governance dell'innovazione
farmaceutica in Italia
Settore oncologico*

Prontuario

Con l'unificazione recente delle 3 aree vaste è ad oggi in fase di definizione un PTR unico.

Commissione Terapeutica Regionale - CTR

È presente una CTR

- Si riunisce una volta al mese.
- Il parere è vincolante e viene inviato alle Aziende e pubblicato sul sito ESTAR.

Le tempistiche di valutazione sono inferiori ai 3 mesi.

Centri Prescrittori

- Sono individuati dall'ITT (Istituto Toscano Tumori) e/o dalla CTR.
- Vengono selezionati sulla base dei volumi dei pazienti presi in carico e del livello di specializzazione dei centri.
- Corrispondono, per le patologie più diffuse, alle UO oncologiche della rete.

Acquisti

- Ad oggi è presente un'unica centrale di acquisto, nata dall'unificazione dei 3 magazzini di Area vasta
- Le latenze tra AIC e acquisto sono inferiori a 3 mesi
- I farmaci sono disponibili per tutte le Aziende che ne fanno richiesta (resta la limitazione d'utilizzo per i farmaci soggetti ad individuazione preventiva dei centri prescrittori).

Preparazione/Dispensazione dei farmaci

Allo stato attuale non vi è una centralizzazione dei servizi di *compounding* oncologico. Ogni Azienda ha il proprio servizio di allestimento antiblastici.

Rete Oncologica

C'è una rete oncologica che corrisponde all'ITT.

PDTA

Sì, sono presenti.

Farmaci oncologici per i non-residenti in Regione

Sì, i farmaci oncologici sono erogati anche per i non residenti in regime di day-hospital, ambulatoriale e domiciliare.

Uso dei farmaci CNN

Sì, mediante acquisto da parte di ESTAR su richiesta dell'Azienda sanitaria (solo per singolo paziente individuato nei centri).

Sistemi informativi

I sistemi informatici di riferimento sono 3 (Galileo-Oncosys, Log80 e Citosifo).

- I dati vengono raccolti e riportati in Regione tramite il Laboratorio MeS.
- Non è possibile risalire all'identificativo del paziente se non per la farmaceutica diretta.

Registri AIFA

- L'approvatore regionale è il responsabile del Servizio Farmaceutico e segue l'intero percorso registri.
- Viene fornito supporto agli operatori dei registri, ma non una formazione specifica tramite corso.
- Sono effettuati dei controlli sulle schede chiuse e rimborsi da MEA ottenuti per azienda e inviati feedback ogni 6 mesi alle Aziende.

Budgeting

• Finanziamenti

Non è previsto un budget per spesa farmaceutica oncologica.

Non sono imposti limiti per la spesa oncologica.

Non è previsto un fondo speciale oltre quello regionale per i farmaci oncologici.

L'allocazione delle risorse, per l'acquisto dei farmaci, tra gli ospedali si basa su criterio storico.

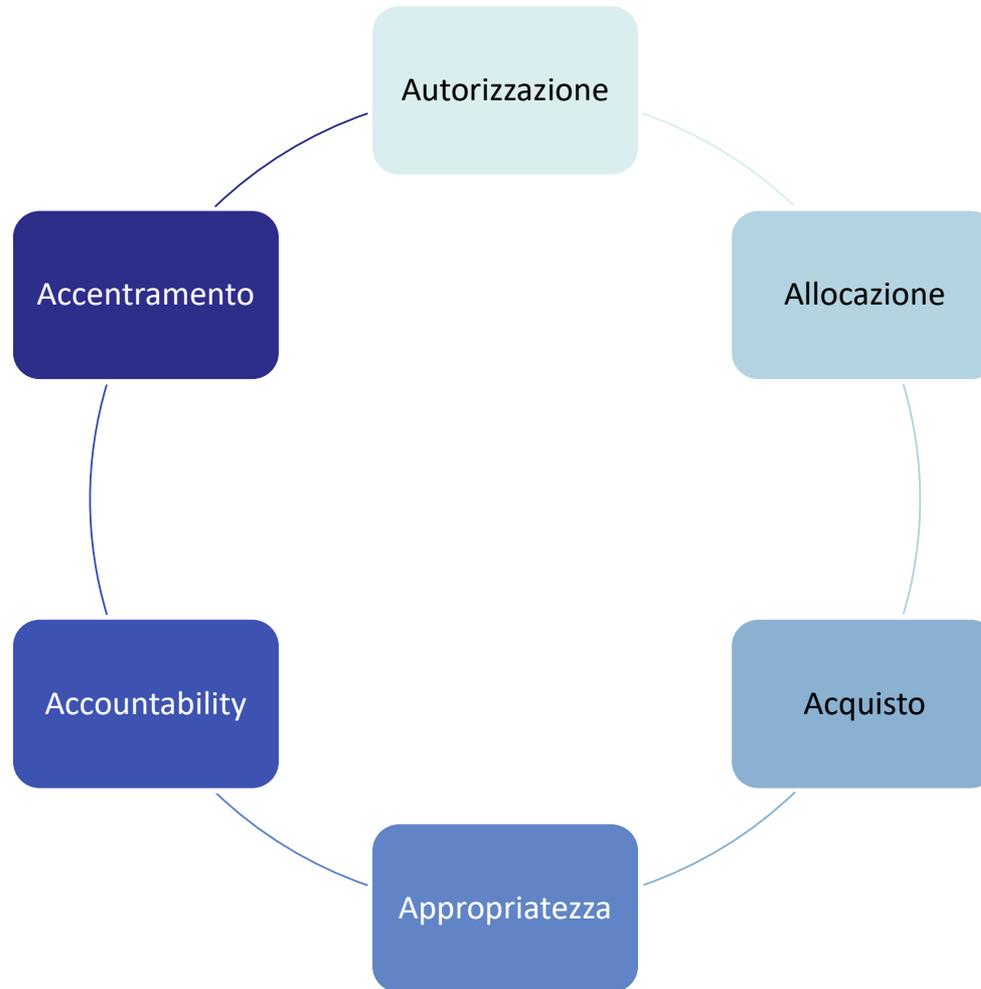
Si usano indicatori per il monitoraggio della spesa (Indicatori MeS).

• Performance

Esistono obiettivi di *performance* aziendali basati sulla spesa oncologica.



Gli strumenti di governo dell'innovazione farmaceutica





Risultati: approfondimento I

Modelli organizzativi per l'erogazione delle cure ai pazienti
oncologici
Approfondimento sulle Reti Oncologiche

Liberamente consultabile all'indirizzo:

<http://www.meslab.sssup.it/governancefarmaceutica/>

Risultati: approfondimento II

Modelli organizzativi per l'erogazione delle cure ai pazienti oncologici Approfondimento sulle Reti Oncologiche **Casi di studio internazionali**

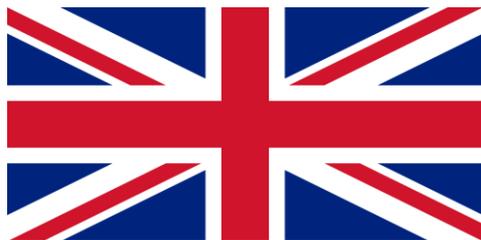
- Il caso di studio della Catalogna



- Il caso di studio del Canada



- Il caso di studio del Regno Unito



Liberamente consultabile all'indirizzo:

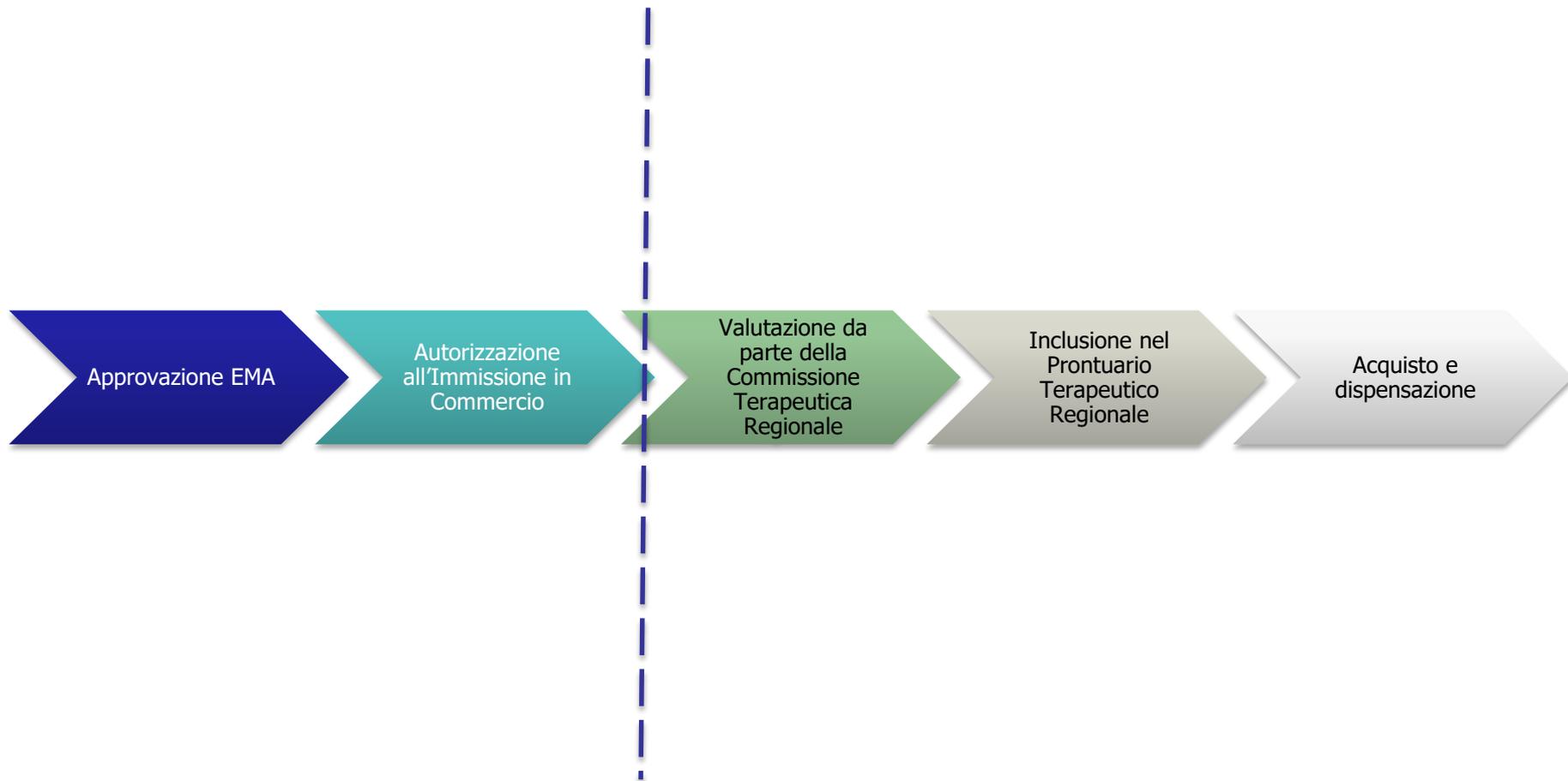
<http://www.meslab.sssup.it/governancefarmaceutica/>



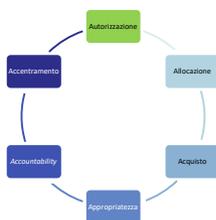
I RISULTATI DELLA RICERCA







- Una lista di farmaci la cui dispensazione è autorizzata dalla Regione
- L'inserimento di un farmaco nel PTR/P ne autorizza l'uso/acquisto
- Il **non** inserimento di un farmaco nel Prontuario non ne preclude totalmente l'acquisto, che può comunque avvenire con richiesta *ad personam*.



