



ALMA MATER STUDIORUM
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA
DIPARTIMENTO DI
SCIENZE BIOMEDICHE E NEUROMOTORIE

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

Il governo dell'innovazione farmaceutica in Italia Settore Oncologico

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

(Alma Mater Studiorum - Università di Bologna)

Sabina Nuti

(Scuola Superiore Sant'Anna - Pisa)

Federico Vola

(Scuola Superiore Sant'Anna - Pisa)

Gruppo di ricerca:

Francesco Attanasio

(Scuola Superiore Sant'Anna - Pisa)

Sergio Cinocca

(Alma Mater Studiorum - Università di Bologna)

Bruna Vinci

(Scuola Superiore Sant'Anna - Pisa)

Sommario

Gli enti di ricerca promotori del progetto	5
Executive summary	7
Ringraziamenti.....	11
Prefazione.....	13
La dinamica del settore farmaceutico in Italia. Alcune indicazioni di contesto	19
La spesa farmaceutica e le sue determinanti. Considerazioni preliminari	21
La governance dell'innovazione farmaceutica. Il ruolo del livello centrale.....	26
La governance dell'innovazione farmaceutica. Il ruolo delle Regioni.....	30
Architettura del progetto, fonti e metodi	35
Obiettivo del progetto e definizione della domanda di ricerca	37
Metodologia della ricerca	38
I risultati della ricerca	41
Il panorama regionale della governance dell'innovazione farmaceutica	43
Approfondimento sulle reti oncologiche in Italia.....	57
Documenti di programmazione nazionale delle reti cliniche oncologiche....	57
Lo stato dell'arte delle reti oncologiche in Italia.....	58
Un primo commento di sintesi ai risultati	64
Discussione e sfide per il futuro	67
Implicazioni di policy	73
Bibliografia.....	79
Allegati.....	81

Gli enti di ricerca promotori del progetto

Laboratorio Management e Sanità | www.meslab.sssup.it

Il Laboratorio Management e Sanità (MeS), costituito nel 2004 dalla Scuola Superiore Sant'Anna di Pisa, grazie alla collaborazione con la Regione Toscana, lavora nell'ambito della ricerca e della formazione in economia e *management* sanitario, con istituzioni sanitarie pubbliche e private, a livello regionale, nazionale e internazionale. La sua missione consiste nel valorizzare le logiche fondanti del sistema sanitario pubblico, nello studio e nella valutazione delle sue specificità, nel confronto tra diversi sistemi regionali e internazionali, nell'innovazione organizzativa e gestionale a beneficio della tutela della salute e infine nella sistematizzazione del *know-how* manageriale per chi opera nel mondo della sanità. Il Laboratorio MeS adotta un approccio alla valutazione multidisciplinare, integrando metodologie quantitative e qualitative.

Il Laboratorio MeS da numerosi anni si avvale della collaborazione di ricerca, sancita da una convenzione inter-universitaria, dell'**Unità Metodologica e Statistica per la ricerca sui Sistemi Sanitari** del Dipartimento di Scienze Biomediche e Neuromotorie (DIBINEM), Alma Mater Studiorum - Università di Bologna, coordinata da Maria Pia Fantini (Professore Ordinario di Igiene e Sanità Pubblica e Direttore della Scuola di Specializzazione in Igiene e Medicina Preventiva).

Il progetto di ricerca ha beneficiato di una sponsorizzazione non condizionata



Executive summary

L'immissione in commercio di nuove terapie farmacologiche – in particolare in ambito oncologico – ha contribuito, negli ultimi 10 anni, ad un significativo aumento della qualità di vita e della sopravvivenza dei pazienti. Il progressivo invecchiamento della popolazione, insieme con l'arrivo sul mercato di un numero crescente di nuove opzioni terapeutiche, determinano contestualmente un sostanziale aumento della spesa farmaceutica (sia totale, sia per singolo paziente). Per quanto riguarda in particolare le terapie oncologiche, si è assistito ad un progressivo incremento dei costi: la spesa per una terapia farmacologica oncologica complessiva passa infatti da una media di 3.853 euro nel periodo 1995-1999, a 25.675 euro nel 2005-2009, fino a toccare 44.900 euro nel 2010-2014. Queste dinamiche rischiano di avere pesanti ripercussioni sia in termini di sostenibilità del Sistema Sanitario Nazionale, sia in termini di equità nella presa in carico assistenziale, innescando possibili sperequazioni nel diritto di accesso alle cure.

L'ultimo decennio è stato quindi segnato da un profondo impegno da parte delle autorità legislative e regolatorie del farmaco, nazionali ed internazionali, nell'implementazione di meccanismi di governo che, da un lato, favoriscano la celerità dei processi di commercializzazione delle nuove terapie, dall'altra ne garantiscano la costo-efficacia. L'Italia si è distinta a livello internazionale per lo sviluppo di un articolato sistema normativo volto alla regolamentazione dei processi di introduzione sul mercato, di rimborso e di monitoraggio dei farmaci innovativi e ad alto costo.

Il livello centrale interviene nella *governance* dell'innovazione farmaceutica in modo importante, andando a normare:

- l'autorizzazione all'immissione in commercio del farmaco;
- la definizione dei criteri di rimborsabilità;
- la contrattazione del prezzo e la definizione delle clausole (MEA);
- la gestione dell'appropriatezza, attraverso i Piani terapeutici e i Registri.

Nell'ordinamento italiano, in cui l'attività di *clinical governance* è articolata su più livelli istituzionali (comunitario, nazionale, regionale, aziendale), le Regioni sono a loro volta coinvolte nella gestione dell'attività prescrittiva farmaceutica e nell'erogazione dei farmaci, per quanto il loro ambito di manovra si configuri come una sorta di *governance* “a responsabilità limitata”. Le Regioni si sono progressivamente differenziate sia nella diversa applicazione degli strumenti nazionali di *governance*, sia nello sviluppo di specifici accorgimenti gestionali locali. Questi strumenti di *governance* regionale relativamente ai farmaci oncologici pertengono tre momenti distinti:

- l'autorizzazione alla prescrizione del farmaco;
- l'acquisto del farmaco;
- la gestione vera e propria del processo prescrittivo, ovvero il governo dell'appropriatezza prescrittiva.

Il lavoro di ricerca ha mappato i diversi modelli e gli strumenti attualmente adottati dalle Regioni italiane nella gestione locale dell'innovazione farmaceutica, con particolare riferimento ai farmaci oncologici innovativi, per proporre una riflessione sul come essi stiano contribuendo ad affrontare la sfida della qualità assistenziale, della sostenibilità economica, dell'equità nell'accesso alle cure e del supporto all'innovazione.

La ricerca ha indagato in quale modo le Regioni italiane articolino il ricorso ai seguenti strumenti di governo dell'innovazione farmaceutica: Prontuari Terapeutici Regionali/Provinciali, individuazione dei centri prescrittori, gestione degli acquisti, attività della Commissione Terapeutica Regionale, reti oncologiche e definizione di PDTA regionali/provinciali, sistemi informativi e *software* in uso nelle farmacie ospedaliere, Registri AIFA, preparazione e dispensazione dei farmaci, meccanismi di programmazione e controllo, erogazione dei farmaci ai cittadini non residenti, funzionamento del File F per la gestione della mobilità, gestione dei farmaci CNN.

Dalla sistematizzazione della mappatura emerge un modello piuttosto definito – quello di Regione Veneto – che predilige il ricorso a strumenti più propriamente di governo clinico, piuttosto che a quelli autorizzativi, con un forte impegno da parte del settore farmaceutico regionale nella definizione dei criteri di appropriatezza prescrittiva. Se il caso del Veneto è paradigmatico, quello delle altre Regioni che hanno partecipato al progetto di ricerca è senza dubbio più sfumato: si situano lungo un *continuum* sia per quanto riguarda il grado di coinvolgimento dei clinici nella definizione della *governance* dell'innovazione farmaceutica, sia per quanto riguarda la scelta di strumenti più propriamente autorizzativi oppure più orientati verso la gestione dell'appropriatezza. Alcune Regioni (Sicilia e Marche ad esempio) risultano fare principalmente leva su strumenti “autorizzativi”,

altre affiancano a questi meccanismi di governo clinico, quali la definizione di linee guida e PDTA condivisi a livello regionale o il ricorso a strumenti di programmazione e controllo (Toscana, Bolzano, Trento, ad esempio). Sulla base delle evidenze disponibili, emerge come modelli diversi di *governance* non si traducano immediatamente in *performance* significativamente differenti, probabilmente perché occorrerà attendere che trascorra un tempo sufficiente per vedere gli effetti dell'implementazione di questi modelli e strumenti. Parimenti è importante osservare come anche su questi temi si stia assistendo ad una ridefinizione dei ruoli dello Stato e delle Regioni: queste ultime sembrano spingere affinché il livello centrale faccia pienamente leva sugli strumenti di *governance* della farmaceutica che più propriamente fanno riferimento al momento **autorizzativo** e quello **contrattuale**, per potersi di converso concentrare sugli strumenti di *clinical governance*, volti alla ricerca dell'appropriatezza prescrittiva.

Come ribadito da più voci autorevoli, ai “paradigmi” culturali di riferimento che hanno caratterizzato la sanità degli scorsi decenni – quello dell'efficacia negli anni '70-'80, dell'*Evidence-based Medicine* negli anni '90, qualità e sicurezza negli anni 2000 – subentra oggi un nuovo riferimento: la crisi di sostenibilità dei sistemi sanitari impone di riconoscere nel concetto di “**valore aggiunto**” la formula per leggere e orientare le politiche sanitarie del XXI secolo. Affinché l'innovazione farmaceutica possa compiutamente contribuire alla massimizzazione del “**valore di sistema**”, è necessario che le *policy* regionali si orientino lungo le tre dimensioni di creazione del valore:

- la dimensione **allocativa**: la sfida per le Regioni è quella di andare a garantire la facoltà prescrittiva – soprattutto dei farmaci innovativi e ad alto costo – a quelle strutture e a quei professionisti che abbiano dato prova di saper massimizzare il valore per euro speso. L'autentica rivoluzione manageriale richiederà il coraggio di individuare i centri prescrittori smarcandosi dal mero criterio dei volumi e degli equilibri di potere tra i professionisti, per abbracciare invece una logica di “*evidence-based allocation*”;

- la dimensione **tecnica**, che pertiene le scelte clinico-organizzative in merito alle differenti opzioni diagnostico-terapeutiche: l'attività di *governance* non può che poggiare su una rinnovata alleanza con i professionisti, che si innesta su una ridefinizione dei ruoli dei clinici e dei *policy maker*. Se la costruzione di PDTA può essere innescata dall'iniziativa da parte delle strutture di governo regionale, è comunque necessario un forte coinvolgimento dei professionisti nella loro stesura, che si devono sentire fortemente partecipi e che poi devono implementare i percorsi.

Di converso, affinché questi strumenti dispieghino tutte le loro potenzialità, è necessario che la tecnostruttura regionale si assuma la responsabilità di un tempestivo e affidabile monitoraggio dei percorsi, in termini di *input*,

processo e *output/outcome*. Il cerchio si chiude (e si riapre) nel momento in cui questi stessi risultati vengono restituiti ai clinici e diventano la base informativa per la ridiscussione e il miglioramento dei percorsi stessi;

- in ultimo, ma certo non per importanza, il coinvolgimento dei pazienti nel processo di creazione del valore (dimensione **individuale**): in almeno una esperienza regionale emerge in modo chiaro come il coinvolgimento informato e strutturato della cittadinanza nei processi di *governance* non si traduca affatto in un patrocinio di interessi di parte ma, al contrario, in un confronto fecondo, capace di abbracciare una prospettiva di interessi generali e non particolari.

L'implementazione coerente dei tre filoni presuppone una preconditione: l'esistenza di un'infrastruttura informativa integrata che fornisca le evidenze necessarie per allocare le risorse ai migliori professionisti, per selezionare i percorsi più costo-efficaci, per permettere ai pazienti una scelta informata e consapevole. Questo comporta un investimento in termini di disegno di adeguati sistemi *hardware* e *software*, nonché un forte impegno verso la sistematica **valutazione degli esiti dell'intero percorso di presa in carico assistenziale**. Solo così alla funzione scientifica e finanziaria (verifica dei MEA) potrà affiancarsi quella manageriale, facendone una solida leva di *governance* nelle mani dei professionisti clinici, dei *manager* e dei *policy maker*.

Ringraziamenti

Il presente lavoro di ricerca è stato reso possibile dalla disponibilità mostrata dalle persone intervistate nel condividere la loro approfondita conoscenza delle diverse soluzioni di *governance* dell'innovazione farmaceutica implementate nelle Regioni italiane. A loro va il sentito ringraziamento da parte degli autori di questo rapporto.

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 LoPresti, 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

Hanno inoltre dato il loro prezioso contributo al disegno e alla realizzazione del progetto Francesca Bravi, Anna Maria Murante, Davide Pianori, Luca Pirisi e Dario Tedesco.

Prefazione

Sabina Nuti

Prefazione

Sono ormai vari anni che il Laboratorio Management e Sanità della Scuola Superiore Sant'Anna, che ho l'onore di coordinare, collabora stabilmente con un gruppo di 13 Regioni italiane, con la finalità di condividere, su base volontaria, un sistema di valutazione della *performance* sia dei sistemi sanitari regionali, sia delle istituzioni che vi operano.

Nel corso di questi ultimi anni sono stati identificati, condivisi, calcolati e valutati qualche centinaio di indicatori, con l'obiettivo di mettere a disposizione dei *policy maker*, dei professionisti sanitari, dei pazienti e del *management* aziendale evidenze quantitative a confronto, relative ai risultati conseguiti in termini di qualità delle cure, appropriatezza organizzativa, efficienza, soddisfazione dell'utenza e dei dipendenti, sostenibilità finanziaria del sistema sanitario stesso in tutte le sue componenti (Nutti et al. 2015).

Il Laboratorio MeS infatti, a luglio di ogni anno, permette ai diversi portatori di interesse di conoscere i risultati e il grado di variabilità esistente a livello intra-regionale e tra le Regioni, nonché di monitorare il *trend*, ossia la capacità di miglioramento nel tempo dei risultati (Nutti, Vola 2016).¹

Il sistema appare essere di grande utilità per definire le priorità di intervento, programmare le attività e fissare gli obiettivi con modalità quantitative e anche per valorizzare il merito delle strutture che riescono a perseguire risultati superiori alla media (Nutti et al. 2017; Vainieri et al. 2016). È noto infatti che, in contesti caratterizzati da una percentuale elevata di personale con elevato titolo di studio e specifica professionalità, ossia nelle cosiddette "burocrazie professionali", la reputazione è certamente la leva di maggiore efficacia per attivare processi di miglioramento e di cambiamento (Mintzberg 1979).

Pur avendo quindi questo sistema di valutazione della *performance* in *benchmarking* numerosi pregi ed abbia già permesso alle Regioni che lo hanno adottato di conseguire risultati interessanti in termini di massimizzazione del

¹ www.performance.sssup.it/netval

valore creato a favore della collettività e degli utenti per ogni euro speso, non può certamente ritenersi esaustivo, ma necessita di essere integrato con altri strumenti gestionali. In particolare, molti degli indicatori condivisi si propongono di essere segnaletici di ambiti meritevoli di attenzione - anche non direttamente riferibili ad una specifica unità organizzativa - ma significativi per la *performance* dell'intero sistema aziendale e/o regionale.

Indicatori “macro” quali quelli relativi per esempio al governo della domanda, come il tasso di ospedalizzazione, o il grado di *compliance* alle prescrizioni farmaceutiche di una determinata tipologia di pazienti, non permettono ai *policy maker* e al *management* delle Aziende sanitarie una immediata identificazione dei soggetti responsabili di tali risultati ma certamente possono segnalare una situazione di criticità o, al contrario, di eccellenza rispetto alle altre strutture a confronto. Tutto questo è utile e permette una maggiore consapevolezza della propria *performance*, superando l'autoreferenzialità, ma rappresenta solo l'inizio di un percorso di gestione.