Farmaci **innovativi**:
immediata disponibilità



	Prontuario Terapeutico	Periodicità aggiornamento (mesi)	Supporto HTA	Soggetti che possono richiedere l'inserimento del farmaco in PTR ed eventuale metodo di richiesta	Note ulteriori
Basilicata	Si	2	-	I clinici ospedalieri	I PTA sono stati aboliti
Bolzano	Si	2/3	-	I clinici dell'Azienda sanitaria o i primari di reparto	Il PTP coincide con il PTA
Calabria	Si	6	Si	I clinici delle Aziende regionali, che inoltrano domanda alla commissione sanitaria aziendale di appartenenza, producendo una valutazione clinica e di budget impact. La direzione aziendale effettua una preventiva valutazione e invia il proprio parere alla commissione regionale	
Campania	Si	6	-	Le direzioni sanitarie delle Aziende regionali, che inviano la richiesta, predisposta da un clinico e approvata dalla commissione PTO locale, alla direzione sanitaria regionale	
Friuli Venezia Giulia	No	-	-	-	
Liguria	Si	6	-	L'azienda farmaceutica detentrici dell'AIC o un clinico di un'Azienda sanitaria	
Marche	Si	3	-	L'azienda farmaceutica detentrici dell'AIC, o la direzione di un'Azienda sanitaria, o un clinico di un'Azienda sanitaria o la Commissione di Area Vasta	Presenza di prontuari terapeutici di area vasta (PTO AV)
Puglia	Si	3/4	Si	Un clinico, o la direzione di un'Azienda sanitaria o l'azienda farmaceutica	
Sicilia	Si	1	-	L'azienda farmaceutica detentrici dell'AIC	
Toscana	No	-	-	-	Presenza di prontuari terapeutici di area vasta (PTO AV)
Trento	Si	2	Si	Uno dei clinici dell'Azienda sanitaria, con richiesta possibilmente controfirmata dal direttore di dipartimento	Il PTP coincide con il PTA
Umbria	Si	3	-	Uno dei clinici di una delle Aziende sanitarie	
Veneto	No	-	Si	-	Il PTOR è stato abolito



	Prontuario Terapeutico	Periodicità aggiornamento (mesi)	Supporto HTA	Soggetti che possono richiedere l'inserimento del farmaco in PTR ed eventuale metodo di richiesta	Note ulteriori
Basilicata	Si	2	-	I clinici ospedalieri	I PTA sono stati aboliti
Bolzano	Si	2/3	-	I clinici dell'Azienda sanitaria o i primari di reparto	Il PTP coincide con il PTA
Calabria	Si	6	Si	I clinici delle Aziende regionali, che inoltrano domanda alla commissione sanitaria aziendale di appartenenza, producendo una valutazione clinica e di budget impact. La direzione aziendale effettua una preventiva valutazione e invia il proprio parere alla commissione regionale	
Campania	Si	6	-	Le direzioni sanitarie delle Aziende PTO locale, alla direzione sanitaria	
Friuli Venezia Giulia	No	-	-	-	
Liguria	Si	6	-	L'azienda farmaceutica detentrica	
Marche	Si	3	-	L'azienda farmaceutica detentrica e Commissione di Area Vasta	
Puglia	Si	3/4	Si	Un clinico, o la direzione di un'Azienda	
Sicilia	Si	1	-	L'azienda farmaceutica detentrica	
Toscana	No	-	-	-	Presenza di prontuari terapeutici di area vasta (PTO AV)
Trento	Si	2	Si	Uno dei clinici dell'Azienda sanitaria, con richiesta possibilmente controfirmata dal direttore di dipartimento	Il PTP coincide con il PTA
Umbria	Si	3	-	Uno dei clinici di una delle Aziende sanitarie	
Veneto	No	-	Si	-	Il PTOR è stato abolito

La scelta di abolire il prontuario deriva dalla necessità di **velocizzare le tempistiche di inserimento**, svincolandole dalle riunioni della Commissione di Valutazione.

Il lavoro della Commissione può quindi concentrarsi sulla stesura di **linee di indirizzo** per un utilizzo appropriato dei farmaci



Prontuario Terapeutico	Periodicità aggiornamento (mesi)	Supporto HTA	Soggetti che possono richiedere l'inserimento del farmaco in PTR ed eventuale metodo di richiesta	Note ulteriori
Basilicata	2	-	I clinici ospedalieri	I PTA sono stati aboliti
Bolzano	2/3	-	I clinici dell'Azienda sanitaria o i primari di reparto	Il PTP coincide con il PTA
Calabria	6	Si	I clinici delle Aziende regionali, che inoltrano domanda alla commissione sanitaria aziendale di appartenenza, producendo una parere e effettua una preventiva valutazione e invia il proprio	
Campania	6	-	Le di PTO esta, predisposta da un clinico e approvata dalla commissione	
Friuli Venezia Giulia	-	-		
Liguria	6	-	L'azienda farmaceutica detentrici dell'AIC o un clinico di un'Azienda sanitaria	
Marche	3	-	L'azienda farmaceutica detentrici dell'AIC, o la direzione di un'Azienda sanitaria, o un clinico di un'Azienda sanitaria o la Commissione di Area Vasta	Presenza di prontuari terapeutici di area vasta (PTO AV)
Puglia	3/4	Si	Un clinico, o la direzione di un'Azienda sanitaria o l'azienda farmaceutica	
Sicilia	1	-	L'azienda farmaceutica detentrici dell'AIC	
Toscana	-	-	-	Presenza di prontuari terapeutici di area vasta (PTO AV)
Trento	2	Si	Uno dei clinici dell'Azienda sanitaria, con richiesta possibilmente controfirmata dal direttore di dipartimento	Il PTP coincide con il PTA
Umbria	3	-	Uno dei clinici di una delle Aziende sanitarie	
Veneto	-	Si	-	Il PTOR è stato abolito

Media: 3 mesi e mezzo



Prontuario Terapeutico	Periodicità aggiornamento (mesi)	Supporto HTA	Soggetti che possono richiedere l'inserimento del farmaco in PTR ed eventuale metodo di richiesta	Note ulteriori	
Basilicata	Si	2	-	I clinici ospedalieri	I PTA sono stati aboliti
Bolzano	Si	2/3	-	I clinici dell'Azienda sanitaria o i primari di reparto	Il PTP coincide con il PTA
Calabria	Si	6	Si	I clinici delle Aziende regionali, che inoltrano domanda alla commissione sanitaria aziendale di appartenenza, producendo una valutazione clinica e di budget impact. La direzione aziendale effettua una preventiva valutazione e invia il proprio parere alla commissione	
Campania	Si	6	-	Le direzioni sanitarie e PTO locale, alla direzione	
Friuli Venezia Giulia	No	-	-	-	
Liguria	Si	6	-	L'azienda farmaceutica	
Marche	Si	3	-	L'azienda farmaceutica detentrici dell'AIC, o la direzione di un'Azienda sanitaria, o un clinico di un'Azienda sanitaria o la Commissione di Area Vasta	Presenza di prontuari terapeutici di area vasta (PTO AV)
Puglia	Si	3/4	Si	Un clinico, o la direzione di un'Azienda sanitaria o l'azienda farmaceutica	
Sicilia	Si	1	-	L'azienda farmaceutica detentrici dell'AIC	
Toscana	No	-	-	-	Presenza di prontuari terapeutici di area vasta (PTO AV)
Trento	Si	2	Si	Uno dei clinici dell'Azienda sanitaria, con richiesta possibilmente controfirmata dal direttore di dipartimento	Il PTP coincide con il PTA
Umbria	Si	3	-	Uno dei clinici di una delle Aziende sanitarie	
Veneto	No	-	Si	-	Il PTOR è stato abolito

Composizione variabile: farmacisti, oncologi, onco-ematologi, farmacologi, esperti HTA



	Prontuario Terapeutico	Periodicità aggiornamento (mesi)	Supporto HTA	Soggetti che possono richiedere l'inserimento del farmaco in PTR ed eventuale metodo di richiesta	Note ulteriori
Basilicata	Si	2	-	I clinici ospedalieri	PTA sono stati aboliti
Bolzano	Si	2/3	-	I clinici dell'Azienda sanitaria o i primari di reparto	Il PTP coincide con il PTA
Calabria	Si	6	Si	I clinici delle Aziende regionali, che inoltrano domanda alla commissione sanitaria aziendale di appartenenza, producendo una valutazione clinica e di budget impact. La direzione aziendale effettua una preventiva valutazione e invia il proprio parere alla commissione regionale	
Campania	Si	6	-	Le direzioni sanitarie delle Aziende regionali, che inviano la richiesta, predisposta da un clinico e approvata dalla commissione PTO locale, alla direzione sanitaria regionale	
Friuli Venezia Giulia	No	-	-	-	
Liguria	Si	6	-	L'azienda farmaceutica detentrici dell'AIC o un clinico di un'Azienda sanitaria	
Marche	Si	3	-	L'azienda farmaceutica detentrici dell'AIC, o la direzione di un'Azienda sanitaria, o un clinico di un'Azienda sanitaria o la Commissione di Area Vasta	Presenza di prontuari terapeutici di area vasta (PTO AV)
Puglia	Si	3/4	Si	Un clinico, o la direzione di un'Azienda sanitaria o l'azienda farmaceutica	
Sicilia	Si	1	-	L'azienda farmaceutica detentrici dell'AIC	
Toscana	No	-	-	-	Presenza di prontuari terapeutici di area vasta (PTO AV)
Trento	Si	2	Si	Uno dei clinici dell'Azienda sanitaria, con richiesta possibilmente controfirmata dal direttore di dipartimento	Il PTP coincide con il PTA
Umbria	Si	3	-	Uno dei clinici di una delle Aziende sanitarie	
Veneto	No	-	Si	-	Il PTOR è stato abolito