Il cammino da percorrere, perché gli indicatori sappiano rendere pienamente la loro utilità al sistema che li utilizza, deve prevedere due ulteriori *step* di lavoro. Da un lato deve dar luogo ad una analisi integrata dei diversi indicatori che singolarmente rischiano di non essere in grado di rappresentare la complessità della realtà a cui si riferiscono. Questa analisi integrata deve essere approfondita e discussa da tutti i professionisti sanitari che hanno voce in capitolo, seguendo, se possibile, il percorso assistenziale del paziente. Questo *step* di lavoro può comunque non essere sufficiente ed aver bisogno di una analisi di “campo”, di un “carotaggio” organizzativo, ossia di una analisi delle dinamiche, degli attori e delle modalità di lavoro e di azione che si celano dietro i numeri dell'indicatore.

La mappatura organizzativa dei processi e dei meccanismi di gestione rappresenta allora uno strumento essenziale per comprendere le determinanti di un risultato, da un lato, e dall'altro lo strumento stesso per impostare una programmazione concreta per ottenere il miglioramento della *performance*.

Un esempio di questo metodo di lavoro può essere rappresentato da quanto avviato in Regione Toscana, ma non solo, mediante le “famiglie professionali”, ossia mediante percorsi di condivisione dei dati e analisi delle determinanti dei risultati tra tutti i professionisti e il *management* coinvolti nei percorsi assistenziali, al fine di identificare le strategie di miglioramento da promuovere a livello regionale (Murante et al. 2014; Nuti et al. 2016).

Quanto più l'ambito misurato dal sistema di valutazione si riferisce ad aspetti innovativi e quindi ancora poco noti, tanto più risulta difficile il processo di misurazione stesso ed importantissimo il lavoro di analisi organizzativa per comprendere le determinanti dei risultati.

È il caso degli indicatori relativi all'uso dei farmaci innovativi nel percorso

oncologico. Ormai da qualche anno le Regioni stanno lavorando con il Laboratorio MeS per mettere a punto modalità adeguate per la misurazione di questa voce di spesa e delle sue ricadute in termini di esito per i pazienti oncologici. Ancora oggi gli indicatori condivisi sono stati definiti di “osservazione” e non di valutazione perché ancora non sono perfettamente codificate e misurate in modo omogeneo sul territorio nazionale le modalità di consumo e di identificazione dei pazienti eligibili per tali farmaci. Le Regioni sono in affanno perché questa voce di costo è in continua crescita - così come le richieste dei pazienti - e il confronto sui risultati e sulle relative strategie adottate è cruciale. Per la prima volta, infatti, appare ineludibile affrontare seriamente il tema delle priorità per evitare il rischio, in assenza di strategie consapevoli, di aumentare invece che ridurre le disuguaglianze sociali.

Questo volume raccoglie un lavoro di ricerca svolto dal *team* del Laboratorio MeS, in collaborazione con l'Unità Metodologica e Statistica per la ricerca sui Sistemi Sanitari del Dipartimento di Scienze Biomediche e Neuromotorie dell'Università di Bologna, teso appunto ad analizzare come si affronta il processo decisionale e di spesa dei farmaci innovativi nel percorso oncologico a livello locale. Il lavoro ha previsto lo svolgimento di una attenta mappatura delle strategie e modalità organizzative adottate dalle Regioni che hanno aderito al progetto, in parte aderenti al *network* della valutazione e in parte no ma pur interessate al tema.

I risultati del progetto qui illustrati non sono esaustivi e conclusivi del tema ma certamente permettono di avere una panoramica chiara dello stato dell'arte dei meccanismi di *governance* di questa spesa nella maggior parte delle Regioni italiane e identifica possibili percorsi virtuosi per garantire una sanità aperta alle innovazioni terapeutiche ma anche sostenibile ed equa.

Al termine di questa breve prefazione vorrei ringraziare MSD per il contributo liberale che ha permesso di finanziare l'attività di ricerca, i referenti regionali che hanno scelto di condividere con trasparenza le modalità decisionali e organizzative con cui viene gestita la spesa farmaceutica per questi nuovi prodotti e infine il *team* di ricerca congiunto Pisa – Bologna. Se infatti è auspicabile lavorare in rete a livello regionale lo è anche nel contesto universitario, soprattutto quando la collaborazione è interdisciplinare, come nel nostro caso. Un grazie particolare quindi alla collega Maria Pia Fantini, Professore Ordinario di Igiene all'Università di Bologna, a Federico Volà che ha coordinato il progetto e al gruppo di ricerca congiunto: Francesco Attanasio, Sergio Cinocca e Bruna Vinci.

La dinamica del settore farmaceutico in Italia

Alcune indicazioni di contesto

Francesco Attanasio, Sergio Cinocca, Bruna Vinci e Federico Vola

La spesa farmaceutica e le sue determinanti. Considerazioni preliminari	21
La governance dell'innovazione farmaceutica. Il ruolo del livello centrale	26
La governance dell'innovazione farmaceutica. Il ruolo delle Regioni	30

La dinamica del settore farmaceutico in Italia

Alcune indicazioni di contesto

La spesa farmaceutica e le sue determinanti. Considerazioni preliminari

Nel corso dell'ultimo decennio, l'instabilità del quadro macroeconomico nazionale e internazionale ha profondamente influenzato le scelte di finanza pubblica dello Stato italiano. Tra le voci di costo su cui si è appuntata l'azione di governo e di revisione della spesa, grande attenzione è stata rivolta al settore sanitario, in generale, e a quello farmaceutico, in particolare. Se la spesa in sanità in Italia ammonta nel 2015 al 9.1% del PIL, di cui il 75.5% a carico dell'erario, il settore della farmaceutica e dei dispositivi rappresenta (nel 2014) circa il 17% dell'intera spesa sanitaria (OECD 2016): non stupisce che su questo settore si sia focalizzata l'azione di controllo e contenimento della spesa.

Dal 2007 al 2014, la spesa farmaceutica pubblica è calata in modo ancora più significativo della spesa sanitaria pubblica complessiva (-15.5% *vs* -1.8%), mentre la spesa per la ricerca è cresciuta in modo molto contenuto (tabella n. 1). Il confronto con alcuni altri Paesi OECD mostra come nel 2014 nel nostro Paese la spesa farmaceutica avesse un impatto superiore solo a quello registrato in Gran Bretagna, a fronte di un investimento in ricerca nettamente inferiore e ad un impatto della spesa in oncologia superiore (tabella n. 2).

	Var. reale		Var. reale pro-capite	
	2000-2007	2007-2014	2000-2007	2007-2014
Spesa sanitaria pubblica	23,4%	-1,8%	19,8%	-5,2%
Spesa farmaceutica pubblica	4,6%	-15,5%	1,6%	-18,5%
Spesa farmaceutica per la ricerca	9,1%	3,8%	5,9%	0,1%

Tabella 1 – Spesa farmaceutica: dinamica temporale (fonte: elaborazioni Censis - Osservatorio sulla condizione assistenziale dei malati oncologici 2016)

	Spesa - Anno 2014				
	S. sanitaria totale - % sul PIL	S. sanitaria pubblica - % sul PIL	S. farmaceutica totale - % sulla spesa sanitaria totale	S. farmaceutica in R&D - % sulla spesa farmaceutica	S. farmaceutica in oncologia - % sulla spesa farmaceutica
Italia	8,9	6,9	12,2	7,0	16,4
Germania	10,9	6,9	15,0	13,2	13,5
Francia	11,2	7,5	11,9	17,0	14,7
Spagna	8,5	6,3	16,0	6,2	13,6
Regno Unito	8,2	7,5	9,5	29,5	16,3
USA	16,5	8,0	12,4	20,2	11,3

Tabella 2 – Spesa farmaceutica: confronto internazionale (fonte: elaborazioni Censis - Osservatorio sulla condizione assistenziale dei malati oncologici 2016)

L'andamento della spesa farmaceutica registra dinamiche strettamente correlate ai diversi canali distributivi. Il *Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Nazionale e Regionale Gennaio-Maggio 2016* - a cura dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) - riporta una contrazione del 5% della spesa netta convenzionata rispetto allo stesso periodo del 2015, un importante aumento della spesa per la distribuzione diretta di fascia A (+35% a livello nazionale) e un leggero incremento della spesa ospedaliera (+0.2%) (AIFA 2016). Assumendo una prospettiva di più ampio respiro, negli anni che vanno dal 2002 al 2014, a fronte di un aumento della spesa sanitaria pubblica del 2.9% annuo, l'incidenza della spesa farmaceutica convenzionata si è ridotta di 7.4 punti, mentre l'incidenza della spesa per prodotti farmaceutici ospedalieri (che ricomprende i farmaci erogati in regime di ricovero, di *day hospital* e ambulatorio terapeutico) è aumentata di 4.7 punti percentuali (ICOM 2016).

Sia per quanto concerne la spesa farmaceutica territoriale (che include i farmaci dispensati in via diretta dalle farmacie ospedaliere, dalle farmacie convenzionate e in distribuzione per conto), sia per quanto riguarda la spesa ospedaliera, si registra anche nei primi 5 mesi del 2016 uno sfioramento dei tetti di spesa, fissati rispettivamente all'11.35 e al 3.5% del Fondo Sanitario Nazionale: la spesa farmaceutica territoriale ammonta al 12.23%, quella ospedaliera al 5.14%. È evidente come i crescenti costi della farmaceutica diretta e per conto e lo stabile disavanzo generato dalla spesa farmaceutica ospedaliera rischino di minare la sostenibilità economica del sistema sanitario pubblico.

Le manovre di contenimento della spesa farmaceutica, con particolare riferimento a quella ospedaliera, hanno dovuto fronteggiare negli ultimi anni l'immissione in commercio di nuove terapie farmacologiche innovative e ad alto costo. Tra queste, i farmaci oncologici hanno un peso preponderante:

- dei 30 principi attivi a maggiore impatto sulla spesa ospedaliera, ben 15 sono farmaci antineoplastici e immunomodulatori;
- il 93.1% (3.923 milioni di €) della spesa per farmaci oncologici è gestita dalle strutture pubbliche.

La spesa pubblica in farmaci antineoplastici e immunomodulatori passa da 728 mln di Euro nel 2005 a 4175 mln nel 2015 (OSMED 2006; 2016). Nel 2014 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 subito dietro la spesa per antimicrobici generali per uso sistemico (OSMED 2015; figure n. 1 e 2).

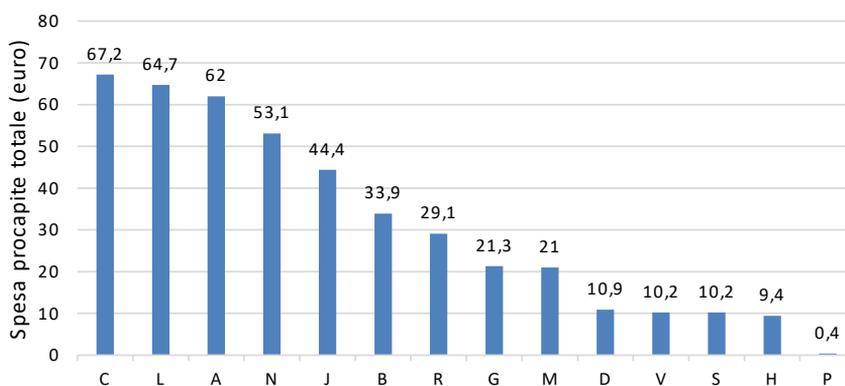


Figura 1 – Spesa farmaceutica totale procapite 2014 per I livello ATC (fonte: OSMED 2015)

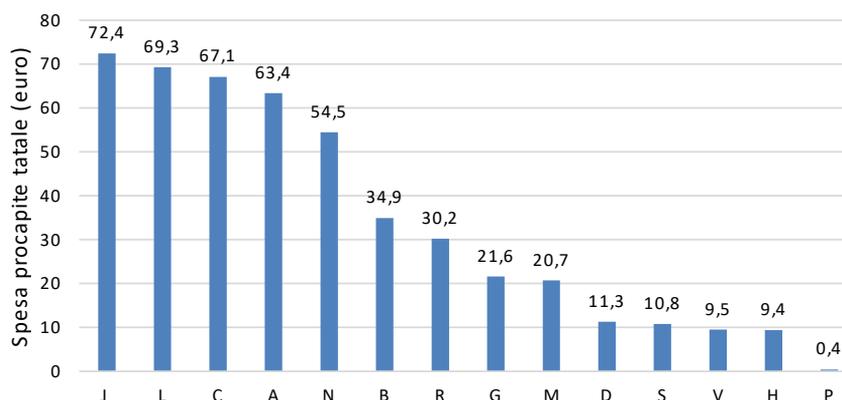


Figura 2 – Spesa farmaceutica totale procapite 2015 per I livello ATC (fonte: OSMED 2016)

La spesa lorda pro-capite per anticorpi monoclonali - la principale voce all'interno del gruppo L - è aumentata rispetto al 2014 del 21.1% (OSMED 2016, Tabella 7.2.18c, p. 507). Ciò è dovuto all'immissione in commercio dei nuovi farmaci per la neoplasia della mammella (Trastuzumab Emtansine e Pertuzumab), approvati in Italia nella seconda metà del 2014 ma esplosi come consumi nel corso del 2015 (OSMED 2015). Un rilevante incremento di spesa si è riscontrato anche nel sotto-gruppo L02 (terapia endocrina), imputabile ai nuovi farmaci per il tumore della prostata: Enzalutamide e Abiraterone (antagonisti ormonali +63.5 %, antiandrogeni +97.1%) (OSMED 2015). Per il 2016 è plausibile prevedere un ulteriore importante impatto nella spesa farmaceutica del gruppo degli antineoplastici, dovuto all'ottenimento della rimborsabilità in Italia di due nuove molecole per la cura di neoplasie solide (polmone e melanoma): Nivolumab e Pembrolizumab (G.U. n. 70 del 24 marzo 2016, G.U. n. 108 del 10 maggio 2016).¹

La ricerca biomedica in campo farmacologico è attualmente focalizzata su alcuni settori, tra i quali spicca il settore oncologico. Ne derivano sviluppi significativi su nuovi recettori molecolari, nuove linee di ricerca e, di conseguenza, su nuovi prodotti terapeutici, che dovrebbero essere in grado di produrre risultati importanti nei prossimi anni. In Italia, i dati relativi alle molecole in sviluppo delle aziende farmaceutiche per il 2014 evidenziano che il 42.9% degli studi riguarda il settore oncologico, mentre tutti gli altri settori si mantengono sotto la soglia del 15%. Dal 2009 al 2014 sono stati introdotti nel mercato italiano 33 nuovi farmaci antitumorali, che hanno contribuito in modo sostanziale e significativamente positivo alla possibilità terapeutica di numerose neoplasie, soprattutto del carcinoma della mammella, del cancro del colon-retto e di quello della prostata (Osservatorio sulla condizione assistenziale dei malati oncologici 2016).²

Il costo medio di una terapia farmacologica oncologica complessiva passa da 3.853 euro nel periodo 1995-1999, a 25.675 euro nel periodo 2005-

¹ Si tratta di due farmaci facenti parte di quella nuova categoria di farmaci antitumorali chiamata "immunoterapia". L'immunoterapia in oncologia si avvale di particolari molecole, gli anticorpi monoclonali, capaci di legarsi ad un recettore chiamato programmed death-1 (PD-1), bloccando una serie di meccanismi cellulari che modulano la risposta immunitaria alle cellule tumorali, stimolando il sistema immunitario a dare una risposta contro le cellule tumorali.

² Ad oggi sono disponibili 132 farmaci antitumorali e solo negli ultimi 15 anni ne sono stati immessi sul mercato 63; di questi, 14 sono categorizzati come citotossici classici, 20 appartengono alla famiglia degli inibitori delle chinasi e 12 sono anticorpi monoclonali. Nel 2014 sono stati introdotti i primi farmaci immunomodulanti di nuova generazione, a base di anticorpi che attaccano il checkpoint immunitario PD-1/PD-L1, utilizzato da molti tumori per respingere gli attacchi da parte delle cellule T killer; come già anticipato, questa categoria sta dimostrando di essere una nuova importante arma nella lotta contro il cancro (Osservatorio sulla condizione assistenziale dei malati oncologici 2016).

2009, fino a toccare euro 44.900 euro per il periodo 2010-2014 (Osservatorio sulla condizione assistenziale dei malati oncologici 2016). Questo incremento è associato ad un significativo aumento della qualità di vita e della sopravvivenza dei pazienti, che si traduce in un processo di “cronizzazione” della malattia oncologica metastatica (Minicozzi et al. 2015; AIRTUM, AIOM 2015).

Il progressivo invecchiamento della popolazione (da ascrivere anche ad una sanità più efficace) e l’arrivo sul mercato di un numero crescente di opzioni terapeutiche determinano un sostanziale aumento dei costi (sia totali, sia per singolo paziente) per il sistema sanitario nazionale. Nel prossimo triennio si prevede una crescita media della spesa per i farmaci oncologici dell’8% circa, con un peso sempre maggiore in termini di quote di mercato (Martini et al. 2015).

L’ultimo decennio è stato quindi segnato da un profondo impegno da parte delle autorità legislative e regolatorie del farmaco, nazionali ed internazionali, nell’implementazione di meccanismi di autorizzazione all’immissione in commercio del farmaco che, da un lato, favoriscano la celerità dei processi di immissione nel mercato delle nuove terapie, dall’altra ne garantiscano la costo-efficacia.

Il percorso di immissione in commercio del farmaco prevede attualmente, in prima battuta, il coinvolgimento degli enti regolatori del farmaco comunitari e nazionali (la *European Medicines Agency* – EMA – e l’*Agenzia Italiana del Farmaco* - AIFA) e la valutazione da parte delle rispettive Commissioni scientifiche. Oltre all’autorizzazione d’immissione in commercio di un farmaco (AIC), AIFA ne definisce anche l’eventuale grado d’innovatività, genera le indicazioni d’uso e i vincoli prescrittivi, stabilisce la classe e i criteri di rimborsabilità da parte del SSN, oltreché il prezzo. Sono a questo punto le singole Regioni ad attivare il proprio *iter* autorizzativo e gestionale del farmaco.

La governance dell'innovazione farmaceutica. Il ruolo del livello centrale

L'immissione in commercio delle nuove terapie farmacologiche rischia di avere pesanti ripercussioni sia in termini di sostenibilità del Sistema Sanitario Nazionale, sia in termini di equità nella presa in carico, innescando possibili sperequazioni nel diritto di accesso alle cure. Per governare il fenomeno, l'Italia si è distinta a livello internazionale per lo sviluppo di un articolato sistema normativo volto alla regolamentazione dei processi di introduzione sul mercato, di rimborso e di monitoraggio dei farmaci innovativi e ad alto costo. Ad uno sguardo di insieme, gli strumenti adottati negli ultimi dieci anni per contenere la spesa farmaceutica ricomprendono la definizione di tetti di spesa, la scelta di specifici procedimenti di ripiano, la determinazione del prezzo dei farmaci, il monitoraggio delle prescrizioni, la definizione di compartecipazione alla spesa da parte degli assistiti, la scelta di specifici canali di distribuzione dei farmaci, la definizione di scontistiche, l'adozione di prontuari terapeutici.

A partire dalla L. 222/2007, contenente una prima declinazione normativa del concetto di innovatività dei farmaci, e dalla successiva definizione dell'algoritmo dell'innovatività ideato da AIFA per la concessione dell'autorizzazione di immissione al commercio, sono stati progressivamente introdotti nuovi strumenti di governo del farmaco. Tra questi, hanno assunto un ruolo di primo piano tre tipologie di strumenti, ossia:

- la definizione di clausole di copertura di eventuali sfondamenti dei tetti: a partire dal 2013, anche per la spesa farmaceutica ospedaliera viene introdotto il meccanismo di ripiano mediante *pay back* che, per la quota pari al 50% della spesa eccedente il tetto nazionale, viene posto a carico delle aziende produttrici (mentre il restante 50% grava sulle Regioni stesse). Con la Legge di Stabilità 2014 (L. 27 dicembre 2013, n. 147), il meccanismo del *pay back* viene esteso anche ai medicinali immessi in commercio successivamente al 31 dicembre 2006, mentre con la Legge di Stabilità 2015 (L. 23 dicembre 2014, n. 190) viene disposta l'applicazione del meccanismo di *pay back* anche alle aziende produttrici di farmaci innovativi;
- i *Managed Entry Agreement* (MEA), ossia accordi di accesso condizionato al mercato per farmaci innovativi e/o ad alto costo, volti a garantire la disponibilità ai pazienti di nuovi trattamenti, attraverso la condivisione del rischio finanziario tra ente pubblico e azienda

produttrice. I MEA si distinguono in:³

- accordi finanziari (*financial-based*):
 - *cost sharing*: prevede uno sconto sul prezzo dei primi cicli di terapia per tutti i pazienti eleggibili al trattamento;
 - *capping o pay back*: prevede che siano poste a carico dell'azienda farmaceutica le confezioni erogate oltre il superamento della quantità del farmaco stabilita dall'accordo negoziale;
- accordi basati sugli *outcome* (*performance-based risk sharing*):
 - *success fee*: rimborso a posteriori del 100% del successo terapeutico. Tale accordo prevede che il SSN ottenga il medicinale dall'azienda titolare inizialmente a titolo gratuito e, successivamente alla valutazione della risposta al trattamento (esclusivamente nei casi di successo terapeutico), provveda a remunerare le corrispondenti confezioni dispensate;
 - *risk sharing*: prevede uno sconto che si applica esclusivamente ai pazienti non rispondenti al trattamento;
 - *payment by result*: estende le modalità del *risk sharing*, prevedendo un rimborso totale da parte dell'azienda farmaceutica di tutti i pazienti che non rispondono al trattamento;
- i Registri dei farmaci, introdotti da AIFA nel 2005 e integrati ufficialmente nel 2013 con il Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS): sono strumenti sia autorizzativi, sia di monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva e fungono da precondizione alla dispensazione stessa del farmaco, monitorando e indirizzando il percorso prescrittivo. Sono inoltre gli strumenti di verifica degli stessi MEA.

I Registri assolvono ad almeno quattro funzioni:

- attraverso la scheda di eleggibilità, assicurano che i pazienti abbiano le caratteristiche corrette per accedere al percorso farmacologico;
- garantiscono che il percorso prescrittivo sia allineato ai protocolli definiti a livello nazionale;
- raccolgono i dati necessari al monitoraggio della presa in carico e all'eventuale valutazione di efficacia;
- raccolgono i dati necessari all'eventuale recupero economico previsto nei MEA.

A questo va aggiunto che l'attivazione stessa dei Registri implica la

³ http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Legenda_definizioni_10022016.pdf; Ferrario, Kanavos 2013

selezione - da parte degli assessorati regionali - di determinati centri autorizzati alla prescrizione, limitando di conseguenza il numero dei soggetti abilitati.

Negli anni più recenti, le politiche di AIFA hanno quindi tracciato come via maestra per l'appropriatezza prescrittiva della cura quella di legare ogni farmaco innovativo, o ad alto costo, ad un registro di controllo *web-based*. I Registri prevedono griglie di arruolamento ben definite, *follow-up* e schede di prescrizione e sono pertanto strumenti volti a garantire che pazienti con le stesse caratteristiche biologiche abbiano, almeno formalmente, uguale accesso all'innovazione farmaceutica su tutto il territorio nazionale. In ambito oncologico, per esempio, viene chiaramente identificato quale "paziente tipo" possa accedere ad una nuova terapia; per le nuove *target therapy*, ad esempio, è necessario che le cellule neoplastiche del paziente esprimano o meno specifici recettori o proteine.

Un farmaco entra nel sistema dei Registri dopo l'autorizzazione all'immissione in commercio, oppure dopo l'estensione delle sue indicazioni terapeutiche. Alcuni farmaci hanno a monitoraggio solo alcune delle indicazioni approvate, mentre altri tutte le indicazioni per cui sono registrati.

I Registri AIFA coinvolgono diverse figure professionali: medici e farmacisti, ma anche i direttori sanitari/direttori medici di presidio. Il ruolo di questi ultimi è quello di abilitare il singolo medico alla prescrizione o il farmacista alla dispensazione. Altra nuova figura presente nella nuova piattaforma è quella dell'*approvatore regionale*, con il compito di abilitare i centri prescrittori delle strutture sanitarie, individuati dagli Assessorati alla Sanità come centri autorizzati alla prescrizione di un nuovo farmaco a Registro, da erogare a carico del SSN (OSMED 2016).

La crescente attenzione rivolta nei confronti dei Registri AIFA è dovuta non solo al suo essere un obbligo di legge ma anche alla connessione con i MEA: le eventuali richieste di rimborso da parte delle strutture sanitarie sono subordinate alla corretta compilazione dei Registri. Delle 108 indicazioni attualmente monitorate attraverso i Registri AIFA, 36 hanno un accordo basato su *outcome*, 2 un accordo basato su *outcome* e accordo finanziario, 22 un accordo finanziario, 48 un accordo di appropriatezza prescrittiva.⁴ A prescindere dall'eventuale collegamento con specifici MEA, i Registri rappresentano uno strumento di *governance* dell'appropriatezza prescrittiva, nella misura in cui valutano l'adesione a protocolli definiti a livello nazionale.

⁴ <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/lista-aggiornata-dei-registri-e-dei-piani-terapeutici-web-based>

Di converso, richiedono un impegno da parte del personale sanitario nella corretta compilazione: nonostante la recente sforbiciata da parte di AIFA (i Registri sono 127 a dicembre 2015, 108 a ottobre 2016), non sfugge come questi strumenti richiedano uno sforzo e un investimento non trascurabili per l'organizzazione e la gestione della raccolta dati.

In linea con l'ultimo aggiornamento AIFA (23 giugno 2016), i farmaci oncologici in senso lato etichettabili come "ad alto costo" possono essere distinti in quattro categorie:

- monitorati attraverso Registro AIFA e indicati da AIFA stessa come "farmaci innovativi": 12 indicazioni;
- monitorati attraverso Registro AIFA ma non indicati da AIFA come "farmaci innovativi": 62 indicazioni;
- indicati come "farmaci innovativi" ma non monitorati attraverso Registro: nessun farmaco.

Abbiamo infine alcuni medicinali – quali ad esempio il Trastuzumab per il trattamento del carcinoma mammario, il Bortezomib per il trattamento del mieloma e altri farmaci per altri tumori – non più inseriti a Registro e formalmente non individuati da AIFA come "innovativi", perché antecedenti alla definizione ufficiale da determina AIFA di "farmaci innovativi".

La governance dell'innovazione farmaceutica. Il ruolo delle Regioni

In un sistema come quello italiano, in cui l'attività di *clinical governance* è articolata su più livelli istituzionali (comunitario, nazionale, regionale, aziendale), le Regioni sono attori di primo piano nella gestione dell'attività prescrittiva farmaceutica.

Le Regioni si sono progressivamente differenziate sia nella diversa applicazione degli strumenti nazionali di *governance*, sia nello sviluppo di specifici accorgimenti locali nel processo gestionale. Gli strumenti di *governance* regionale del percorso del farmaco oncologico pertengono tre momenti distinti:

- l'autorizzazione alla prescrizione del farmaco;
- l'acquisto del farmaco;
- la gestione vera e propria del processo prescrittivo, ovvero il governo dell'appropriatezza prescrittiva.

Autorizzazione

Nelle Regioni in cui è presente, il prontuario terapeutico ospedaliero regionale (PTR o PToR) è il primo strumento autorizzativo del farmaco. Ottenuta l'Autorizzazione (nazionale) all'Immissione in Commercio, la prescrivibilità del farmaco (non qualificato come "innovativo") è infatti subordinata alla valutazione da parte delle Commissioni scientifiche locali (nella maggior parte delle Regioni definite come "Commissioni Terapeutiche Regionali" - CTR), che definiscono le condizioni di somministrabilità e la relativa presenza nel Prontuario Terapeutico Regionale (dove esistente). Questo è un elenco dei farmaci che gli specialisti sono autorizzati ad utilizzare in ambito ospedaliero per la cura o la prevenzione delle patologie. Ogni Regione può pertanto – attraverso la CTR – autonomamente decidere se introdurre o meno l'uso di determinati farmaci ospedalieri, a prescindere dalla loro inclusione nel Prontuario Farmaceutico Nazionale.

Il PTR è periodicamente aggiornato e ha come obiettivo principale quello di garantire la copertura farmacologica di tutte le patologie clinicamente ed epidemiologicamente importanti, dando così agli specialisti la possibilità di scegliere la terapia più appropriata, sulla base del rapporto rischio-beneficio clinico e del rapporto costo-efficacia.

Il PTR è inteso come uno strumento di confronto tecnico-scientifico multidisciplinare, punto di partenza anche per successive attività di informazione, formazione e monitoraggio, oltreché strumento autorizzativo. La CTR può limitarsi alla formalizzazione dell'inserimento del nuovo farmaco nel PTR oppure produrre una valutazione della molecola, in merito al costo,

alla sicurezza e all'efficacia clinica. Non è raro che il PTR venga declinato su più livelli organizzativi che vanno dall'area vasta (PTV) sino alla struttura ospedaliera (PTO) transitando per le Aziende sanitarie (PTA). I PTV, PTA e PTO generalmente sono sottoinsiemi del PTR. La CTR, per la valutazione del farmaco, può avvalersi o meno della consulenza di specialisti del settore dell'*Health Technology Assessment* (HTA) o del lavoro di gruppi multidisciplinari. La CTR può procedere all'inserimento del farmaco sulla base di un *input* proveniente dalle informazioni contenute in Gazzetta Ufficiale oppure attendere una richiesta proveniente dalle direzioni sanitarie delle Aziende regionali o dall'azienda farmaceutica detentrica dell'AIC.

La procedura inerente i farmaci cui AIFA attribuisce la qualifica di "innovativi" segue un percorso diverso. Con l'Accordo Stato-Regioni del 18 Novembre 2010, rafforzato poi dalle disposizioni del cosiddetto "decreto Balduzzi" (D.L. 13 settembre 2012, n.158, successivamente convertito in legge - 8 novembre 2012 n. 189), è stato infatti introdotto per le Regioni l'obbligo di garantire agli assistiti l'immediata disponibilità dei farmaci inclusi nelle liste AIFA con il requisito dell'innovatività terapeutica, indipendentemente dall'inserimento nei prontuari regionali. Il decreto risponde all'esigenza di normare l'automatica immissione in commercio di farmaci innovativi già autorizzati in Europa: questi trovavano collocazione in Fascia C, ovvero a carico del cittadino o del singolo ospedale. La nuova Fascia era stata ribattezzata "CNN", ossia Fascia "C Non Negoziata". Ad integrazione, con il "decreto del Fare" del 2013 (D.L. 69/2013, articolo 44, comma 5), il Governo Letta aveva previsto l'obbligo per l'AIFA di valutare, entro 100 giorni, le domande presentate dalle aziende farmaceutiche per la classificazione e rimborsabilità dei farmaci innovativi approvati dall'EMA.