Prontuario Terapeutico	Periodicità aggiornamento (mesi)	Supporto HTA	Soggetti che possono richiedere l'inserimento del farmaco in PTR ed eventuale metodo di richiesta	Note ulteriori	
Basilicata	Si	2	-	I clinici ospedalieri	I PTA sono stati aboliti
Bolzano	Si	2/3	-	I clinici dell'Azienda sanitaria o i primari di reparto	Il PTP coincide con il PTA
Calabria	Si	6	Si	I clinici delle Aziende regionali, che inoltrano domanda alla commissione sanitaria aziendale di appartenenza, producendo una valutazione clinica e di budget impact. La direzione aziendale effettua una preventiva valutazione e invia il proprio parere alla commissione regionale	
Campania	Si	6	-	Le direzioni sanitarie delle Aziende regionali, che inviano la richiesta, predisposta da un clinico e approvata dalla commissione PTO locale, alla direzione sanitaria regionale	
Friuli Venezia Giulia	No	-	-	-	
Liguria	Si	6	-	L'azienda farmaceutica detentrici dell'AIC o un clinico di un'Azienda sanitaria	
Marche	Si	3	-	L'azienda farmaceutica detentrici dell'AIC, o la direzione di un'Azienda sanitaria, o un clinico di un'Azienda sanitaria o la Commissione di Area Vasta	Presenza di prontuari terapeutici di area vasta (PTO AV)
Puglia	Si	3/4	Si	Un clinico, o la direzione di un'Azienda sanitaria o l'azienda farmaceutica	
Sicilia	Si	1	-	L'azienda farmaceutica detentrici dell'AIC	
Toscana	No	-	-	-	Presenza di prontuari terapeutici di area vasta (PTO AV)
Trento	Si	2	Si	Uno dei clinici dell'Azienda sanitaria, con richiesta possibilmente controfirmata dal direttore di dipartimento	Il PTP coincide con il PTA
Umbria	Si	3	-	Uno dei clinici di una delle Aziende sanitarie	
Veneto	No	-	Si	-	Il PTOR è stato abolito



COMMISSIONE TERAPEUTICA REGIONALE

Cadenza Raccomandazioni

GdL multidisciplinari

Cadenza Raccomandazioni			GdL multidisciplinari
Basilicata	2	-	Oncologi, medici di direzione sanitaria, farmacisti, farmacologi
Bolzano	3	-	Farmacista specializzato in onco-ematologia
Calabria	6	-	Oncologi, medici di direzione sanitaria, farmacisti, farmacologi, chirurghi MMG, PLS
Campania	3	-	Farmacisti
Friuli Venezia Giulia	1	-	Oncologi, medici di direzione sanitaria, farmacisti, farmacologi, gruppi di pazienti
Liguria	1	-	Oncologi, medici di direzione sanitaria, farmacisti, farmacologi
Marche	1.5	-	Oncologi, ematologi, farmacisti
Puglia	3	-	Oncologi, medici di direzione sanitaria, farmacisti, farmacologi
Sicilia	1	✓	Oncologi, medici di direzione sanitaria, farmacisti, farmacologi, MMG, neurologo, gastroenterologo, internista, cardiologo, rappresentante Ordine dei Medici, rappresentante Associazione Nazionale dei Medici delle Direzioni Ospedaliere (ANMDO), epidemiologo, altri operatori, RUP gara farmaci
Toscana	1	-	Oncologi, medici di direzione sanitaria, farmacisti, farmacologi
Trento	1	-	Oncologi, medici di direzione sanitaria, farmacisti, farmacologi
Umbria	3	-	Oncologi, medici di direzione sanitaria, farmacisti, farmacologi, internisti, specialisti, MMG
Veneto	1	✓	Esperti HTA, economisti, oncologi, medici di direzione sanitaria, farmacisti, farmacologi, MMG, associazioni di pazienti e di volontariato



COMMISSIONE TERAPEUTICA REGIONALE

Cadenza Raccomandazioni

GdL multidisciplinari

Cadenza Raccomandazioni	GdL multidisciplinari
Basilicata	2 - Oncologi, medici di direzione sanitaria, farmacisti, farmacologi
Bolzano	3 - Farmacista specializzato in onco-ematologia
Calabria	6 - Oncologi, medici di direzione sanitaria, farmacisti, farmacologi, chirurghi MMG, PLS
Campania	3 - Farmacisti
Friuli Venezia Giulia	1 - Oncologi, medici di direzione sanitaria, farmacisti, farmacologi, gruppi di pazienti
Liguria	1 - Oncologi, medici di direzione sanitaria, farmacisti, farmacologi
Marche	1.5 - Oncologi, ematologi, farmacisti
Puglia	3 - Oncologi, medici di direzione sanitaria, farmacisti, farmacologi
Sicilia	1 ✓ Oncologi, medici di direzione sanitaria, farmacisti, farmacologi, MMG, neurologo, gastroenterologo, internista, cardiologo, rappresentante Ordine dei Medici, rappresentante Associazione Nazionale dei Medici delle Direzioni Ospedaliere (ANMDO), epidemiologo, altri operatori, RUP gara farmaci
Toscana	1 - Oncologi, medici di direzione sanitaria, farmacisti, farmacologi
Trento	1 - Oncologi, medici di direzione sanitaria, farmacisti, farmacologi
Umbria	3 - Oncologi, medici di direzione sanitaria, farmacisti, farmacologi, internisti, specialisti, MMG
Veneto	1 ✓ Esperti HTA, economisti, oncologi, medici di direzione sanitaria, farmacisti, farmacologi, MMG, associazioni di pazienti e di volontariato

Media: una volta
ogni 3 mesi



COMMISSIONE TERAPEUTICA REGIONALE

Cadenza Raccomandazioni

GdL multidisciplinari

Cadenza Raccomandazioni			GdL multidisciplinari
Basilicata	2	-	Oncologi, medici di direzione sanitaria, farmacisti, farmacologi
Bolzano	3	-	Farmacista specializzato in onco-ematologia
Calabria	6	-	Oncologi, medici di direzione sanitaria, farmacisti, farmacologi, chirurghi MMG, PLS
Campania	3	-	Farmacisti
Friuli Venezia Giulia	1	-	Oncologi, medici di direzione sanitaria, farmacisti, farmacologi, gruppi di pazienti
Liguria	1	-	Oncologi, medici di direzione sanitaria, farmacisti, farmacologi
Marche	1.5	-	Oncologi, ematologi, farmacisti
Puglia	3	-	Oncologi, medici di direzione sanitaria, farmacisti, farmacologi
Sicilia	1	✓	Oncologi, medici di direzione sanitaria, farmacisti, farmacologi, MMG, neurologo, gastroenterologo, internista, cardiologo, rappresentante Ordine dei Medici, rappresentante Associazione Nazionale dei Medici delle Direzioni Ospedaliere (ANMDO), epidemiologo, altri operatori, RUP gara farmaci
Toscana	1	-	Oncologi, medici di direzione sanitaria, farmacisti, farmacologi
Trento	1	-	Oncologi, medici di direzione sanitaria, farmacisti, farmacologi
Umbria	3	-	Oncologi, medici di direzione sanitaria, farmacisti, farmacologi, internisti, specialisti, MMG
Veneto	1	✓	Esperti HTA, economisti, oncologi, medici di direzione sanitaria, farmacisti, farmacologi, MMG, associazioni di pazienti e di volontariato



COMMISSIONE TERAPEUTICA REGIONALE

Cadenza Raccomandazioni

GdL multidisciplinari

Basilicata	2	-	Oncologi, medici di direzione sanitaria, farmacisti, farmacologi
Bolzano	3	-	Farmacista specializzato in onco-ematologia
Calabria	6	-	Oncologi, medici di direzione sanitaria, farmacisti, farmacologi, chirurghi MMG, PLS
Campania	3	-	Farmacisti
Friuli Venezia Giulia	1	-	Oncologi, medici di direzione sanitaria, farmacisti, farmacologi, gruppi di pazienti
Liguria	1	-	Oncologi, medici di direzione sanitaria, farmacisti, farmacologi
Marche	1.5	-	Oncologi, ematologi, farmacisti
Puglia	3	-	Oncologi, medici di direzione sanitaria, farmacisti, farmacologi
Sicilia	1	✓	Oncologi, medici di direzione sanitaria, farmacisti, farmacologi, MMG, neurologo, gastroenterologo, internista, cardiologo, rappresentante Ordine dei Medici, rappresentante Associazione Nazionale dei Medici delle Direzioni Ospedaliere (ANMDO), epidemiologo, altri operatori, RUP gara farmaci
Toscana	1	-	Oncologi, medici di direzione sanitaria, farmacisti, farmacologi
Trento	1	-	Oncologi, medici di direzione sanitaria, farmacisti, farmacologi
Umbria	3	-	Oncologi, medici di direzione sanitaria, farmacisti, farmacologi, internisti, specialisti, MMG
Veneto	1	✓	Esperti HTA, economisti, oncologi, medici di direzione sanitaria, farmacisti, farmacologi, MMG, associazioni di pazienti e di volontariato



COMMISSIONE TERAPEUTICA REGIONALE

Cadenza Raccomandazioni

GdL multidisciplinari

Cadenza Raccomandazioni	GdL multidisciplinari
Basilicata 2 -	Oncologi, medici di direzione sanitaria, farmacisti, farmacologi
Bolzano 3 -	Farmacista specializzato in onco-ematologia
Calabria 6 -	Oncologi, medici di direzione sanitaria, farmacisti, farmacologi, chirurghi MMG, PLS
Campania 3 -	Farmacisti
Friuli Venezia Giulia 1 -	Oncologi, medici di direzione sanitaria, farmacisti, farmacologi, gr
Liguria 1 -	Oncologi, medici di direzione sanitaria, farmacisti, farmacologi
Marche 1.5 -	Oncologi, ematologi, farmacisti
Puglia 3 -	Oncologi, medici di direzione sanitaria, farmacisti, farmacologi
Sicilia 1 ✓	Oncologi, medici di direzione sanitaria, farmacisti, farmacologi, MMG, neurologo, gastroenterologo, internista, cardiologo, rappresentante Ordine dei Medici, rappresentante Associazione Nazionale dei Medici delle Direzioni Ospedaliere (ANMDO), epidemiologo, altri operatori, RUP gara farmaci
Toscana 1 -	Oncologi, medici di direzione sanitaria, farmacisti, farmacologi
Trento 1 -	Oncologi, medici di direzione sanitaria, farmacisti, farmacologi
Umbria 3 -	Oncologi, medici di direzione sanitaria, farmacisti, farmacologi, internisti, specialisti, MMG
Veneto 1 ✓	Esperti HTA, economisti, oncologi, medici di direzione sanitaria, farmacisti, farmacologi, MMG, associazioni di pazienti e di volontariato