Ad esclusione dei farmaci qualificati da AIFA come "innovativi", è ben chiaro come il processo di inclusione nei Prontuari Terapeutici Regionali – processo a sua volta subordinato alla cadenza delle riunioni delle Commissioni Terapeutiche Regionali – possa ingenerare delle dilazioni nella reale disponibilità del farmaco, differenti da Regione a Regione. Complessivamente, i tempi di accesso per i nuovi prodotti oncologici nel nostro Paese sono stati in media - tra 2008 e 2013 - di 427 giorni totali, contro i 109 del Regno Unito, i 364 della Francia e gli 80 della Germania (Osservatorio sulla condizione assistenziale dei malati oncologici 2015).

Acquisto

In merito al processo di acquisto del farmaco, i prodotti possono essere comperati in autonomia dalle Aziende sanitarie, appoggiandosi eventualmente alle gare regionali, oppure possono essere acquistati da un'unica centrale acquisti o più centrali regionali.

Appropriatezza prescrittiva

Se allo strumento del PTR è principalmente subordinata la prescrivibilità o meno di un farmaco, la *governance* dell'appropriatezza prescrittiva può a sua volta far leva su un ventaglio di strumenti: può essere demandata totalmente ai Registri AIFA, ove il farmaco risulti iscritto, oppure indirizzata da linee guida e/o Percorsi Diagnostici, Terapeutici e Assistenziali (PDTA), eventualmente prodotti in collaborazione con la Rete Oncologica regionale, ove presente. La Rete Oncologica può inoltre essere chiamata ad affiancare la Regione nell'individuazione dei centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco secondo piani terapeutici AIFA, detti "centri prescrittori". L'esercizio della *governance* clinica da parte di questi attori si avvale a sua volta di un'infrastruttura informativa più o meno solida ed integrata.

Per quanto concerne l'organizzazione della preparazione e dispensazione del farmaco, alcune Regioni si sono impegnate verso l'efficientamento delle preparazioni in centri unici (strutture di *compounding*), tramite il riutilizzo dei residui delle preparazioni e l'organizzazione di giornate dedicate all'infusione di singoli farmaci (*drug day*).

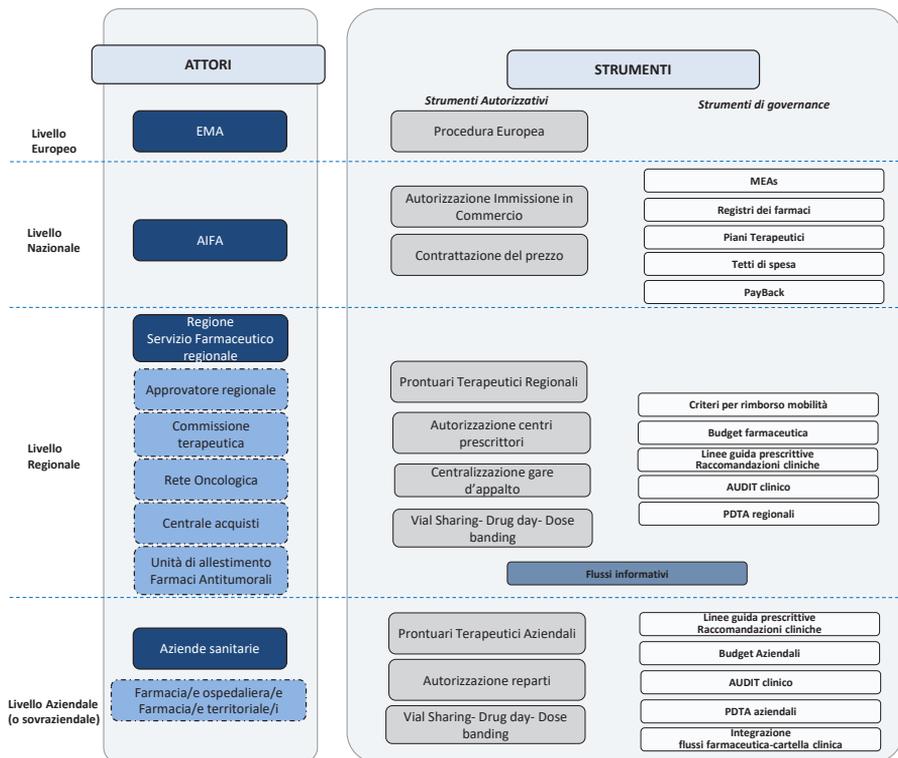


Figura 3 – Livelli, attori e strumenti per la governance dell'innovazione farmaceutica

Concentrando la terapia per il massimo numero di utenti che condividono la stessa fiala di farmaco (*vial-sharing*), si mira alla riduzione degli sprechi e al raggiungimento di soglie di sicurezza nei volumi di preparazione del farmaco. La figura n. 3 riporta gli attori e i relativi strumenti per la *governance* dell'innovazione farmaceutica, suddivisi per livello istituzionale.

Se si può ritenere che buona parte delle Regioni italiane abbia oramai acquisito una certa maturità nella gestione della spesa territoriale - esempi sono le gare di acquisto centralizzate, la dispensazione per conto e l'introduzione di *ticket* sui farmaci *branded* per incentivare il consumo dei generici - più problematico appare il governo della spesa farmaceutica ospedaliera.

Nella misura in cui le Regioni italiane articolino diversamente il percorso di accesso al farmaco, acquisto e appropriatezza prescrittiva - optando in modo differente per le misure riportate sopra - è ben chiaro come possano instaurarsi situazioni di grave iniquità, per le quali il diritto alla cura venga subordinato allo specifico modello di *governance*. Il tema degli strumenti che le Regioni possono adottare per garantire da un lato il governo della spesa per l'assistenza farmaceutica - quindi sostenibilità ed equità d'accesso -, dall'altro l'innovazione e la sperimentazione di nuovi farmaci che migliorino esiti e qualità delle cure è un punto cruciale per il conseguimento stesso della missione del sistema sanitario pubblico.

La complessità nella gestione dell'innovazione nel settore farmaceutico solleva l'esigenza di identificare le modalità tecnico-organizzative che permettano contemporaneamente di preservare l'universalità del diritto alla salute, la sostenibilità economica del SSN ma anche di aumentare l'attrazione di investimenti in ricerca e sviluppo sul territorio nazionale, con strategie condivise fra tutti gli *stakeholder*, compresi i produttori.

Architettura del progetto, fonti e metodi

*Francesco Attanasio, Sergio Cinocca, Maria Pia Fantini,
Sabina Nuti, Bruna Vinci e Federico Vola*

Obiettivo del progetto e definizione della domanda di ricerca	37
Metodologia della ricerca	38

Architettura del progetto, fonti e metodi

Obiettivo del progetto e definizione della domanda di ricerca

Alcune recenti pubblicazioni offrono una panoramica sulla *governance* dell'ambito farmaceutico in Italia, da una prospettiva nazionale (ICOM 2016). Il lavoro di ricerca qui proposto ha inteso mappare i diversi modelli attualmente adottati dalle Regioni italiane nella gestione locale dell'innovazione farmaceutica, con particolare riferimento ai farmaci oncologici innovativi. L'obiettivo è quello di descrivere i modelli regionali adottati per la *governance* farmaceutica, per proporre una riflessione sul come essi stiano contribuendo ad affrontare la sfida della qualità assistenziale, della sostenibilità economica, dell'equità nell'accesso alle cure e del supporto all'innovazione (figura n. 1).



Figura 1 – Le sfide della *governance* dell'innovazione farmaceutica

Metodologia della ricerca

Il progetto si è articolato in tre fasi, di cui la terza rappresenta un approfondimento sui modelli di erogazione dell'assistenza oncologica (figura n. 2)

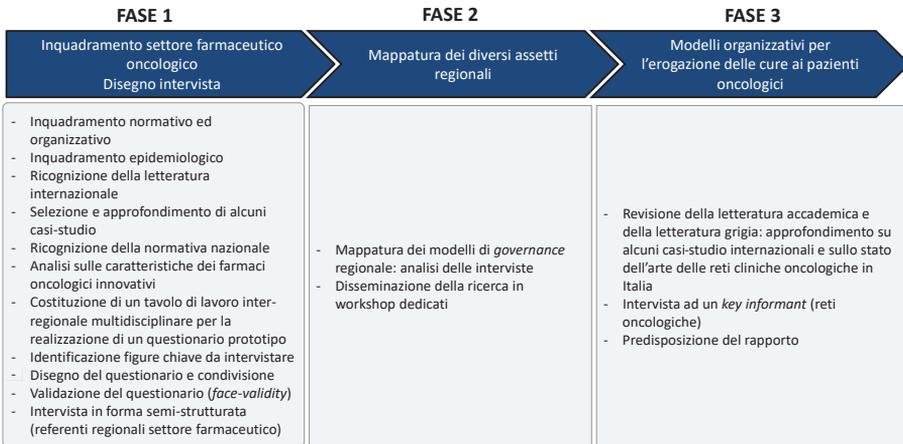


Figura 2 – Le fasi del progetto di ricerca

FASE 1

La prima fase ha previsto lo svolgimento delle seguenti attività:

- a) inquadramento normativo, autorizzativo ed organizzativo del settore oncologico;
- b) revisione della letteratura sul tema dei nuovi farmaci oncologici;
- c) analisi delle caratteristiche dei farmaci oncologici nuovi, innovativi e ad alto costo, approfondendo sia la situazione attuale, sia quella tendenziale;
- d) costituzione di un tavolo di lavoro inter-regionale multidisciplinare per la realizzazione di un questionario prototipo, rivolto ai dirigenti responsabili del settore farmaceutico delle varie Regioni e professionisti del settore oncologico pubblico;
- e) valutazione della *face-validity* di un questionario prototipale: incontri con i responsabili del servizio di Farmacia Clinica di due diverse Aziende Ospedaliere per la valutazione dell'attinenza e della comprensibilità delle domande e dei tempi di somministrazione del questionario.

Il questionario, validato in forma semi-strutturata, prevede 44 domande principali, suddivise in quattro sezioni:

- assetto organizzativo,
- gestione operativa,
- gestione dei Registri AIFA,
- meccanismi generali di *governance* del settore farmaceutico - settore oncologico.

La versione integrale del questionario può essere scaricata all'indiriz-

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

- f) la somministrazione di interviste semi-strutturate ai Responsabili dei Settori Farmaceutica delle Regioni e ad alcuni professionisti del settore oncologico pubblico. Le interviste sono state registrate (previo consenso degli interessati) e il testo prodotto è stato validato dagli intervistati. Le interviste sono state condotte dai ricercatori del Laboratorio MeS e dell'Unità Metodologica e Statistica per la ricerca sui Sistemi Sanitari. Hanno avuto finalità di mappare il processo di autorizzazione, d'introduzione e di utilizzo dei nuovi farmaci oncologici, innovativi e ad alto costo, evidenziando eventuali peculiarità dei singoli sistemi regionali.

FASE 2

La seconda fase del progetto ha avuto come obiettivo principale la mappatura dei modelli di *governance* regionale attraverso l'analisi delle interviste e successivamente la divulgazione sul territorio nazionale delle evidenze del progetto di ricerca, quale contributo al dibattito pubblico e scientifico sul tema dell'innovazione nel settore farmaceutico.

Tale fase ha richiesto lo svolgimento delle seguenti attività:

- a) mappatura delle Regioni, secondo la duplice prospettiva di studio del processo di *policy-making* e dei modelli organizzativo-manageriali. L'analisi dei modelli organizzativi regionali di gestione delle cure oncologiche si è appuntata sulla presenza o meno di strumenti autorizzativi quali il PTR; sul grado di diffusione delle reti oncologiche e sulla loro azione a supporto della *governance* dei farmaci antineoplastici; sulla diffusione delle unità di dispensazione centralizzate; sulla diffusione delle funzioni di HTA; sulla presenza di PDTA regionali e/o di linee guida di utilizzo dei farmaci; sulla strutturazione dei sistemi di controllo per il monitoraggio dei consumi e della spesa; sulla definizione di obiettivi di valutazione della *performance*;
- b) partecipazione a *workshop* e momenti di divulgazione dei contenuti nei diversi contesti regionali, al fine di contribuire ad animare il dibattito territoriale con le evidenze emerse dal progetto di ricerca e al tempo stesso testare la robustezza del materiale raccolto.

FASE 3

Poiché dall'analisi dei diversi modelli regionali di *governance* dei farmaci innovativi oncologici è emersa la stretta interdipendenza con i modelli organizzativi per l'erogazione delle cure ai pazienti con tumore ed in particolare con la presenza di reti cliniche oncologiche, è stato condotto un approfondimento sia su alcuni casi studio internazionali, sia sullo stato dell'arte delle reti cliniche oncologiche in Italia.

Per questi scopi è stata condotta una revisione della letteratura accademica e della *letteratura grigia* e un'intervista semi-strutturata ad un *key-informant*. Ha dato la sua disponibilità il prof. Gianni Amunni, Direttore Generale dell'Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologia di Firenze (ISPO), Direttore operativo dell'Istituto Toscano Tumori, con funzioni di coordinamento dell'attività oncologica della Regione Toscana, capofila del Programma CCM 2013 - Azioni centrali "Definire strumenti a supporto della implementazione delle reti regionali", insieme con l'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali. L'intervista è stata condotta dai ricercatori del Laboratorio MeS e dell'Unità Metodologica e Statistica per la ricerca sui Sistemi Sanitari dell'Università di Bologna, a Firenze, il giorno giovedì 29 settembre 2016 ed è durata circa 2.30 ore. È stata successivamente trascritta, rielaborata e sistematizzata e costituisce un paragrafo della presente pubblicazione ("Lo stato dell'arte delle reti oncologiche in Italia"). I casi di studio sono invece consultabili *on-line*, all'indirizzo <http://www.meslab.sssup.it/governancefarmaceutica/>

In sintesi, l'ampiezza dell'oggetto di ricerca ha richiesto l'adozione di un quadro concettuale di riferimento e di un approccio interdisciplinare in grado di coniugare diverse prospettive di analisi:

- la prospettiva di *policy*, incentrata sull'identificazione delle principali linee di orientamento dell'*agenda setting* pubblica e sulla comprensione delle determinanti delle politiche di governo dell'innovazione farmaceutica;
- la prospettiva organizzativa, per indagare l'assetto organizzativo, le logiche di allocazione delle responsabilità tra livelli istituzionali e figure professionali, le modalità di distribuzione ed erogazione delle terapie, i sistemi di controllo e valutazione dei costi, dei rischi e delle *performance*.

L'idea progettuale è nata e l'intero progetto si è sviluppato e concluso nell'arco di 18 mesi, con la pubblicazione del presente rapporto (figura n. 3).

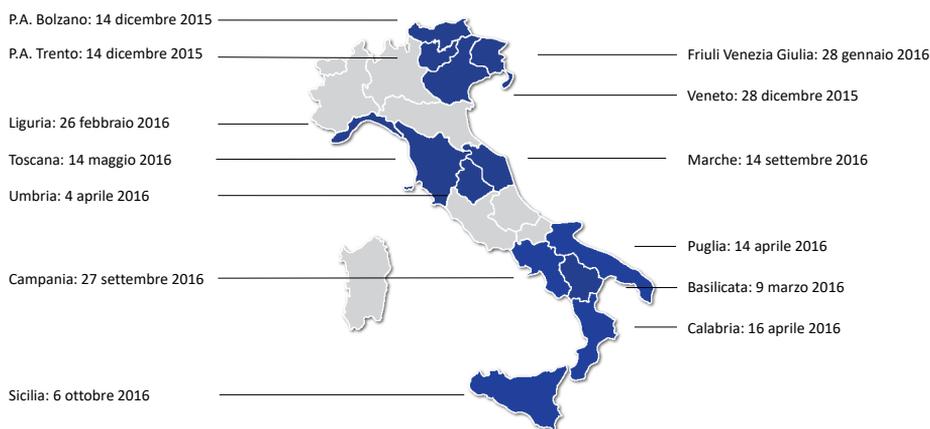


Figura 3 – Le Regioni partecipanti e le date delle interviste

I risultati della ricerca

Gianni Amunni, Francesco Attanasio, Sergio Cinocca e Bruna Vinci

Il panorama regionale della governance dell'innovazione farmaceutica	43
Approfondimento sulle reti oncologiche in Italia.	57
Documenti di programmazione nazionale delle reti cliniche oncologiche	57
Lo stato dell'arte delle reti oncologiche in Italia	58
Un primo commento di sintesi ai risultati	64

I risultati della ricerca

Il panorama regionale della governance dell'innovazione farmaceutica

Qui di seguito vengono riportate in modo esteso le evidenze emerse durante le interviste. Per facilitarne la lettura, le risposte sono state raggruppate per argomento:

- prontuari terapeutici,
- commissione terapeutica regionale,
- centri prescrittori,
- gestione degli acquisti,
- reti oncologiche e definizione di PDTA regionali/provinciali,
- sistemi informativi,
- i Registri AIFA,
- preparazione e dispensazione dei farmaci,
- integrazione con i meccanismi di programmazione e controllo.

Alcune aree di indagine non vengono riportate nel presente rapporto e sono liberamente consultabili all'indirizzo <http://www.meslab.sssup.it/governancefarmaceutica/>:

- erogazione dei farmaci ai cittadini non residenti,
- considerazioni sul funzionamento del File F per la gestione della mobilità,
- gestione dei farmaci CNN,
- il dettaglio sui *software* in uso nelle farmacie ospedaliere

Sono state inoltre predisposte delle schede sintetiche per ogni Regione partecipante, che riassumono le principali caratteristiche, disponibili in allegato alla presente pubblicazione.

PRONTUARI TERAPEUTICI REGIONALI/PROVINCIALI (PTR/PTP)

- Il PRT/P è una lista di farmaci autorizzati dalla Regione/Provincia
- L'inserimento di un farmaco nel PTR/P ne autorizza l'uso/acquisto
- Il non inserimento di un farmaco nel Prontuario non ne preclude total-

mente l'acquisto, che può comunque avvenire con richiesta *ad personam*.

Tutte le Regioni/Province Autonome intervistate adottano un Prontuario, fuorché tre:

- il Friuli Venezia Giulia e la Toscana lo introdurranno entro il 2016,
- la Regione Veneto ha scelto di abolirlo nel 2013.

Questa scelta deriva dalla necessità di velocizzare le tempistiche di inserimento dei farmaci, vincolate alle riunioni della CTR. Il lavoro della Commissione veneta e dei gruppi multidisciplinari di supporto può quindi concentrarsi sulla produzione di linee di indirizzo regionali per un utilizzo ottimale dei farmaci.

In tutte le Regioni sono presenti declinazioni del PTR, come i **Prontuari Terapeutici Aziendali/Ospedalieri**, tranne che in Basilicata – dove la creazione di un Prontuario Regionale ha portato all'abolizione di prontuari Aziendali – e nelle Province Autonome (dove il prontuario provinciale coincide necessariamente con quello aziendale), e i farmaci inseriti all'interno di questi hanno vincolo di appartenenza al PTR (tranne che in Regione Liguria).

La Regione Liguria probabilmente discuterà l'uso del PTR nel 2017, in collaborazione con la Regione Lombardia.

L'aggiornamento del PTR avviene per tutte le Regioni regolarmente durante l'anno. I farmaci trovano inserimento formale nel PTR **da un minimo di ogni 2 mesi** (P.A. di Trento, P.A. di Bolzano, Basilicata, Marche, Sicilia, Puglia) **a un massimo di ogni 6 mesi**, come previsto dalla Legge 8 novembre 2012 n. 189 (Regione Liguria, Regione Calabria e Regione Campania).

I farmaci non inseriti in prontuario possono essere generalmente acquistati dalle Aziende con percorso "eccezionale", con acquisti *ad personam*, ove dimostrata la mancanza di un'alternativa terapeutica (*acquisto in deroga nominale per singolo paziente da parte dell'Azienda Sanitaria, che se ne addossa il costo*). Ciò vale anche per i farmaci CNN.

I farmaci innovativi entrano automaticamente e di diritto nei PTR, generalmente durante la prima riunione utile della CTR (nel rispetto dell'articolo 10 della legge 8.11.2012, n. 189). Nella Regione Sicilia i farmaci innovativi entrano nel PTR/PTP previa valutazione da parte della commissione e vengono inseriti all'ordine del giorno della prima riunione utile, mentre nella P.A. di Trento i farmaci innovativi non sono inseriti direttamente nel PTP ma possono essere acquistati indipendentemente dal loro inserimento.

La domanda di inserimento di un farmaco nel Prontuario di norma viene effettuata da un clinico dell'Azienda sanitaria, con avallo della direzione sanitaria. In Regione Basilicata la richiesta d'inserimento può essere effettuata direttamente anche solo dal clinico. Nelle Regioni Liguria, Puglia e Marche

la richiesta può essere inoltrata **anche dall'azienda farmaceutica** mentre in Sicilia la richiesta avviene **da parte dell'azienda farmaceutica**. In Regione Calabria, il clinico che effettua la preventiva domanda alla Commissione aziendale (la quale a sua volta effettua una preventiva valutazione del farmaco, generando un parere che invierà alla commissione regionale) ha l'obbligo di sviluppare **una valutazione di *budget impact***, oltre che quella clinica.

Il professionista che ha fatto domanda d'inserimento può partecipare (su invito) alla seduta della Commissione nella P.A. di Bolzano (anche se non succede frequentemente), in Liguria, in Basilicata ed in Umbria (anche se quest'evenienza non si è mai verificata).

Le **tempistiche** di inserimento di un farmaco oncologico in PTR dipendono dalle necessità contingenti. Se è necessaria l'individuazione del centro prescrittore, i tempi si allungano ma generalmente variano da un minimo di 60 giorni (P.A. di Trento, Liguria, Basilicata, Marche, Calabria e Sicilia), a 4 mesi per la P.A. di Bolzano, fino ad un massimo di 6 mesi per la Campania. L'Umbria non fa distinzione, in termini di tempistiche, fra farmaci innovativi e nuovi farmaci oncologici.

La tabella n. 1 offre un quadro sinottico della situazione nelle Regioni analizzate.

	Prontuario Terapeutico Regionale (PTR o PTOR)/ Provinciale (PTP)	Periodicità dell'aggiornamento (in mesi)	Supporto HTA alla commissione per la valutazione del farmaco	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 <i>budget impact</i> . 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 detentrica dell'AIC o un clinico di un'Azienda sanitaria	
Marche	SI	3	-	L'azienda farmaceutica detentrica 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 detentrica dell'AIC	Presenza di prontuari terapeutici di area vasta (PTO AV)
Toscana	No, ma in fase di definizione	-	-	-	
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

Tabella 1 – La gestione dei prontuari terapeutici nelle Regioni analizzate

COMMISSIONE TERAPEUTICA REGIONALE

In tutte le Regioni è presente una Commissione Terapeutica, che si riunisce in media **una volta ogni tre mesi**, con una variabilità che va da ogni mese (Liguria, P.A. di Trento, Sicilia, Toscana, Friuli Venezia Giulia e Veneto) sino a ogni 6 mesi (Calabria).

In tutte le Regioni dotate di prontuario regionale, la CTR si esprime sull'inserimento del farmaco nel PTR. In due casi, quello veneto e siciliano, la valutazione prevede una raccomandazione di utilizzo o meno della nuova terapia farmacologica. In Veneto viene riferito che l'osservanza delle raccomandazioni raggiunge il 90% dei casi. In tutti gli altri casi, il parere della CTR e dei gruppi multidisciplinari è quasi sempre vincolante, previa approvazione delle Giunte Regionali.

In 4 casi, la Regione/Provincia si avvale di una Commissione HTA: Puglia, P.A. di Trento, Veneto e Calabria, dove la CTR stessa svolge funzioni di HTA. La composizione delle commissioni di HTA è variabile (farmacista, specialista oncologo, onco-ematologo, farmacologo ed un esperto di HTA). In Liguria, per quanto esista una commissione HTA, non si esprime sui farmaci. Nei gruppi di lavoro multidisciplinari della Regione Veneto sono presenti esperti di HTA e esperti in economia. La P.A. di Bolzano (che non ha una commissione HTA) ha identificato un farmacista specializzato in onco-ematologia che, sulla scorta di *report* redatti da altre Regioni, stimola i professionisti all'appropriatezza d'uso dei nuovi farmaci in occasione di riunioni dedicate. Nelle altre Regioni troviamo la presenza di **uno o più gruppi multidisciplinari** (spesso identificati per specialità), con funzione di valutazione del nuovo farmaco e di definizione di raccomandazioni di appropriatezza clinica. La composizione di questi gruppi è variabile. Sono di solito presenti specialisti, oncologi, medici di direzione sanitaria, MMG (per il Veneto, l'Umbria, la Calabria e la Sicilia), farmacisti, infermieri e farmacologi. È presente un pediatra di libera scelta in Calabria e solamente farmacisti in Campania. In Veneto vengono coinvolte anche le associazioni di pazienti e di volontariato, con diritto di voto paritario.

Tutte le Regioni si avvalgono di specialisti esterni, all'occorrenza. La Sicilia ha inserito nel gruppo multidisciplinare anche i seguenti specialisti: neurologo, gastroenterologo, internista, cardiologo, oltre al rappresentante dell'Ordine dei Medici, il rappresentante dell'Associazione Nazionale dei Medici delle Direzioni Ospedaliere (ANMDO), un medico epidemiologo e operatori di altri servizi regionali con competenze specifiche.

Le industrie farmaceutiche sono sempre escluse dal lavoro dei gruppi o delle commissioni HTA.

La trasmissione della valutazione, transitata dalla CTR e deliberata, va generalmente alle direzioni sanitarie, ai magazzini di acquisto centralizzato

(ove presenti), viene pubblicata su bollettini regionali e restituita al clinico richiedente. Viene pubblicata *on-line* nelle seguenti Regioni: Veneto, Liguria, Basilicata, Puglia, Calabria, Marche e Sicilia. La P.A. di Trento pubblica eventualmente solo il *report*, se effettua una valutazione di HTA.

Le tempistiche medie per la valutazione di un farmaco dal ricevimento dell'AIC sono inferiori ai 3 mesi per quasi tutte le Regioni/Province; sei mesi per la Regione Sicilia e non quantificabile in termini medi per la Regione Campania. Dall'esperienza degli intervistati emerge che generalmente la richiesta di inserimento di un farmaco oncologico viene pressoché sempre accolta.

CENTRI PRESCRITTORI

Il numero di centri prescrittori per Regione o Provincia è variabile. Sono 7 nella P.A. di Bolzano (ma non tutti i centri possono prescrivere tutti i farmaci) e 2 in quella di Trento (uno principale, più uno per oncoematologia). In Friuli Venezia Giulia sono 3, in Liguria 12, in Basilicata 3, in Umbria tanti quanti i servizi di oncologia aziendali, 20 in Puglia, 9 in Calabria, in Toscana sono tutte le oncologie identificate dalla rete, nelle Marche 18, in Sicilia circa 40 (conteggiando le singole unità operative).

Il panorama è quindi variegato:

- in alcune Regioni la prescrizione è limitata a pochi centri;
- in altri contesti 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) non vi è una abilitazione selettiva dei centri prescrittori. Ogni oncologia può virtualmente trattare qualunque neoplasia.

Normalmente sono i Consigli Sanitari Regionali, con specifiche delibere, ad individuare i centri prescrittori ma la proposta di questi proviene di norma da soggetti differenti. Per la P.A. di Bolzano, il Friuli Venezia Giulia, l'Umbria e la Campania sono le Direzioni Sanitarie a identificare e proporre i centri, proposta generalmente poi accettata e formalizzata dal consiglio sanitario regionale. Per la P.A. di Trento, Puglia e Sicilia se ne occupa il Servizio Farmaceutico mentre è il Dipartimento della Salute ad identificare i centri in Campania, accogliendo le richieste delle Direzioni Sanitarie.

Di fatto la *governance* regionale sulle prescrizioni si esplica, anche se parzialmente, attraverso l'autorizzazione d'accesso al file F per il rimborso compensativo. L'identificazione è direttamente effettuata dalla Basilicata. La CTR interviene in Friuli Venezia Giulia (Commissione Farmaceutica

Regionale) e in Veneto, anche se in quest'ultima Regione in futuro questo compito verrà affidato alla Rete Oncologica. Nella sola Toscana l'identificazione dei centri prescrittori oncologici è affidata alla Rete Oncologica. I criteri di identificazione dei centri sono vari: i volumi di pazienti presi in carico e la specializzazione sono i più ricorrenti; segue la dotazione tecnologica e organizzativa. Alcune Regioni (ad esempio, il Veneto) scelgono i loro centri tenendo in considerazione anche la possibilità di effettuare il *vial sharing* e l'*experise* già maturata con il farmaco.

GESTIONE DEGLI ACQUISTI

La maggior parte delle Regioni intervistate acquista i farmaci innovativi attraverso un processo centralizzato. Nella P.A. di Bolzano il soggetto autorizzato all'acquisto centralizzato è l'ospedale di Bolzano; nella P.A. di Trento l'Azienda sanitaria locale acquista tutti i farmaci per gli ospedali della rete; in Friuli Venezia Giulia l'Ente per la Gestione Accentrata dei Servizi condivisi (EGAS) dal 2015, oltre agli acquisti, gestisce anche le procedure di rimborso; l'Umbria opera con centrale unica da oltre 10 anni e con contratto gestito dalle singole Aziende. La Basilicata dal 2016 ha la SUA (Stazione Unica Appaltante), che gestisce la gara unica: le Aziende preparano i capitolati di spesa e si fanno carico del costo di acquisto. In Toscana è l'Ente di supporto tecnico-amministrativo regionale (ESTAR) a gestire la gara (sono quindi presenti 3 magazzini di Area Vasta). In Liguria la gara e l'acquisto sono centralizzati, mentre il processo di immagazzinamento è diffuso nelle varie Aziende (la fatturazione è fatta alle singole Aziende che richiedono il farmaco).

In Regione Puglia acquistano le centrali locali e di area vasta ma la gara è unica (regionale) dal 2011; in Calabria è la SUA ad effettuare la gara mentre le Aziende procedono all'acquisto appoggiandosi alla gara unica. Anche in Sicilia le Aziende comprano in autonomia su gara operata dal RUP (Responsabile Unico del Procedimento) dell'Azienda capofila (ASP Catania). In Campania la centrale acquisti regionale (So.Re.Sa. S.p.A) effettua le gare per tutti i farmaci, non solo quelli innovativi, e per tutte le Aziende. Queste acquistano poi il farmaco in autonomia, appoggiandosi alla gara centrale. In mancanza di gara, le Aziende possono acquistare il farmaco, dandone informazione alla centrale regionale. In Veneto è il Coordinamento Regionale Acquisti Sanità (CRAS) ad indire la gara per tutte le Aziende (per l'80% dei contratti sino a fine 2015 ed in maniera tempestiva per tutti i nuovi farmaci equivalenti, biosimilari ed innovativi dal 2016), mentre gli ordini sono demandati alle singole Aziende. Nelle Marche le Aziende indicano gara e acquistano in completa autonomia.