Oncologi e farmacisti sono presenti in pressoché tutti i gruppi



COMMISSIONE TERAPEUTICA REGIONALE

Cadenza Raccomandazioni

GdL multidisciplinari

Cadenza Raccomandazioni	GdL multidisciplinari
Basilicata 2 -	Oncologi, medici di direzione sanitaria, farmacisti, farmacologi
Bolzano 3 -	Farmacista specializzato in onco-ematologia
Calabria 6 -	Oncologi, medici di direzione sanitaria, farmacisti, farmacologi, chirurghi MMG, PLS
Campania 3 -	Farmacisti
Friuli Venezia Giulia 1 -	Oncologi, medici di direzione sanitaria, farmacisti, farmacologi, gr
Liguria 1 -	Oncologi, medici di direzione sanitaria, farmacisti, farmacologi
Marche 1.5 -	Oncologi, ematologi, farmacisti
Puglia 3 -	Oncologi, medici di direzione sanitaria, farmacisti, farmacologi
Sicilia 1 ✓	Oncologi, medici di direzione sanitaria, farmacisti, farmacologi, MMG, neurologo, gastroenterologo, internista, cardiologo, rappresentante Ordine dei Medici, rappresentante Associazione Nazionale dei Medici delle Direzioni Ospedaliere (ANMDO), epidemiologo, altri operatori, RUP gara farmaci
Toscana 1 -	Oncologi, medici di direzione sanitaria, farmacisti, farmacologi
Trento 1 -	Oncologi, medici di direzione sanitaria, farmacisti, farmacologi
Umbria 3 -	Oncologi, medici di direzione sanitaria, farmacisti, farmacologi, internisti, specialisti, MMG
Veneto 1 ✓	Esperti HTA, economisti, oncologi, medici di direzione sanitaria, farmacisti, farmacologi, MMG, associazioni di pazienti e di volontariato

I Medici di Medicina Generale sono coinvolti in Calabria, Sicilia, Umbria e Veneto



COMMISSIONE TERAPEUTICA REGIONALE

Cadenza Raccomandazioni

GdL multidisciplinari

Cadenza Raccomandazioni	GdL multidisciplinari
Basilicata 2 -	Oncologi, medici di direzione sanitaria, farmacisti, farmacologi
Bolzano 3 -	Farmacista specializzato in onco-ematologia
Calabria 6 -	Oncologi, medici di direzione sanitaria, farmacisti, farmacologi, chirurghi MMG, PLS
Campania 3 -	Farmacisti
Friuli Venezia Giulia 1 -	Oncologi, medici di direzione sanitaria, farmacisti, farmacologi, gr
Liguria 1 -	Oncologi, medici di direzione sanitaria, farmacisti, farmacologi
Marche 1.5 -	Oncologi, ematologi, farmacisti
Puglia 3 -	Oncologi, medici di direzione sanitaria, farmacisti, farmacologi
Sicilia 1 ✓	Oncologi, medici di direzione sanitaria, farmacisti, farmacologi, MMG, neurologo, gastroenterologo, internista, cardiologo, rappresentante Ordine dei Medici, rappresentante Associazione Nazionale dei Medici delle Direzioni Ospedaliere (ANMDO), epidemiologo, altri operatori, RUP gara farmaci
Toscana 1 -	Oncologi, medici di direzione sanitaria, farmacisti, farmacologi
Trento 1 -	Oncologi, medici di direzione sanitaria, farmacisti, farmacologi
Umbria 3 -	Oncologi, medici di direzione sanitaria, farmacisti, farmacologi, internisti, specialisti, MMG
Veneto 1 ✓	Esperti HTA, economisti, oncologi, medici di direzione sanitaria, farmacisti, farmacologi, MMG, associazioni di pazienti e di volontariato

In Calabria viene all'occorrenza coinvolto anche un **Pediatra di Libera Scelta**



COMMISSIONE TERAPEUTICA REGIONALE

Cadenza Raccomandazioni

GdL multidisciplinari

Cadenza Raccomandazioni	GdL multidisciplinari
Basilicata 2 -	Oncologi, medici di direzione sanitaria, farmacisti, farmacologi
Bolzano 3 -	Farmacista specializzato in onco-ematologia
Calabria 6 -	Oncologi, medici di direzione sanitaria, farmacisti, farmacologi, chirurghi MMG,
Campania 3 -	Solo farmacisti
Friuli Venezia Giulia 1 -	Oncologi, medici di direzione sanitaria, farmacisti, farmacologi, gruppi di pazie
Liguria 1 -	Oncologi, medici di direzione sanitaria, farmacisti, farmacologi
Marche 1.5 -	Oncologi, ematologi, farmacisti
Puglia 3 -	Oncologi, medici di direzione sanitaria, farmacisti, farmacologi
Sicilia 1 ✓	Oncologi, medici di direzione sanitaria, farmacisti, farmacologi, MMG, neurologo, gastroenterologo, internista, cardiologo, rappresentante Ordine dei Medici, rappresentante Associazione Nazionale dei Medici delle Direzioni Ospedaliere (ANMDO), epidemiologo, altri operatori, RUP gara farmaci
Toscana 1 -	Oncologi, medici di direzione sanitaria, farmacisti, farmacologi
Trento 1 -	Oncologi, medici di direzione sanitaria, farmacisti, farmacologi
Umbria 3 -	Oncologi, medici di direzione sanitaria, farmacisti, farmacologi, internisti, specialisti, MMG
Veneto 1 ✓	Esperti HTA, economisti, oncologi, medici di direzione sanitaria, farmacisti, farmacologi, MMG, associazioni di pazienti e di volontariato

Il Veneto e il Friuli Venezia Giulia prevedono il coinvolgimento anche di **associazioni di pazienti e di volontariato**



COMMISSIONE TERAPEUTICA REGIONALE

Cadenza Raccomandazioni

GdL multidisciplinari

Cadenza Raccomandazioni	GdL multidisciplinari
Basilicata 2 -	Oncologi, medici di direzione sanitaria, farmacisti, farmacologi
Bolzano 3 -	Farmacista specializzato in onco-ematologia
Calabria 6 -	Oncologi, medici
Campania 3 -	Farmacisti
Friuli Venezia Giulia 1 -	Oncologi, medici
Liguria 1 -	Oncologi, medici
Marche 1.5 -	Oncologi, ematologi
Puglia 3 -	Oncologi, medici
Sicilia 1 ✓	Oncologi, medici, rappresentante epidemiologo,
Toscana 1 -	Oncologi, medici
Trento 1 -	Oncologi, medici
Umbria 3 -	Oncologi, medici
Veneto 1 ✓	Esperti HTA, economisti, oncologi, medici di direzione sanitaria, farmacisti, farmacologi, MMG, associazioni di pazienti e di volontariato

Focus Veneto:

Due gruppi di lavoro (GDL) multidisciplinari - rispettivamente - per i farmaci oncologici ed ematologici ad alto costo

“Gruppo di Lavoro sui Farmaci Innovativi”, nell’ambito del Coordinamento della Rete Oncologica Veneta (CROV): 6 oncologi, 1 farmacologo, 2 farmacisti, 2 associazioni pazienti, 2 esperti di economia/HTA, 2 epidemiologi, 1 MMG, 1 membro di direzione sanitaria

Riunioni mensili



COMMISSIONE TERAPEUTICA REGIONALE

Cadenza Raccomandazioni

GdL multidisciplinari

Basilicata	2	-	Oncologi, medici di direzione sanitaria, farmacisti, farmacologi
Bolzano	3	-	Farmacista specializzato in onco-ematologia
Calabria	6	-	Oncologi, medici di direzione sanitaria, farmacisti, farmacologi, chirurghi MMG, PLS
Campania	3	-	Farmacisti
Friuli Venezia Giulia	1	-	Oncologi, medici di direzione sanitaria, farmacisti, farmacologi, gruppi di pazienti
Liguria	1	-	Oncologi, medici di direzione sanitaria, farmacisti, farmacologi
Marche	1.5	-	Oncologi, ematologi, farmacisti
Puglia	3	-	Oncologi, medici di direzione sanitaria, farmacisti, farmacologi
Sicilia	1	✓	Oncologi, medici di direzione sanitaria, farmacisti, farmacologi, MMG, neurologo, gastroenterologo, internista, cardiologo, rappresentante Ordine dei Medici, rappresentante Associazione Nazionale dei Medici delle Direzioni Ospedaliere (ANMDO), epidemiologo, altri operatori, RUP gara farmaci
Toscana	1	-	Oncologi, medici di direzione sanitaria, farmacisti, farmacologi
Trento	1	-	Oncologi, medici di direzione sanitaria, farmacisti, farmacologi
Umbria	3	-	Oncologi, medici di direzione sanitaria, farmacisti, farmacologi, internisti, specialisti, MMG
Veneto	1	✓	Esperti HTA, economisti, oncologi, medici di direzione sanitaria, farmacisti, farmacologi, MMG, associazioni di pazienti e di volontariato

**Le aziende
farmaceutiche sono
sempre escluse da questi
gruppi di lavoro**



CENTRI PRESCRITTORI

Il numero dei centri prescrittori varia significativamente da Regione a Regione

P.A Trento

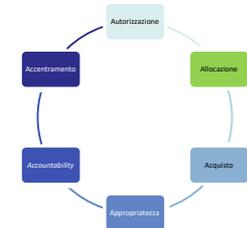
P.A Bolzano

2

(un centro principale e un centro per oncoematologia)