Solitamente le gare di acquisto sono a frequenza biennale e questo può comportare problemi nel periodo che intercorre tra due bandi. Per questo

motivo, in alcune delle Regioni con gare centrali, le Aziende possono comunque comprare fuori gara (sempre dietro vincolo dei PTR/PTP). Generalmente, da quando un farmaco ottiene l'AIC intercorrono meno di 3 mesi per arrivare all'acquisto (meno di sei mesi in Umbria). Queste tempistiche sono variabili nel caso in cui il farmaco venga acquistato in autonomia dalle Aziende. Eccezion fatta per i farmaci innovativi – che sono immediatamente disponibili – le tempistiche possono dilatarsi per due motivi:

- il farmaco non è incluso nel PTR/PTP ed è pertanto necessario procedere al suo inserimento;
- può essere necessario dover individuare tramite delibera i centri prescrittori.

RETI CLINICHE ONCOLOGICHE

La P.A. di Bolzano, la P.A. di Trento, il Friuli Venezia Giulia, la Puglia e la Sicilia, dichiarano **non** essere stata formalmente istituita una Rete oncologica regionale/provinciale.

La Regione Campania ha deliberato recentemente la costituzione di una Rete. La Calabria ha formalmente deliberato la costituzione della Rete, che però ancora non si è compiutamente strutturata. Per le altre Regioni intervistate, il ruolo delle Reti Oncologiche a supporto della *governance* regionale è piuttosto variabile:

- identificare i centri *hub* e *spoke* (di primo e secondo livello),
- individuare i centri prescrittori,
- esprimere raccomandazioni sui farmaci oncologici,
- razionalizzare l'uso dei farmaci ad alto costo,
- fornire supporto di altro tipo.

La rete oncologica veneta ha obiettivo comune al Servizio Farmaceutico di razionalizzare l'uso dei farmaci ad alto costo, attraverso la piena implementazione della Rete, secondo una logica *hub* e *spoke*; la rete umbra esprime raccomandazioni d'uso sui farmaci oncologici; l'ITT (Istituto Toscano Tumori) interviene nell'individuazione dei centri prescrittori, così come la Rete oncologica lucana. La Rete Oncologica ligure supporta la Regione nella valutazione dell'applicabilità e consistenza dei percorsi diagnostici, terapeutici assistenziali.

PERCORSI DIAGNOSTICI TERAPEUTICI ASSISTENZIALI (PDTA) IN AMBITO ONCOLOGICO

La P.A. di Bolzano non ha formalmente definito dei PDTA per la gestione dei pazienti oncologici, né, come riportato, una rete clinica. Si avvale tuttavia di riunioni regolari e strutturate tra i professionisti (*tumor board*) che si confrontano per definire le strategie terapeutiche di tutti i casi clinici rela-

tivi a specifici tumori (colon retto, mammella e apparato uditivo). Queste riunioni assolvono la funzione di definire l'appropriatezza prescrittiva della terapia farmacologica e il percorso diagnostico-terapeutico.

La P.A. di Trento ha attivato un paio di PDTA: colon-retto e prostata.

La Regione Veneto ha definito PDTA per TM Retto; Epatobiliare; Esofago; Mammella; Melanoma; Metastasi scheletriche; Polmone; Prostata; Rene; Sarcoma; Stomaco; Testa-Collo; Tumori endocrini; Tumori ereditari della mammella e ovaio; Tumori Ginecologici; Tumori neuroendocrini.⁵ In Friuli Venezia Giulia esistono PDTA per specifiche patologie (colon e polmone) ma sono a livello inter-aziendale e non regionale.

In Regione Liguria vi sono alcuni PDTA ad indirizzo oncologico; pochi sono tuttavia estesi a tutta la Regione e generalmente hanno visto uno sviluppo a livello aziendale.

Anche in Basilicata i PDTA esistenti per la gestione del paziente oncologico hanno carattere aziendale e non regionale. Sono di competenza del CROB di Rionero e dell'AO San Carlo di Potenza. In Umbria al momento non sono stati predisposti PDTA a livello regionale, anche se la Rete Oncologica si sta orientando in tal senso. In Puglia sono attivi alcuni percorsi oncologici: Mammella, Retto-colon, Polmone e percorsi di *screening*. In Calabria sono in fase di definizione, attraverso la collaborazione con la Rete oncologica.

In Toscana sono attivi PDTA per alcune neoplasie. La Regione Marche non ha attivato alcun PDTA oncologico regionale, così come la Sicilia e la Campania.

SISTEMI INFORMATIVI

Il monitoraggio del percorso prescrittivo dei farmaci oncologici si avvale di più sistemi informativi, definiti sia a livello nazionale, sia a livello locale. Sono normati a livello centrale i Registri AIFA e i flussi amministrativi creati per assolvere al debito informativo delle varie Regioni; localmente troviamo invece i *database* clinici (figura n. 1).

Sistemi informativi definiti a livello centrale:	Sistemi informativi definiti a livello locale:
- Registri AIFA	- Database clinici
- Flussi amministrativi	

Figura 1 – I sistemi informativi al servizio della governance dell'innovazione farmaceutica

Se i sistemi informativi sono la base per un'analisi e valutazione del farmaco in uso in una situazione di *real-life*, le Regioni obiettano che quelli attual-

⁵ Sono liberamente consultabili sul sito istituzionale della Regione Veneto: <https://salute.regione.veneto.it/web/rov/>

mente disponibili non restituiscono una informazione sufficiente da poter indirizzare le scelte di *governance*. Si assiste ad un *trade-off* tra completezza del dato e disponibilità dell'informazione.

I flussi informativi di tipo amministrativo sono disponibili presso tutte le Regioni ma non prevedono informazioni cliniche. Di converso, i Registri AIFA e i *database* clinici offrirebbero un patrimonio di informazioni più completo ma i primi non vengono restituiti alle Regioni (se non in forma aggregata), i secondi sono tendenzialmente di proprietà aziendale (figura n. 2).⁶

Sistemi informativi		
	Restituzione del dato alla Regione	Completezza informazioni cliniche
Registri AIFA	✘	✔
Flussi amministrativi	✔	✘
Database clinici	✘	✔

Figura 2 – I sistemi informativi a confronto

Per alcune Regioni appare critico il processo di tracciatura dell'erogazione del farmaco internamente all'ospedale (in regime di *Day Hospital* e ambulatoriale) (P.A. di Trento, Liguria, Toscana e Calabria). La Regione Veneto dal 2015 è in grado di associare il consumo del farmaco in regime ambulatoriale al paziente (anonimizzato), la Regione Campania è nelle condizioni di farlo per il solo *Day Hospital*; il Friuli Venezia Giulia risale al paziente tramite la sua nuova cartella oncologica; la Regione Umbria traccia tramite file F il farmaco dispensato in regime ambulatoriale mentre per il ricovero utilizza le SDO (dove comunque il dato può essere omesso oltre alla sesta registrazione); Regione Marche, per ovviare alla parzialità delle informazioni presenti nelle SDO, si è dotata di un flusso *ad hoc* che registra le informazioni inerenti il consumo individuale di farmaci in regime di ricovero (ordinario e DH). Tutte le Regioni tracciano in maniera completa l'erogazione diretta e in Distribuzione per Conto.

Tutte le Regioni riconoscono il ruolo fondamentale dei sistemi informativi e concordano:

- nell'insistere per poter avere un'informazione di ritorno da parte dei Registri AIFA,
- nell'investimento verso un'omogeneizzazione dei *database* clinici,
- nell'investimento verso l'interconnessione tra i flussi esistenti.

Tra le esperienze più avanzate, la Puglia ha creato un programma unico di pre-

⁶ Solo nel caso del Veneto, le informazioni raccolte dai *software* in uso nelle farmacie ospedaliere possono essere utilizzate dalla Regione.

scrizione regionale (EDOTTO), in parte alimentato dal *software* unico in uso presso le farmacie ospedaliere;⁷ l'Umbria utilizza un unico *software* regionale per l'allestimento antiblastici; il Friuli Venezia Giulia si è dotato di una cartella clinica regionale (in fase di integrazione con i *software* di allestimento antiblastici); la P.A. di Bolzano ha indetto una gara unica per la cartella clinica oncologica/*software* ricostituzione-erogazione del farmaco provinciale; la Liguria sta lavorando all'acquisizione di un unico *software* regionale di ricostituzione-erogazione del farmaco, associato ad una cartella clinica oncologica.

REGISTRI AIFA

Tutte le Regioni riconoscono l'**importanza dei registri AIFA**. La Regione Puglia demanda direttamente al sistema dei Registri la gestione del farmaco e pressoché tutte le Regioni riconoscono il ruolo fondamentale della scheda di eleggibilità nella gestione dell'appropriatezza prescrittiva.

In tutte le Regioni l'approvatore regionale funge da supporto per gli operatori dei Registri. Le seguenti Regioni/Province organizzano una formazione/informazione periodica per gli operatori aziendali dei Registri: P.A. di Bolzano, Liguria, Basilicata, Puglia e Sicilia. Viene organizzata una formazione *ad hoc*, qualora le circostanze lo richiedano, in Veneto, Friuli Venezia Giulia, Umbria e Marche. Non viene organizzata una formazione agli utenti dei Registri nella P.A. di Trento e in Toscana. In Campania viene formato l'operatore regionale mentre gli operatori aziendali generalmente provvedono in proprio alla formazione/aggiornamento. In Calabria, l'operatore regionale che utilizza i Registri non riceve attualmente una formazione periodica.

Tutte le Regioni riconoscono che le uniche informazioni attualmente estraibili dal sistema dei Registri e utili alla *governance* regionale pertengono l'**andamento dei rimborsi condizionati** per i farmaci legati ai MEA; le Regioni esprimono forti critiche nei confronti del cruscotto di reportistica dei Registri.

PREPARAZIONE E DISPENSAZIONE DEI FARMACI

Eccettuato il Veneto, nessuna Regione o Provincia partecipante al progetto ha ancora razionalizzato e organizzato centralmente la rete delle preparazioni infusionali, demandando l'organizzazione ai singoli ospedali.

Quasi tutte le Regioni dichiarano di aver valutato l'utilità di un processo di accorpamento (anche in più sedi, sparse sul territorio) delle preparazioni; ne rimandano però l'attuazione ad un futuro prossimo. La P.A. di Bolzano ha cercato in passato di centralizzare la terapia farmacologica ma il risultato è stato un'eco negativa sui *mass media*.

⁷ All'interno di EDOTTO confluiscono molteplici informazioni, come le prestazioni specialistiche ed i dati di mortalità. Mancano invece i farmaci erogati in reparto.

Solo in Veneto dunque si registra l'organizzazione su scala regionale di "vial sharing" e "Drug Day", mentre tutte le altre Regioni si affidano all'autonomia aziendale per la definizione delle soluzioni più efficienti in termini di preparazione. Ad esempio, la Regione Marche dichiara di avere informazione che tutte le strutture applicano, laddove possibile, procedure di efficientamento tipo "vial sharing – drug day" e "dose banding". La Regione Campania non organizza direttamente tali pratiche dispensative ma le include nei requisiti per l'accesso alla compilazione del file F e quindi dell'ottenimento del rimborso di mobilità. Questo non è fisso ma varia dal 70 al 90%, anche in funzione della provata adozione di efficienti pratiche di allestimento e dispensazione del farmaco.

INTEGRAZIONE CON I MECCANISMI DI PROGRAMMAZIONE E CONTROLLO

Tutte le Regioni/Province monitorano - tendenzialmente a cadenza semestrale - l'andamento della spesa farmaceutica e il rispetto dei tetti di spesa.

La maggior parte delle Regioni prevede obiettivi di spesa per le proprie Aziende, definiti una volta l'anno. Queste a loro volta ribaltano l'obiettivo sulle proprie strutture e unità.

Nessuna Regione/Provincia prevede un tetto di spesa aziendale specifico per i farmaci oncologici (innovativi e non) e non esiste in alcuna realtà un finanziamento aziendale dedicato all'acquisto dei farmaci oncologici (innovativi e non).⁸ In generale, non vengono assegnati dei limiti di spesa specifici per area terapeutica.⁹

Nonostante questo, la maggioranza delle Regioni dichiara di *monitorare* la spesa per alcune classi di farmaci, oncologici inclusi.

I tetti di spesa aziendali vengono tendenzialmente distinti in spesa territoriale e spesa ospedaliera e assegnati sulla base dei criteri della spesa storica e della popolazione pesata, eventualmente corretti per il *trend* dei consumi generali e per categoria terapeutica, costi per dimesso, costo *pro-capite* per la distribuzione diretta, distribuzione per conto e convenzionata.

In Veneto, i tetti di spesa per la farmaceutica ospedaliera vengono definiti considerando i *trend* di spesa registrati a livello regionale per i gruppi terapeutici a maggior impatto e analizzando l'incidenza della singola categoria per ciascuna Azienda sanitaria. I tetti di spesa tengono conto anche dei costi rilevati nelle singole Aziende (ad esempio, per paziente

⁸ Un ambito a questo collegato, che non è stato tuttavia oggetto di studio, è il meccanismo di ribaltamento della copertura del costo dal centro erogatore alla Azienda/Regione di residenza del paziente. La Basilicata dichiara ad esempio che la spesa per farmaci oncologici ad alto costo viene ribaltata dalla struttura ospedaliera sull'Azienda di residenza.

⁹ Solo il Friuli Venezia Giulia dichiara la presenza di tetti di spesa per farmaci anti-HCV e anti-emofilia.

dimesso), che vengono confrontati con le migliori *performance*. Si sta inoltre affinando la tecnica dei costi standard, tuttora non applicata.

Le Province autonome di Trento e Bolzano hanno caratteristiche peculiari ma meritano un breve cenno. Nella P.A. di Bolzano ogni primario di oncologia contratta con la direzione aziendale le risorse necessarie per l'acquisto dei farmaci (innovativi e non). Analogamente, la P.A. di Trento non indica un tetto di spesa per l'acquisto dei farmaci oncologici, ma il reparto di oncologia medica ne ha uno per la spesa farmaceutica (complessiva), tendenzialmente definito sulla base del criterio storico.¹⁰ Il tetto viene generalmente sfiorato: gli oncologi fanno leva sull'argomento del rischio di mobilità passiva e sull'impossibilità di gestire la cura del residente che sceglie di farsi curare all'esterno della Provincia.

Alcune Regioni (Toscana, Veneto, Friuli Venezia Giulia, ad esempio) monitorano, oltre alla spesa farmaceutica, un *set* di indicatori inerenti appropriatezza, efficienza prescrittiva e *compliance*. A questi sono tendenzialmente associati degli obiettivi aziendali annuali. Il loro andamento è generalmente monitorato con cadenza infra-annuale.

In riferimento all'utilizzo di indicatori specifici per il monitoraggio dell'attività prescrittiva dei farmaci oncologici, Puglia e Toscana dichiarano di monitorare un indicatore sulla spesa per trattamenti chemioterapici. Si tratta di un indicatore di nuova introduzione nel Sistema di Valutazione delle Regioni; per l'anno 2015 è disponibile il dato per 9 Regioni/Province Autonome. Il Settore Farmaceutico veneto utilizza un indicatore di monitoraggio della spesa oncologica per terapie orali (costo medio per paziente oncologico). Comunica inoltre alle Aziende il costo pro-capite dei farmaci oncologici in distribuzione diretta (senza tuttavia definire un obiettivo), la percentuale di spesa per i farmaci ad alto costo sul totale e l'incremento di spesa aziendale (partendo dalla spesa dei singoli ospedali) rispetto all'anno precedente.

Anche il Friuli Venezia Giulia ricorre ad alcuni indicatori sui farmaci oncologici. Oltre ai dati desumibili da cartella oncologica, si stanno sviluppando alcuni indicatori specifici per contestualizzare la prescrizione farmaceutica rispetto ad altri settori (attività chirurgica, fine vita, *outcome*).