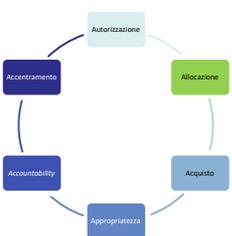
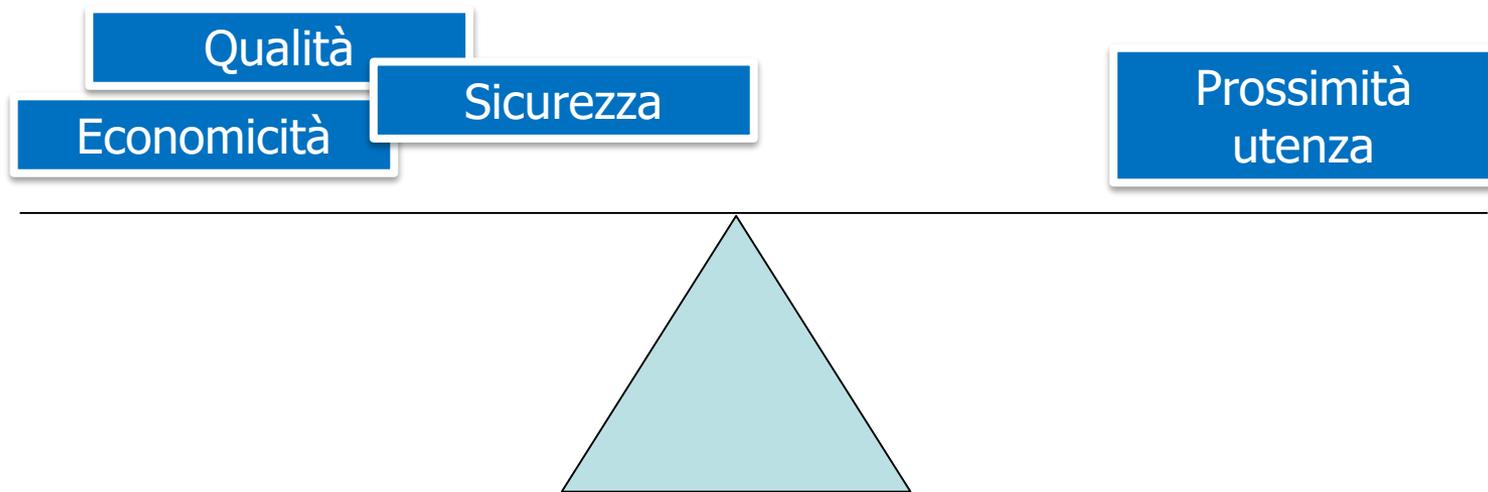
7

(non tutti i centri sono abilitati alla prescrizione di qualunque farmaco)





CENTRI PRESCRITTORI



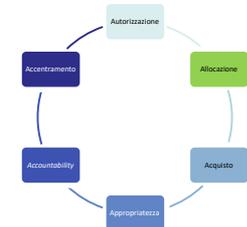
CENTRI PRESCRITTORI

Tre possibili strategie

La prescrizione è limitata a **pochi centri**

La selezione dei centri è mantenuta solo per le **preparazioni più complicate** (come le infusioni), mentre è stata generalmente superata per i farmaci orali e per le preparazioni iniettabili intramuscolari, dove l'erogazione sul territorio è garantita dalle farmacie territoriali

In alcune Regioni (Puglia e Marche, ad esempio) **non vi è una abilitazione selettiva** dei centri prescrittori. Ogni oncologia può virtualmente trattare qualunque neoplasia



CENTRI PRESCRITTORI

I criteri di individuazione

**Volumi e
specializzazione**

Dotazione **tecnologica**
e **organizzativa**

Expertise e possibilità
vial sharing

2^o

1^o

3^o





La maggior parte delle Regioni intervistate gestisce il processo di acquisto attraverso un **processo centralizzato**

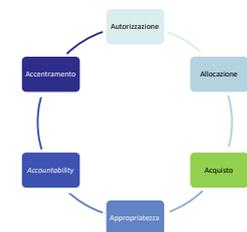
Gara unica

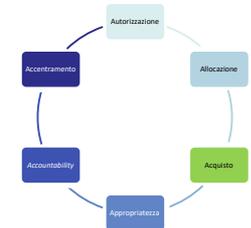
- Umbria
- Basilicata
- Puglia
- Calabria
- Campania
- Veneto
- P.A. Bolzano
- Sicilia (ASP Catania)

Gara unica e unico acquirente

- P.A. Trento
- Friuli Venezia Giulia
- Liguria
- Toscana

Nelle **Marche** le Aziende indicano gara e acquistano in autonomia







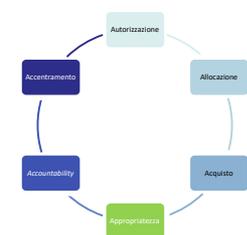
1) RETI CLINICHE ONCOLOGICHE (DICHIARATE)



- Umbria
- Basilicata
- Campania (deliberata)
- Liguria
- Toscana
- Veneto
- Calabria (deliberata)



- P.A. Bolzano
- P.A. Trento
- Friuli Venezia Giulia
- Puglia
- Sicilia
- Marche



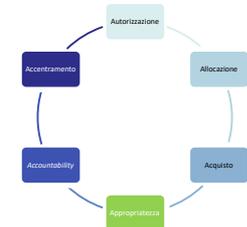
1) RETI CLINICHE ONCOLOGICHE

Quale supporto alla *governance*?

Individuazione dei centri *hub* e *spoke*

Identificazione dei centri
prescrittori

Stesura di raccomandazioni
sull'utilizzo dei farmaci oncologici



2) PERCORSI DIAGNOSTICI TERAPEUTICI ASSISTENZIALI

P.A. Bolzano: *tumor board*

P.A. Trento: colon-retto e prostata

Liguria: sviluppo a livello aziendale

Toscana: attivi per alcune neoplasie

Umbria: non presenti

Campania: non presenti

Sicilia: non presenti



Friuli Venezia Giulia: colon e polmone (inter-aziendali)

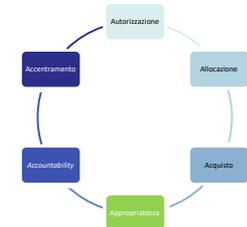
Veneto: TM Retto, Epatobiliare, Prostata, Esofago, Mammella, Melanoma...

Marche: non presenti

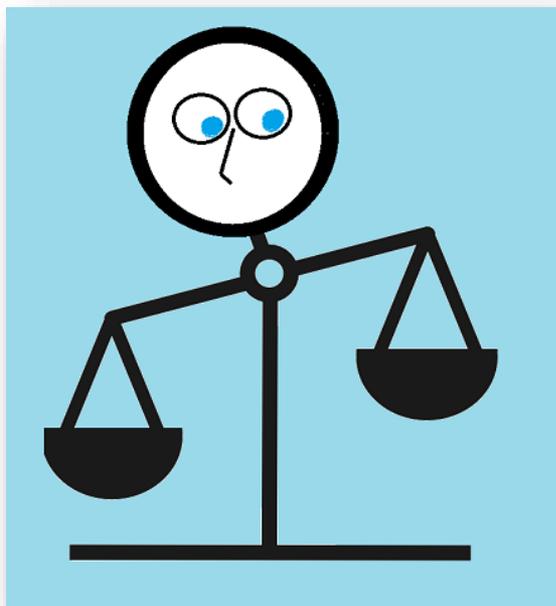
Puglia: mammella, colon-retto e polmone

Basilicata: sviluppo a livello aziendale

Calabria: in fase di definizione

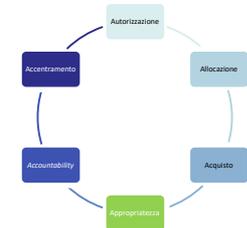


3) I REGISTRI AIFA



Riconoscimento unanime della loro importanza nella gestione dell'appropriatezza prescrittiva

Riconoscimento unanime dell'inadeguatezza del ritorno informativo (andamento rimborsi condizionati)



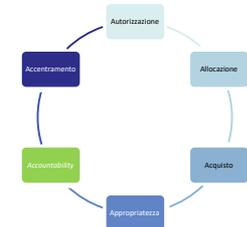


PROGRAMMAZIONE E CONTROLLO

- Monitoraggio andamento spesa farmaceutica
- Monitoraggio rispetto dei tetti di spesa
- Obiettivi di spesa per le Aziende
- Monitoraggio della spesa per classi di farmaci specifici (tra cui gli oncologici)



-
- Tetti di spesa aziendali specifici per i farmaci oncologici
 - Finanziamenti aziendali specificamente dedicati all'acquisto di farmaci oncologici
 - Costi standard



**Obiettivi (farmaceutica)****Obiettivi (oncologici)**

Basilicata	<i>Set di indicatori inerenti appropriatezza, efficienza prescrittiva e compliance.</i> Monitoraggio biosimilari	
Bolzano		
Calabria		
Campania		Obiettivi aziendali legati all'organizzazione di <i>drug day</i> e riutilizzo dei residui. Inoltre: chiusura schede AIFA, biosimilari, informatizzazione procedure
Friuli Venezia Giulia	<i>Set di indicatori inerenti appropriatezza, efficienza prescrittiva e compliance</i>	<i>Set di indicatori sui farmaci oncologici</i>
Liguria	Monitoraggio biosimilari	
Marche		
Puglia		Indicatore di spesa per trattamenti chemioterapici
Sicilia		
Toscana	<i>Set di indicatori inerenti appropriatezza, efficienza prescrittiva e compliance.</i> Monitoraggio biosimilari	Indicatore di spesa per trattamenti chemioterapici
Trento		
Umbria	Monitoraggio biosimilari	
Veneto	<i>Set di indicatori inerenti appropriatezza, efficienza prescrittiva e compliance.</i> Monitoraggio biosimilari	Spesa oncologica per terapie orali (costo medio per paziente); costo pro-capite dei farmaci oncologici in DD; percentuale di spesa per i farmaci ad alto costo; incremento di spesa aziendale; aderenza alle raccomandazioni sui farmaci innovativi



**Obiettivi (farmaceutica)****Obiettivi (oncologici)**

Basilicata	<i>Set di indicatori inerenti appropriatezza, efficienza prescrittiva e compliance.</i> Monitoraggio biosimilari	
Bolzano		
Calabria		
Campania		Obiettivi aziendali legati all'organizzazione di <i>drug day</i> e riutilizzo dei residui. Inoltre: chiusura schede AIFA, biosimilari, informatizzazione procedure
Friuli Venezia Giulia	<i>Set di indicatori inerenti appropriatezza, efficienza prescrittiva e compliance</i>	<i>Set di indicatori sui farmaci oncologici</i>
Liguria	Monitoraggio biosimilari	
Marche		
Puglia		Indicatore di spesa per trattamenti chemioterapici
Sicilia		
Toscana	<i>Set di indicatori inerenti appropriatezza, efficienza prescrittiva e compliance.</i> Monitoraggio biosimilari	Indicatore di spesa per trattamenti chemioterapici
Trento		
Umbria	Monitoraggio biosimilari	
Veneto	<i>Set di indicatori inerenti appropriatezza, efficienza prescrittiva e compliance.</i> Monitoraggio biosimilari	Spesa oncologica per terapie orali (costo medio per paziente); costo pro-capite dei farmaci oncologici in DD; percentuale di spesa per i farmaci ad alto costo; incremento di spesa aziendale; aderenza alle raccomandazioni sui farmaci innovativi