Tutte le Regioni/Province hanno identificato obiettivi di *performance* relativi alla spesa farmaceutica e numerose Regioni/Province monitorano la prescrizione di farmaci biosimilari (Liguria, Basilicata, Veneto, Toscana, Umbria ad esempio) ma due sole Regioni fra quelle intervistate hanno dichiarato di avere degli obiettivi specifici di *performance* legati specificamente alla spesa e al consumo dei farmaci oncologici. Una di queste Regioni li deve in ogni

¹⁰ Il tetto di spesa non viene rivisto al rialzo in presenza dell'acquisto degli innovativi ad alto costo; la valutazione del costo-opportunità è demandata all'unità operativa.

caso ancora compiutamente applicare: la Puglia dichiara infatti che verranno introdotti quest'anno nel Piano di rientro. Regione Veneto invece fissa obiettivi aziendali sull'aderenza alle raccomandazioni sui farmaci innovativi. Nei decreti regionali stessi che recepiscono le raccomandazioni cliniche viene richiesto che le Aziende attivino dei processi di *audit* per il monitoraggio dell'adesione alle indicazioni.

Va infine menzionata la Campania, che dichiara la presenza di obiettivi aziendali legati ai risparmi derivanti dall'organizzazione di *drug day* e riutilizzo dei residui.

La metà delle Regioni intervistate collega i meccanismi premiali dei Direttori Generali aziendali agli obiettivi di *performance* dell'area farmaceutica (Basilicata, Campania, Toscana, Veneto, Umbria, Puglia, Marche).¹¹ In Campania, in particolare, i singoli centri prescrittori ottengono un incentivo economico se dimostrano una buona gestione delle operazioni che vanno dalla scelta del farmaco (biosimilare), alla chiusura delle schede AIFA, all'allestimento efficiente dei farmaci, all'informatizzazione delle procedure. Infine, si registra che in almeno 4 Regioni/Province partecipanti al progetto gli obiettivi di *performance* sono legati anche all'incentivazione degli specialisti. A Trento l'incentivazione degli specialisti è legata al rispetto del tetto di spesa farmaceutica ospedaliera. In Veneto i Direttori Generali, a cascata, ribaltano gli obiettivi aziendali su medici, farmacisti e altri operatori coinvolti. In Basilicata, così come nelle Marche, l'incentivazione degli specialisti è legata agli obiettivi di *performance*, ma non in maniera uniforme tra le Aziende.

¹¹ In Veneto, l'incentivazione dei DG aziendali viene calcolata sulla base di un punteggio composto che ricomprende varie voci, tra cui il rispetto dei tetti di spesa (farmaceutica territoriale, farmaceutica ospedaliera, dispositivi medici, assistenza integrativa) e l'aderenza ad un set di indicatori di appropriatezza farmaceutica. Il rispetto dei tetti di spesa della farmaceutica ha un peso elevato nel calcolo del punteggio complessivo.

Approfondimento sulle reti oncologiche in Italia

Documenti di programmazione nazionale delle reti cliniche oncologiche

Nella seduta del 30 ottobre 2014, la Conferenza per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano ha sancito l'intesa concernente il “*Documento tecnico di indirizzo per ridurre il burden del cancro – Anni 2014 – 2016*”. Nel documento è contenuta la “*Guida per la costruzione di reti oncologiche regionali*” e contestualmente viene prorogata al 31 dicembre 2016 la validità del “*Documento Tecnico di indirizzo per ridurre il carico di malattia del cancro*” per gli anni 2011 – 2013.

Questi due documenti formano la base metodologica e operativa per lo sviluppo nelle Regioni italiane, sotto la guida di AGENAS e del Ministero della Salute, di reti oncologiche e per la definizione di percorsi diagnostico-terapeutici per i pazienti malati di cancro.

Dal momento che il cancro rappresenta una delle principali cause di morte nei paesi occidentali, si è recentemente assistito allo sviluppo di forme nuove d'integrazione tra i diversi attori professionali ed istituzionali. Il modello delle reti oncologiche costituisce parte fondamentale di questo processo d'innovazione assistenziale, che mira ad essere sempre più efficace ed efficiente. L'organizzazione in reti consente di migliorare la *performance* in oncologia, attraverso lo sviluppo di relazioni definite tra le istituzioni che si trovano nella stessa Regione o territorio, sia di alta specializzazione che territoriali. Gli elementi principali attorno ai quali sviluppare la rete sono costituiti da un approccio multidisciplinare che coinvolga diverse figure professionali e dalla accessibilità delle cure per tutti i pazienti residenti in un determinato territorio.

Il *Documento Tecnico d'indirizzo per ridurre il carico di cancro* contiene l'indicazione alle Regioni di implementare il modello organizzativo “Hub & Spoke” per la costituzione delle reti oncologiche. Questo modello si caratterizza per la presenza di molte strutture di primo livello (Spoke), costituite dai dipartimenti oncologici ospedalieri, collegate a centri di maggiore specializzazione diagnostica e terapeutica (Hub), identificati in conformità a specifiche caratteristiche e competenze.

Nella “*Guida per la costruzione di reti oncologiche regionali*” (allegato 2 dell'Intesa), oltre al modello “Hub & Spoke”, sono proposti altri modelli organizzativi per le reti cliniche, come il modello “Comprehensive Cancer Center” (CCC) e il “Cancer Care Network” (CCN). Il CCC si caratterizza per la presenza di un singolo centro che serve un preciso territorio, il CCN invece privilegia l'integrazione organizzativa di diverse strutture ma senza una chiara gerarchia, pur prevedendo una autorità centrale che

regola e orienta l'offerta dei servizi. Il modello ritenuto più completo, prestandosi a valorizzare le strutture già presenti sul territorio regionale, è il "Comprehensive Cancer Care Network" (CCCN). Questo può includere in un'unica rete regionale, infatti, modelli già esistenti come gli "Hub & Spoke" o singole strutture come i CCC. È un tipo di network in cui la gestione dell'autorità centrale è punto fondamentale per integrare le diverse specializzazioni delle strutture coinvolte. L'autorità centrale svolge il ruolo di definire i legami organizzativi tra le strutture e pianificare l'uso delle risorse economiche e di capitale umano. Perché un modello simile possa funzionare efficacemente occorre che siano raggiunti alcuni specifici obiettivi come la condivisione di linee guida o percorsi diagnostico-terapeutici tra tutti i professionisti delle varie strutture coinvolte. Occorre inoltre una valutazione precisa delle caratteristiche e dei volumi di attività delle strutture, in modo da poter promuovere l'introduzione di tecnologie avanzate e soprattutto identificare le sedi in cui trattare tumori rari di particolare complessità. Un'analisi preliminare delle strutture deve portare conseguentemente anche a identificare strutture di eccellenza, cui delegare la gestione di farmaci e/o procedure di alto costo per non disperdere risorse e maturare economie di scala.

Per ottenere dalla riorganizzazione dei servizi un risultato che sia efficace e riconoscibile dai pazienti occorre dotare il sistema di risorse adeguate e distribuire queste tra le diverse strutture, coerentemente rispetto alle professionalità e alle specializzazioni presenti. Queste sono decisioni che devono essere condivise con tutti gli attori, soprattutto per permettere l'innovazione tecnologica. Nella rete, inoltre, ricopre un ruolo fondamentale l'assistenza territoriale (cure primarie, assistenza domiciliare, programmi di *screening* e programmi di prevenzione primaria), che deve essere integrata completamente, se si vuole strutturare un percorso che assista il paziente in tutti i suoi passaggi.

Lo stato dell'arte delle reti oncologiche in Italia

La premessa ad una riflessione sulla situazione delle reti oncologiche in Italia è naturalmente la condivisione della definizione stessa di "rete": un unico sistema di governo in materia di prevenzione, cura e ricerca in campo oncologico, che si realizza attraverso la relazione strutturata di un insieme articolato di istituzioni tra loro complementari. Da questa definizione derivano, sul piano operativo, le sinergie di percorso, la condivisione della casistica, la continuità di cura, la fruibilità condivisa dell'alta specializzazione, le economie di scala in rapporto a masse critiche di prestazioni e soprattutto il governo dell'appropriatezza. Il modello di riferimento è quindi quello di un sistema di accessi diffusi nel territorio che parlano la stessa lingua,

da cui far partire un percorso di cura definito attraverso strumenti quali protocolli e raccomandazioni cliniche condivise, in modo che i percorsi risultino omogenei e dunque equi, ma allo stesso tempo modulati sulle specifiche complessità del caso.

Tutte le reti hanno una comune storia naturale. Nascono dalla spinta di un forte “*commitment* politico” e si basano su figure professionali chiave che devono essere capaci di coinvolgere e tenere insieme tutti i professionisti. I due elementi cardine su cui si innesta ogni rete sono pertanto un forte investimento da parte dei *policy-maker*, da una parte, e un grande entusiasmo e ottime capacità comunicative da parte dei professionisti chiave coinvolti, dall'altra.

La rete nasce anche per questo e si presenta come uno strumento in grado di rispondere alle esigenze dei pazienti nell'ottica della presa in carico complessiva e del superamento di dubbi legati ad una diagnosi così forte sul piano dell'emotività. La rete infatti introduce e tutela il concetto fondamentale della omogeneità delle cure nel territorio di tutta la Regione, avendo in questo senso un obiettivo in più rispetto all'istituto tradizionale che si rivolge esclusivamente a chi vi accede. È evidente che per raggiungere questi obiettivi, cioè coniugare qualità con omogeneità dell'offerta, la rete deve farsi carico di scelte complesse e difficili: monitoraggio della effettiva omogeneità delle prestazioni per le patologie trattate in tutti gli snodi, definizione di unità di competenza per la complessità attraverso la piena valorizzazione di requisiti, quali volumi appropriati di casistica e specifica *expertise* dei professionisti, gestione dei farmaci innovativi e dell'innovazione tecnologica in un'ottica di programmazione regionale e attenzione al tema della sostenibilità dell'offerta pubblica in questo settore.

Il tema delle caratteristiche della rete, del suo funzionamento e soprattutto della *governance* sono centrali e rappresentano le tematiche su cui oggi è aperta una discussione a livello nazionale

Una ricognizione delle reti oncologiche in Italia

Seppur con storie diverse e diversi livelli di avanzamento, possiamo parlare di effettiva operatività di reti oncologiche in Piemonte, in Toscana, in Lombardia, in Trentino, in Umbria e in Veneto. Sono Regioni in cui si sta lavorando con interessanti prospettive di realizzazione di una rete l'Emilia Romagna, il Friuli Venezia Giulia, la Liguria, l'Alto Adige e, con qualche difficoltà aggiuntiva, il Lazio e la Sicilia. Nelle restanti Regioni, ad oggi, non emergono con chiarezza dati su una prospettiva di istituzione di rete oncologica. La situazione è comunque in divenire e non può neppure prescindere, se non altro a livello politico, dalle indicazioni ministeriali. A questo proposito, un coordinamento nazionale delle diverse esperienze

regionali potrebbe produrre una definizione condivisa di requisiti minimi, un riallineamento dei livelli e una ricerca di possibili infrastrutture nazionali. Le reti del Piemonte e della Toscana sono le più datate (nascono nello stesso periodo e hanno almeno 15 anni).

La Toscana ha recepito modelli di tipo *network* con un coordinamento centrale, supportato dalla Regione, che definisce raccomandazioni cliniche ma interviene anche sui modelli organizzativi (GOM, CORD, Unità di competenza) e su scelte di *policy*, garantendo la condivisione e la partecipazione dei professionisti.

L'Istituto Toscano Tumori (ITT), che coordina la rete in Toscana, nasce come organismo di governo clinico del Dipartimento Regionale per il Diritto alla Salute, non ha veste giuridica ma dialoga con il sistema delle Aziende attraverso atti che la Regione promulga.

Il tema dello stato giuridico della rete toscana e quello della *governance* rispetto agli altri attori istituzionali è oggi all'ordine del giorno e probabilmente si delinea con una ulteriore evoluzione dell'ITT. Infatti è in fase di definizione una nuova legge che dovrebbe sancire l'istituzione di un nuovo ente, che nasce dalla fusione per incorporazione di ISPO (ente del Servizio Sanitario Regionale dedicato alla prevenzione) e ITT (organismo regionale di governo clinico della rete oncologica).

Il nuovo Istituto (Istituto per lo Studio, la Prevenzione e la Rete Assistenziale dei Tumori) sarà un ente con personalità giuridica; manterrà le funzioni proprie dell'ISPO (ad esempio, la gestione degli *screening* e la sorveglianza epidemiologica), acquisirà infrastrutture di rete allocate nelle varie Aziende, come il laboratorio CRL (*Core Research Laboratory*) per la ricerca di base e il Centro di Ascolto Oncologico, e assumerà la *governance* della rete. Ciò avverrà attraverso un organo di Coordinamento della rete stessa, di cui faranno parte i Direttori delle Aziende Sanitarie, i Direttori delle Programmazioni, i Direttori dei Dipartimenti Oncologici, i rappresentanti dei Medici di Medicina Generale, i rappresentanti delle Università e del Dipartimento Regionale della Sanità: tale organo produrrà un documento di programmazione che sarà sottoscritto da tutti gli attori del sistema e rappresenterà il riferimento per gli interventi in campo oncologico a livello regionale.

Il Piemonte ha un percorso simile alla Toscana. Ha posto inizialmente la rete sotto la direzione dell'Agenzia Regionale Sanitaria; la rete è oggi un dipartimento inter-aziendale con valenza regionale e questo favorisce il dialogo tra pari, per quanto possa essere forse consolidata ulteriormente l'interazione con le direzioni aziendali. Il Piemonte ha molto lavorato e prodotto sulla definizione delle competenze dei singoli nodi della rete e ha fortemente valorizzato la valutazione multidisciplinare, per la quale è previsto uno specifico DRG.

Il Veneto arriva alla rete più recentemente e soprattutto parte da una realtà diversa. Ha un istituto IRCCS (l'Istituto Oncologico Veneto – IOV) che dovrebbe governare tutti i percorsi di cura regionali, con possibili criticità nei rapporti tra le Aziende. Per questo motivo, il Veneto lavora molto sui PDTA e sulla definizione di organismi che producono indicazioni e raccomandazioni per tutto il territorio. Questa Regione ha inoltre sempre avuto una forte attenzione al tema dei farmaci e oggi il governo di questo settore, in riferimento all'ambito oncologico, sembra agire in forte interazione con la rete.

Per quanto riguarda la Lombardia, sul territorio regionale insistono due istituti oncologici di riferimento internazionale e il settore privato è storicamente influente. La Lombardia ha quindi optato per una versione “leggera” della rete: a differenza delle altre Regioni, l'adesione è volontaria e privilegia l'utilizzo di “*facilities*” per rendere appetibile l'adesione delle Aziende, come la cartella informatizzata, oltre che linee guida e protocolli. È pertanto un caso in parte diverso rispetto a Toscana e Piemonte, in cui la rete è invece un percorso obbligato.

L'Umbria è dimensionalmente più piccola rispetto alle realtà precedenti ma presenta un modello ben strutturato con forti analogie con la Toscana, tanto da far prevedere, a mio avviso, una integrazione più strutturata fra le due Regioni.

Occorre comunque precisare che inizialmente la scelta del modello organizzativo a rete era una opzione delle singole Regioni, che hanno così maturato esperienze e percorsi tra loro diversi. Oggi il quadro è cambiato, dal momento che, con il *Documento Tecnico d'indirizzo per ridurre il carico di cancro* (vedi sopra), il Ministero produce le linee guida per la creazione delle reti oncologiche e definisce che il modello da seguire è quello della rete, chiedendo alle Regioni di deliberare in tal senso.