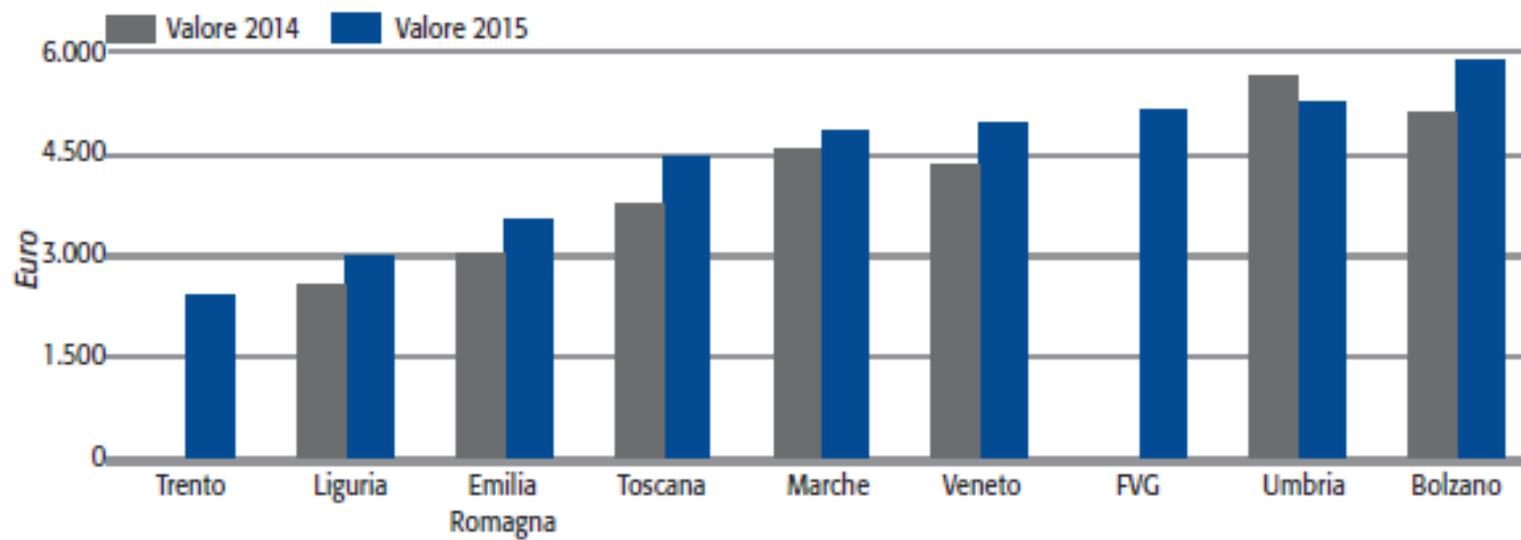
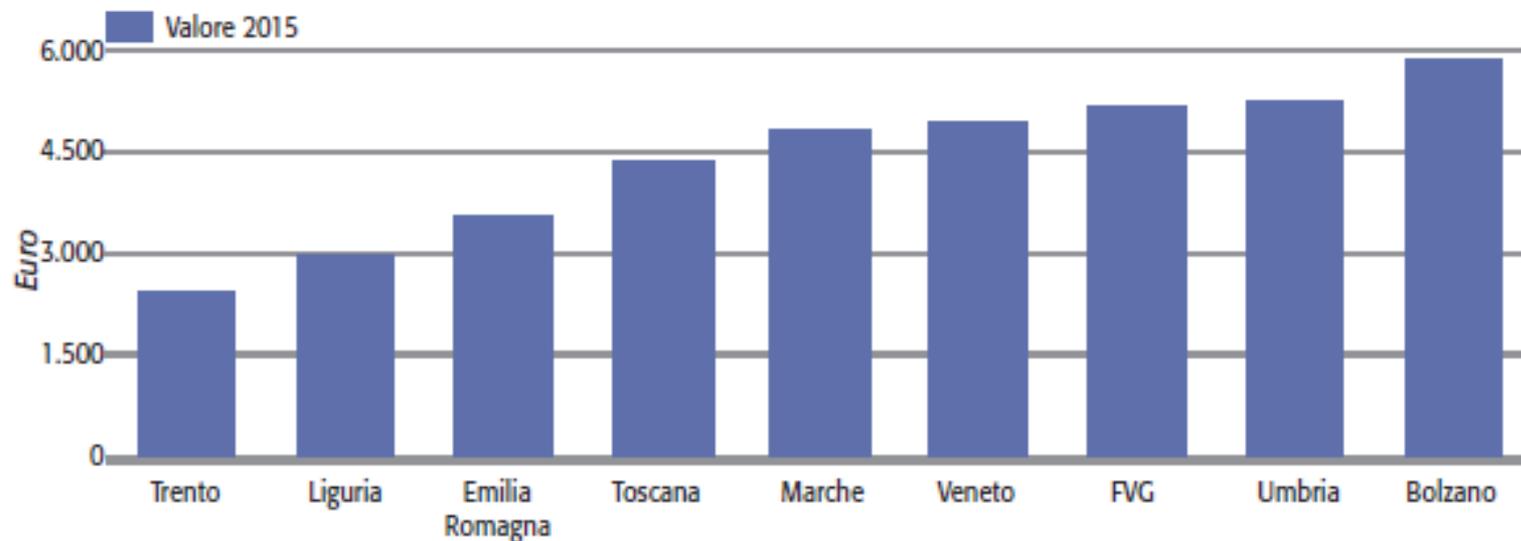


Obiettivi (oncologici)

Basilicata	
Bolzano	
Calabria	
Campania	Obiettivi aziendali legati all'organizzazione di <i>drug day</i> e riutilizzo dei residui. Inoltre: chiusura schede AIFA, biosimilari, informatizzazione procedure
Friuli Venezia Giulia	Set di indicatori sui farmaci oncologici
Liguria	
Marche	
Puglia	Indicatore di spesa per trattamenti chemioterapici
Sicilia	
Toscana	Indicatore di spesa per trattamenti chemioterapici
Trento	
Umbria	
Veneto	Spesa oncologica per terapie orali (costo medio per paziente); costo pro-capite dei farmaci oncologici in DD; percentuale di spesa per i farmaci ad alto costo; incremento di spesa aziendale; aderenza alle raccomandazioni sui farmaci innovativi



Spesa farmaceutica per trattato in terapia oncologica





ALLESTIMENTO E DISPENSAZIONE

Regione Veneto

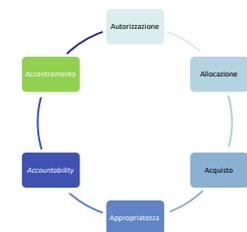


Organizzazione **centrale** della
rete delle preparazioni
infusionali (*vial sharing* e *drug
day*)

Tutte le altre Regioni



Organizzazione demandata alle
scelte aziendali



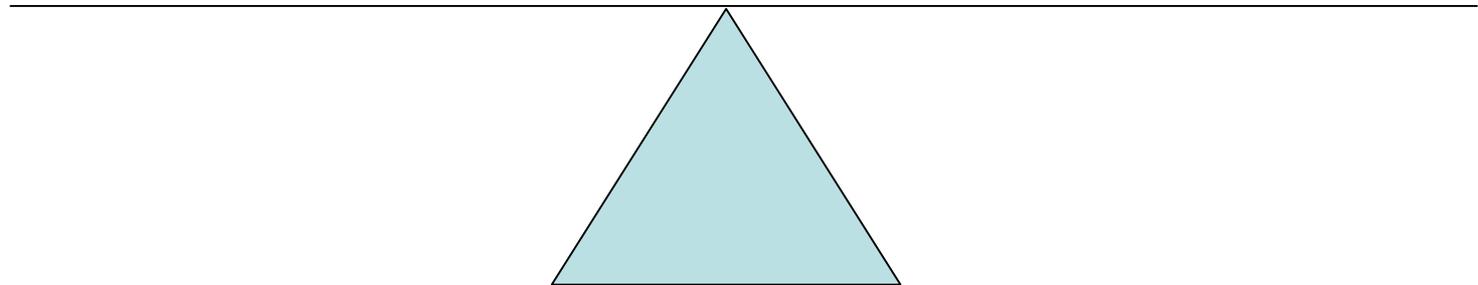


I sistemi informativi



Completezza
del dato

Disponibilità
dell'informazione





Sistemi informativi

al servizio dei sistemi di controllo per di valutazione dei costi, dei rischi e delle performance

Sistemi informativi definiti a **livello centrale**:

- Registri AIFA
- Flussi amministrativi

Sistemi informativi definiti a **livello locale**:

- database clinici

Restituzione
del dato alla
Regione

Completezza
informazioni
cliniche

Registri AIFA



Flussi amministrativi



Database clinici





Farmaci C non negoziati (CNN)

CNN, un problema legato al passato?



UNA VISIONE DI INSIEME

Le Regioni sembrano *esercitare governance* in due modi:

- Utilizzando gli strumenti «classici», adattandoli al nuovo contesto «a sovranità limitata»
- Facendo leva su meccanismi di *governance* che abbandonano approccio e strumenti più propriamente autorizzativi, per abbracciare una logica di tipo più propriamente informale/reputazionale

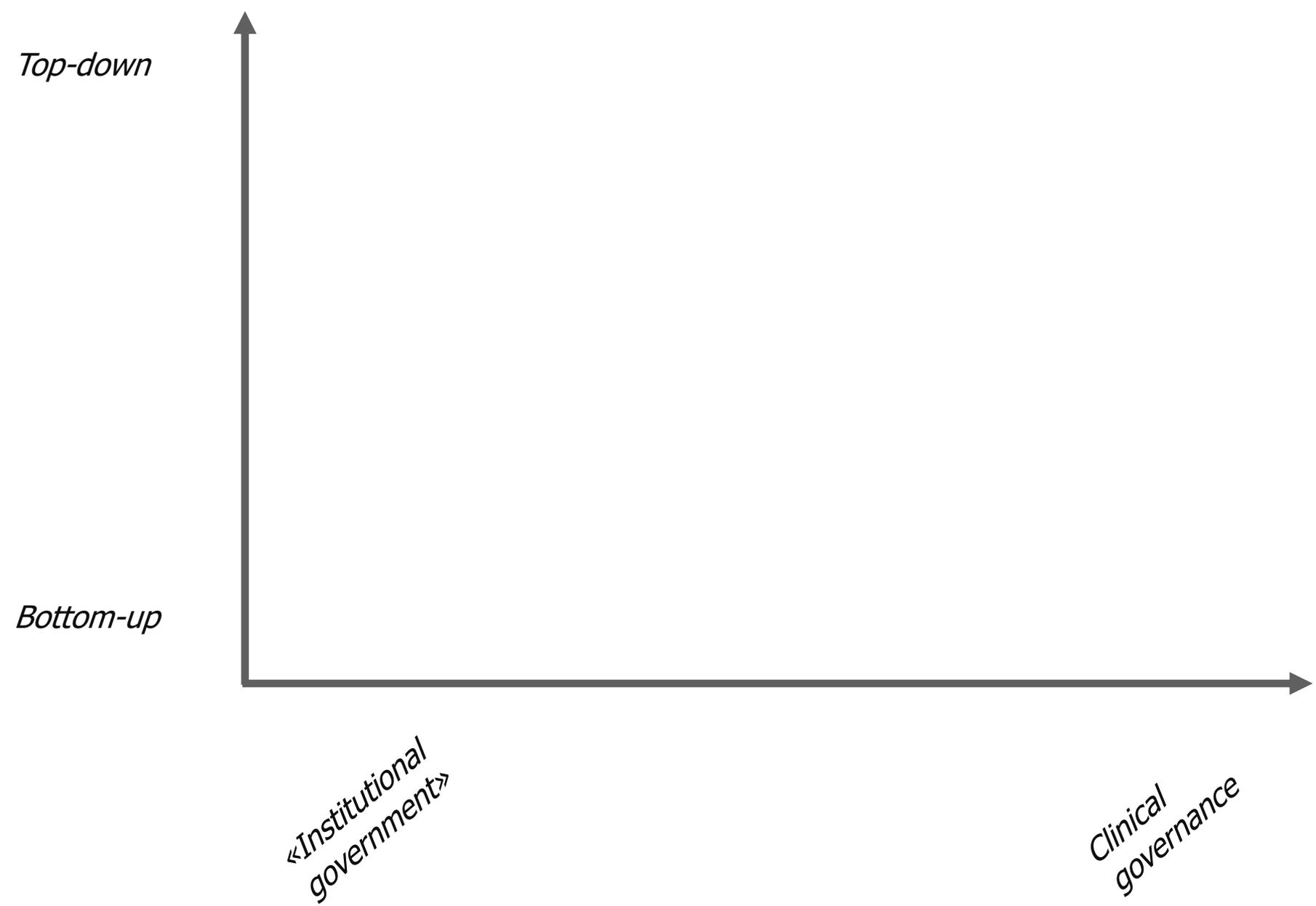


Una prima ipotesi scaturita da questo lavoro di ricerca suggerisce che alcune Regioni stiano abbracciando un vero e proprio **nuovo paradigma** per la *governance* del settore farmaceutico.

Questa ipotesi è il primo contributo che la nostra ricerca ha prodotto









Top-down

Bottom-up

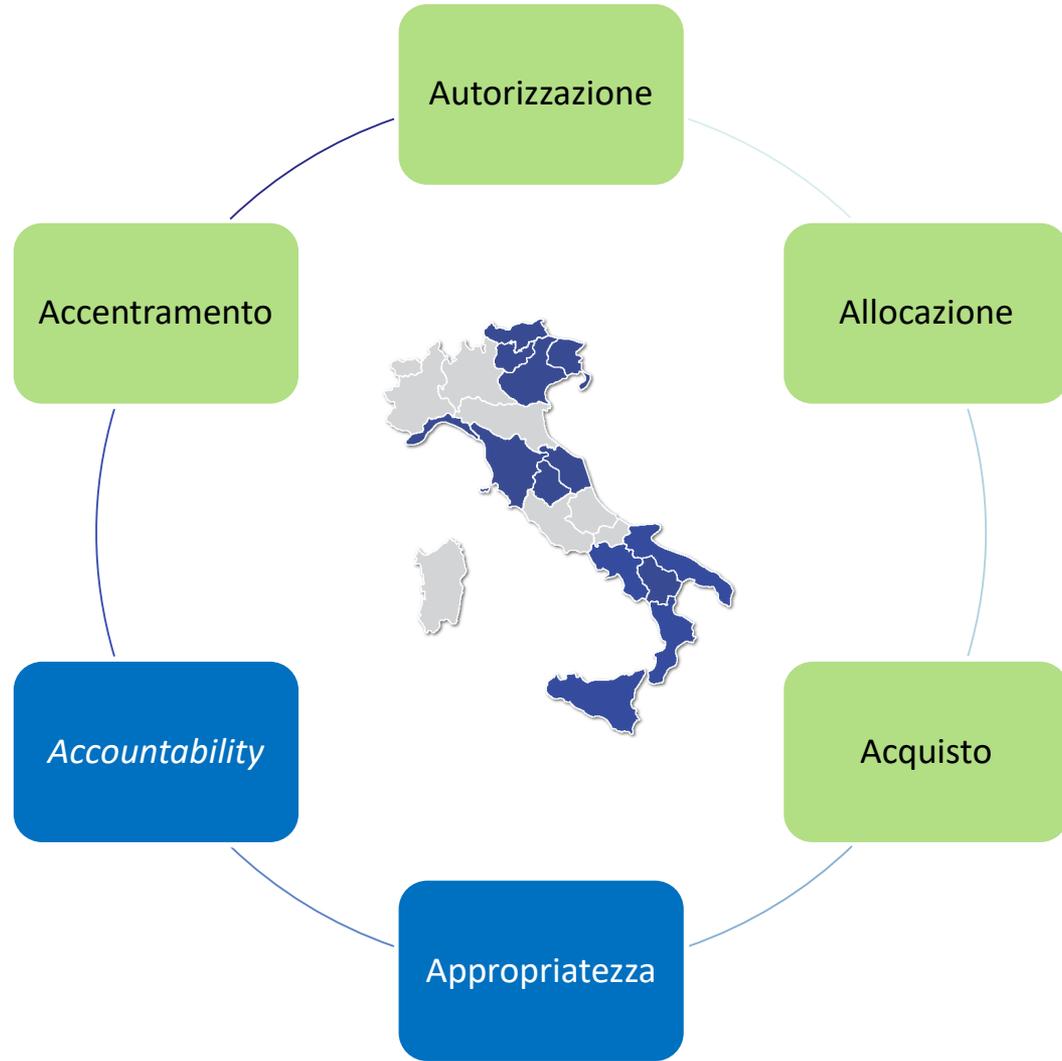


*«Institutional
government»*

*Clinical
governance*



Verso un ribilanciamento dei rispettivi ruoli?

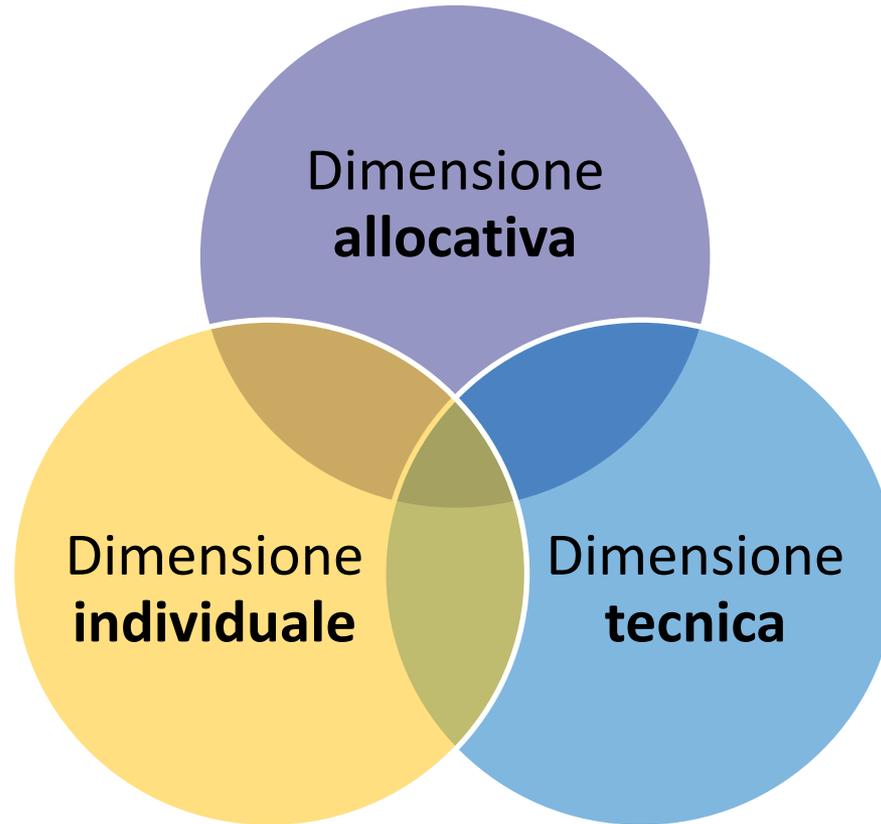


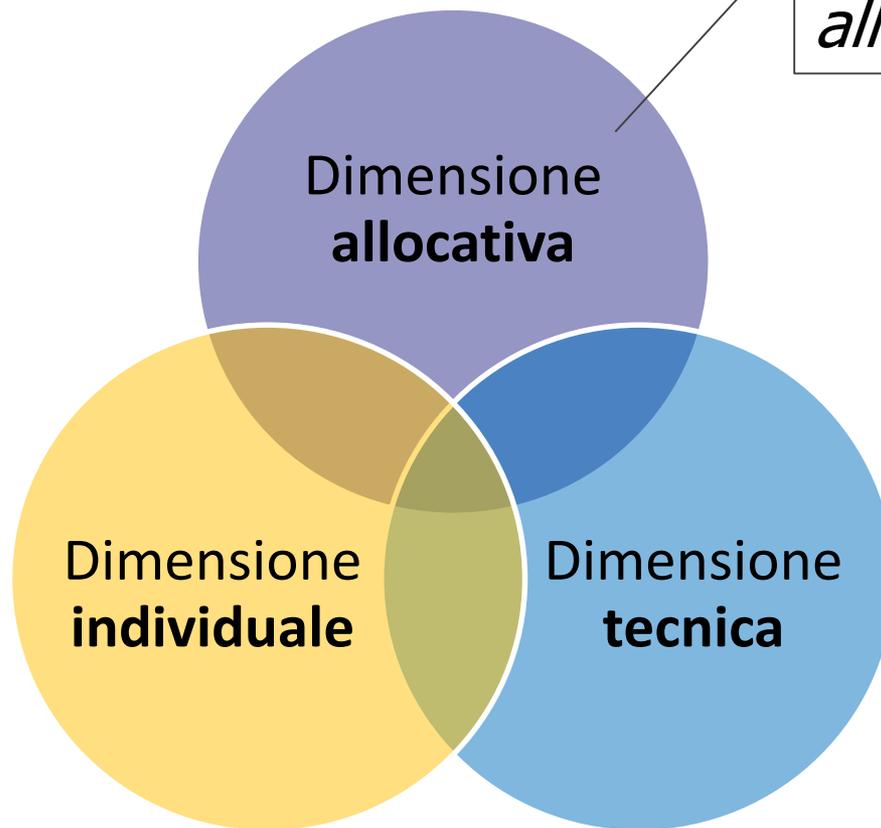


IMPLICAZIONI DI *POLICY*



«VALORE AGGIUNTO»

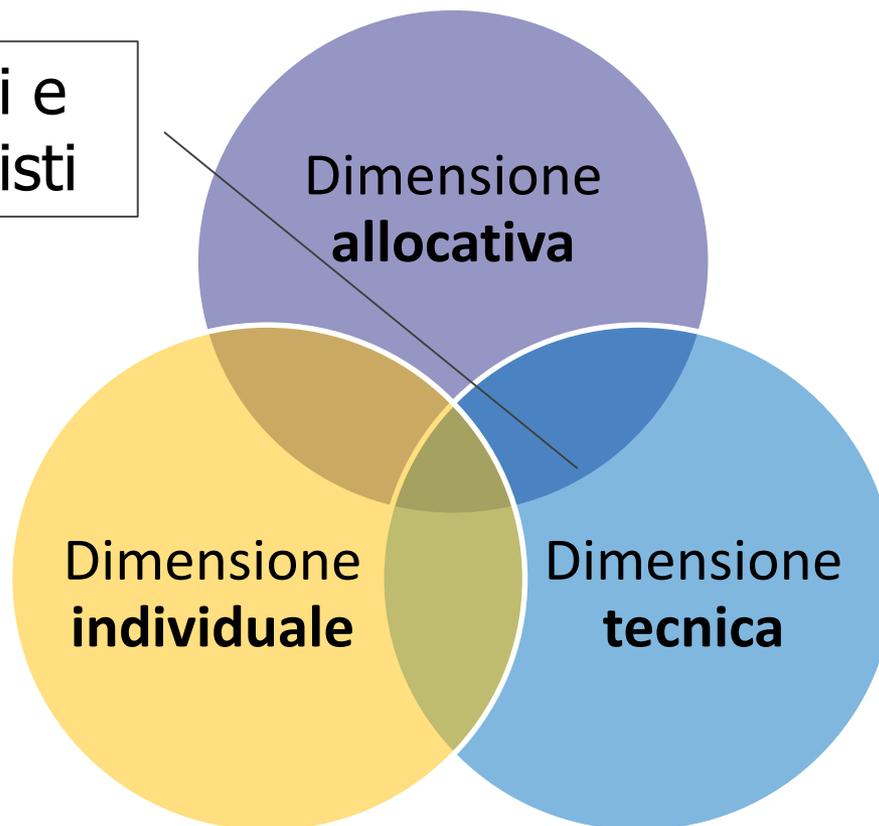


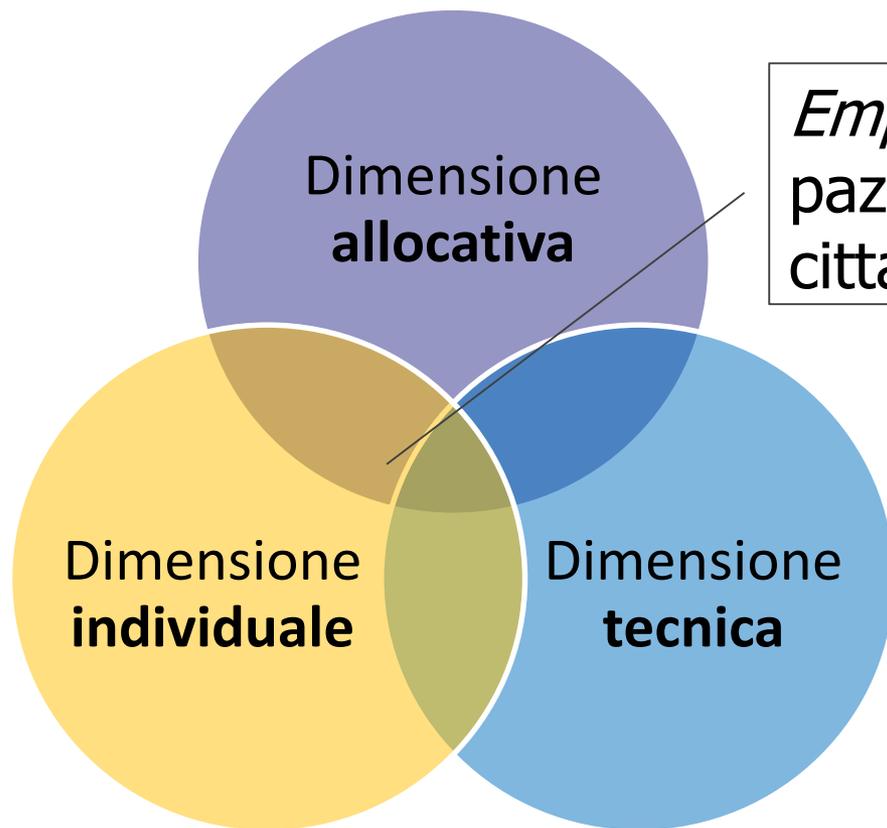


«*Evidence-based
allocation*»



Engagement dei e
con i professionisti





Empowerment dei
pazienti e dei
cittadini



- Registri AIFA: da strumento di *government* (economico e autorizzativo) a strumento di *governance*
- «Integrazione orizzontale»: tra «isole conoscitive»
- «Integrazione verticale»: tra *setting* assistenziali

Dalla valutazione dei
fattori produttivi alla
valutazione dei **percorsi**



Particolare attenzione a:



- vera innovazione** e criteri; definizione
- superamento della **logica a silos** (costo del farmaco inserito nel percorso di cura) e - costi standard
- potenziamento dello **screening** oncologico
- appropriatezza e timing
- PDTA** e coinvolgimento dei diversi setting assistenziali
- Potenziamento della **rete oncologica**
- dati in real-life** (Registri ed analisi dei dati di outcome di proprietà delle Regioni ma che fluiscono centralmente senza ritorno)
- sviluppo di **indicatori specifici e di percorso**
- revisione** quindi delle **indicazioni di appropriatezza e rimborsabilità**
- delisting ed aggiornamento** delle molecole da elenco innovativi
- centralizzazione delle preparazioni e standard **UFA** (volumi e dotazione tecnologica)
- organizzazione di **vial sharing-dose banding e drug day** per riduzione degli sprechi
- fondo centrale oncologici**, cosa cambia
- analisi e test biomolecolare (standardizzazione dei test)** in associazione all'anatomia patologica
- medicina personalizzata e targetizzazione** della terapia con farmaci biologici
- biosimilarità e gare** anche fra molecole differenti ma con stesse indicazioni, ed efficacia terapeutica
- adozione di prezzo/volume o payment by result nella contrattazione**
- partecipazione dell'utenza** nella scelta della cura (rappresentanza dei malati e dei cittadini)
- coinvolgimento di tutti gli stakeholders** nel processo di innovazione, comprese le aziende farmaceutiche che diventano partner nelle scelte strategiche

-....



ALMA MATER STUDIORUM
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA
CORRISPONDENTE DI
RICERCA ECONOMICA E MEDICINALE

Il governo dell'innovazione farmaceutica in Italia

Dallo stato dell'arte a un modello di gestione regionale equa
e sostenibile dei farmaci innovativi e ad alto costo

A cura di:
Maria Pia Fantini
Sabina Nuti
Federico Vola

Gruppo di ricerca:
Francesco Attanasio
Sergio Cinocca
Bruna Vinci

Liberamente consultabile all'indirizzo:
<http://www.meslab.sssup.it/governancefarmaceutica/>



Il gruppo di ricerca



Maria Pia Fantini
Università degli Studi di Bologna



Francesco Attanasio
Scuola Superiore Sant'Anna



Sabina Nuti
Scuola Superiore Sant'Anna



Sergio Cinocca
Università degli Studi di Bologna



Federico Vola
Scuola Superiore Sant'Anna



Bruna Vinci
Scuola Superiore Sant'Anna



Ringraziamo



Regione Basilicata: Giuseppe Montagano, Maria Rosalia Puzo

Provincia Autonoma di Bolzano: Carla Melani, Verena Moser, Mirko Bonetti, Paola Zuech, Luca Armanaschi, Katia Sangermano, Alicia Tavella

Regione Calabria: Massimo Scura, Adele Emanuela de Francesco

Regione Campania: Luigi Riccio e la Direzione per la Tutela della Salute Regione Campania

Regione Friuli Venezia Giulia: Francesca Tosolini, Sara Anzilutti, Paola Rossi

Regione Liguria: Giovanni Della Luna, Maria Susanna Rivetti

Regione Marche: Stefano Sagratella, Daniela Cavalloni, Michele Gentili, Ilenia De Carlo, Christian Bogino

Regione Puglia: Ettore Attolini, Pietro Leoci, Francesco Colasuonno, Maria Cristina Carbonara

Regione Sicilia: Antonio Lo Presti, Daniela Cristina Vitale, Claudia Minore

Regione Toscana: Tiberio Corona, Gianni Amunni

Provincia Autonoma di Trento: Riccardo Roni, Marina Ferri

Regione Umbria: Mariangela Rossi

Regione Veneto: Giovanna Scroccaro, Margherita Andretta, Silvia Adami, Roberta Rampazzo





Grazie per l'attenzione

**Dati ed approfondimenti liberamente consultabili
all'indirizzo:**

<http://www.meslab.sssup.it/governancefarmaceutica/>

Contattatemi:

b.vinci@santannapisa.it