La stessa cosa sta accadendo nel resto d'Europa dove, nell'ambito del progetto CanCon, il WP6 coordinato proprio dall'ITT introduce con forza il concetto di *Comprehensive Cancer Care Network* come modello di riferimento.¹² Detto questo, va ribadito che c'è bisogno di un coordinamento nazionale delle reti: “la rete delle reti”. Il divario geografico infatti è evidente non solo nei modelli organizzativi ma anche nella qualità dell'offerta e negli esiti. Nel Sud le persone vanno fuori Regione per curarsi; i dati AIRTUM sull'oncologia dicono che i fattori di rischio oncologico sono minori al Sud Italia ma che la sopravvivenza è peggiore; gli *screening* hanno un gradiente di estensione e adesione tra Nord e Sud che raggiunge differenze inaccettabili. Se le scelte di tipo organizzativo sono ormai sancite a livello ministeriale,

¹² <http://www.cancercontrol.eu/>

diventa sempre più necessario un momento non solo di confronto ma soprattutto di riequilibrio tra realtà diverse.

Reti oncologiche e gestione farmaceutica. Come si inserisce in tutto questo la governance del farmaco?

La spesa per farmaci oncologici è aumentata negli ultimi anni ed è destinata a crescere ancora per la maggiore incidenza dei tumori in una popolazione che invecchia, per la cronicizzazione della malattia neoplastica, per le maggiori opportunità di cura, per l'entrata in commercio di nuovi farmaci ad elevato costo. Dobbiamo, attraverso un processo di razionalizzazione, superare il rischio di un razionamento tutto contabile delle risorse disponibili. Oggi il paziente oncologico è sempre più informato, cerca i farmaci innovativi ed è ovvio che questo vada governato e finanziato, per garantire sostenibilità ed equità del sistema. Questi due elementi non sono in antitesi: la chiave per il controllo della spesa è la ricerca della omogeneità ragionata delle cure e questo tema trova nella rete uno strumento forte per realizzarsi.

I farmaci oncologici innovativi sono un tema importante in questo contesto, ma è giusto fare una precisazione. Esistono farmaci che rappresentano davvero una innovazione, che cambiano la storia naturale della malattia e consentono di curare pazienti che prima morivano. Questi sono farmaci importanti su cui non si può lesinare. Esistono altri farmaci che permettono uno scarso guadagno in termini di sopravvivenza rispetto al loro prezzo, pur essendo innovativi. L'innovazione va misurata sugli esiti di malattia, non sul costo. Compito di una rete oncologica è quindi quello di definire cosa sia la vera innovazione.

In Toscana le prime linee di trattamento sono fortemente governate e le strutture del territorio seguono pratiche cliniche condivise; sono magari le successive a dover essere esaminate con più attenzione. Il vero problema è definire raccomandazioni condivise declinate nei PDTA. Queste devono prevedere anche terapie palliative e di supporto quali quelle dei biosimilari, che diventano fortemente consigliati.

Oggi gli enti regolatori definiscono le indicazioni e la rimborsabilità di un farmaco. Le indicazioni AIFA non dovrebbero autorizzare l'immediato utilizzo di un farmaco in sostituzione di un precedente, specialmente quando l'incremento di prezzo è particolarmente significativo. La rete può, nell'ottica della sostenibilità, valutare l'effettivo valore dell'innovazione e, se necessario, individuare *subset* di casistica specifici per la loro indicazione. In pratica, se AIFA definisce la prescrivibilità di un farmaco e il bilancio regionale prevede la disponibilità economica, rimane tutto uno spazio in cui la comunità dei professionisti, rappresentata dalla rete, può svolgere un ruolo forte nell'ottica della sostenibilità. Già in due situazioni questo ruolo è stato svolto con risultati

interessanti: per i farmaci *off-label* fu prodotta, sulle base delle evidenze di letteratura e dei monitoraggi dei risultati, una lista di indicazioni positive e negative condivisa dai professionisti; per i farmaci in fascia CNN la rete ha definito indicazioni restrittive sull'utilizzo di questi farmaci; in ambedue i casi la rete oncologica ha sollevato le Direzioni Sanitarie dalla autorizzazione per l'utilizzo. Oggi siamo impegnati nella definizione, in termini quali-quantitativi, della reale innovazione dei nuovi farmaci, con l'obiettivo di scelte comuni di sistema, in cui la rete si fa garante della condivisione delle scelte terapeutiche e persino della comunicazione nei confronti dei cittadini. Il monitoraggio dei percorsi che si delineano e degli esiti che producono (clinici ed economici) è fondamentale per la credibilità delle scelte che si vanno a fare e, in quest'ottica, la collaborazione con il laboratorio MeS può rappresentare per la Toscana una specifica opportunità.

Occorre invece ricordare che ad oggi non disponiamo di un materiale potenzialmente prezioso che potrebbe derivare dalla conoscenza dei dati relativi ai registri AIFA: oggi al carico burocratico della loro compilazione non corrisponde un ritorno di informazioni che avrebbe una valenza non solo scientifica ma anche di supporto alla *governance*.

Da un bilancio dell'esperienza italiana alle traiettorie per il futuro

Le reti oncologiche, anche quelle più avanzate, hanno necessità di uno scatto evolutivo, se si vuole evitare l'implosione dei sistemi e soprattutto la caduta di tensione e di entusiasmo dimostrato fino a questo momento dai professionisti. Questa fase di transizione ha necessità di rispondere ad alcune esigenze sempre più emergenti:

- deve essere definito lo stato giuridico della rete oncologica e contestualmente gli strumenti di *governance* su tutto il territorio regionale;
- deve crescere l'offerta di infrastrutture e di *service* in grado di dimostrare nei fatti il valore aggiunto di una rete (riferimenti per la tipizzazione biomolecolare, registri tumori dialoganti con il clinico, sistema strutturato di *second opinion*, innovazione tecnologica);
- deve essere rafforzato e ristrutturato il rapporto con i Medici di Medicina Generale, nell'ottica non solo della reciproca informazione ma anche della comune assunzione di responsabilità nell'ambito del percorso oncologico;
- devono essere ridisegnati e valorizzati interventi di *partnership* pubblico/privato, in cui la reale rappresentanza della comunità dei professionisti, l'effettiva condivisione dell'intera casistica regionale e il riconoscimento da parte del decisore politico costituiscono elementi di forza e di autorevolezza della rete oncologica regionale, in grado di affrontare sfide come quelle della *discovery* o della sperimentazione di fase 1.

Un primo commento di sintesi ai risultati

Il primo elemento di riflessione riguarda la definizione del perimetro dei margini di manovra della *governance* regionale. Il livello centrale interviene infatti nella *governance* dell'innovazione farmaceutica in modo importante, andando a normare:

- l'autorizzazione all'immissione in commercio del farmaco;
- la definizione dei criteri di rimborsabilità;
- la contrattazione del prezzo e la definizione delle clausole (MEA);
- la gestione dell'appropriatezza, attraverso i Piani terapeutici e i Registri.

Lo stesso ritorno informativo offerto dai Registri non diventa patrimonio della Regione – a cui non viene restituito – ma confluisce direttamente a livello centrale.

In riferimento specifico ai farmaci indicati da AIFA come innovativi, è già stato detto che il perimetro regionale si restringe ulteriormente: questi entrano di diritto nei prontuari regionali, aggirando la facoltà autorizzativa da parte delle singole Regioni.

L'ambito di manovra da parte delle Regioni si configura come una sorta di *governance* “a responsabilità limitata”.

All'interno di questa cornice, le Regioni mantengono comunque alcune prerogative. Per provare a sistematizzare un quadro tanto variopinto, può essere d'aiuto una prima classificazione degli strumenti regionali di *governance* dell'innovazione farmaceutica. La galassia degli strumenti utilizzabili dalle Regioni si articola attorno a sei “A” (figura n. 3):

1. innanzitutto gli strumenti volti all'**autorizzazione** alla prescrizione del farmaco: il Prontuario Terapeutico Regionale ne è l'esempio più lampante;
2. la definizione dei centri prescrittori, ovvero l'**allocazione** dell'innovazione farmaceutica
3. le politiche di **acquisto** e la centralizzazione dei processi di *procurement*;
4. il processo di centralizzazione dell'allestimento ed erogazione del farmaco (**accentramento** del *compounding* oncologico)
5. il monitoraggio e la valutazione delle pratiche prescrittive, al fine di un corretto allineamento con i meccanismi di programmazione e controllo (*accountability*)
6. le misure per favorire l'**appropriatezza** del percorso prescrittivo: tra queste rientrano la condivisione di PDTA, con il coinvolgimento o meno delle Reti Oncologiche e il pieno utilizzo dei Registri AIFA.



Figura 3 – Gli strumenti della *governance* regionale dell’innovazione farmaceutica

Per quanto tutti e sei gli strumenti impattino in ultima battuta sulla pratica prescrittiva e sulla *governance* regionale del farmaco, può essere utile distinguere i primi quattro – che vanno a definire il contesto all’interno del quale si muove la pratica clinica – dagli ultimi due, che informano in modo diretto la pratica dei clinici. Se i primi possono essere indicati come strumenti di “*governance*” (o forse piuttosto di “*government*”) dell’infrastruttura istituzionale, solo i secondi possono più propriamente essere etichettati come misure di “*clinical governance*”.

Una seconda dimensione di analisi pertiene il livello di coinvolgimento dei professionisti sanitari nel processo di *governance* regionale. Alcune Regioni hanno oramai una storia consolidata di coinvolgimento dei clinici attraverso le reti oncologiche, altre hanno strutturato un approccio più dirigista, secondo il quale è principalmente la Regione ad assumersi il compito di definire le regole del gioco. Per disegnare un’idealtipica tassonomia, è possibile usare la presenza di reti cliniche quale *proxy* del coinvolgimento dei professionisti e del ricorso a forme di autogoverno e autoregolazione da parte dei professionisti. Se la prima dimensione di analisi ha a che fare con la scelta degli **strumenti regolatori**, la seconda riguarda il coinvolgimento più o meno ampio dei **soggetti regolatori** (figura n. 4).

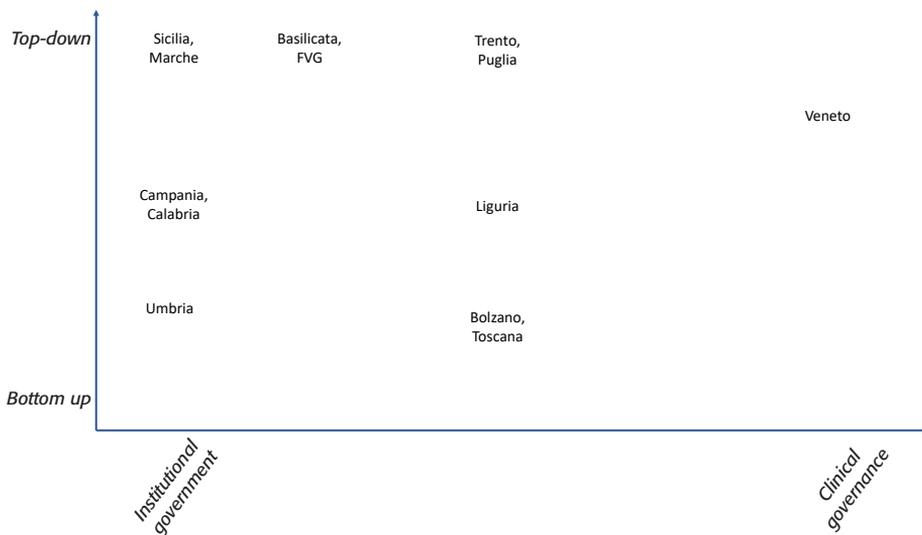


Figura 4 – Una mappatura dei modelli di *governance* regionale dell’innovazione farmaceutica

Questo lavoro di ricerca, per quanto poggi su evidenze qualitative, permette di inquadrare il panorama delle Regioni italiane e di coglierne la complessità.

Da una parte emerge un modello piuttosto chiaro – quello di Regione Veneto – che ha intrapreso convintamente la strada della *clinical governance*, articolata attraverso la produzione di raccomandazioni prescrittive, emanate dalla Commissione regionale. Il coinvolgimento da parte di questa di un gruppo multidisciplinare da una parte rappresenta un’apertura rispetto al coinvolgimento della galassia degli *stakeholder* (ad esclusione delle aziende farmaceutiche), dall’altra testimonia una forte impronta regionale e una decisa assunzione di responsabilità da parte del settore farmaceutico veneto, per quanto in collaborazione con la Rete Oncologica regionale.

Se il caso del Veneto è paradigmatico, quello delle altre Regioni che hanno partecipato al progetto di ricerca è senza dubbio più sfumato. Come rappresentato nella figura 4, si situano lungo un *continuum* sia per quanto concerne il grado di coinvolgimento dei professionisti clinici nella definizione della *governance* dell’innovazione farmaceutica, sia per quanto riguarda l’altra dimensione. Alcune Regioni appaiono fare principalmente leva su strumenti che abbiamo indicato come meccanismi di “*institutional government*” (Sicilia e Marche ad esempio), altre affiancano a questi un ricorso a strumenti più propriamente di *clinical governance*, attraverso il tentativo di definizione di PDTA regionali e di strumenti di *accountability* (Toscana, Bolzano, Trento, ad esempio).

Discussione e sfide per il futuro

*Francesco Attanasio, Sergio Cinocca, Maria Pia Fantini,
Sabina Nuti, Bruna Vinci e Federico Vola*

Discussione e sfide per il futuro

La mappatura dei modelli regionali di *governance* della farmaceutica oncologica restituisce un quadro congiuntamente **frastagliato** e **dinamico**.

In merito alla prima caratteristica, sarebbe senz'altro interessante sfruttare l'esperienza naturale offerta dall'eterogeneità del nostro Paese per andare a individuare quali modelli di *governance* diano prova di maggiore efficacia, sostenibilità ed equità.

Le principali fonti dati disponibili, che riprendono sia il consumo di farmaci (anno 2013, fonte OSMED 2014), sia la presa in carico ospedaliera (anno 2015, fonte Rapporto SDO), mostrano come – escludendo le Regioni di dimensioni minori – si distinguono alcuni casi caratterizzati da bassa capacità attrattiva e forte incidenza della mobilità passiva (Sicilia, Calabria, Campania, Puglia, Piemonte, Liguria, Sardegna), alcune Regioni (Friuli Venezia Giulia, Toscana, Lombardia, Emilia Romagna) con poche fughe e alta capacità attrattiva. Un terzo gruppo di Regioni (Basilicata e Umbria, ad esempio), presenta una percentuale relativamente elevata sia di attrazioni, sia di fughe (figure n. 1 e 2).

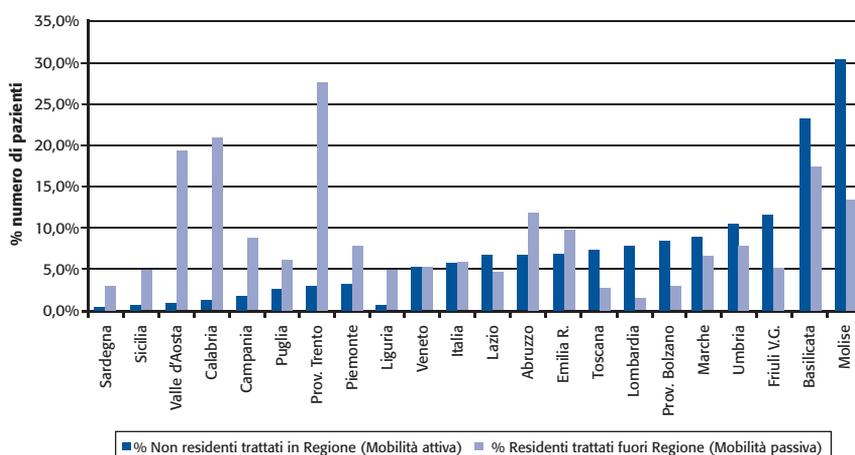


Figura 1 – Mobilità attiva e passiva dei pazienti trattati con medicinali inseriti nei Registri AIFA (fonte: OSMED 2014)

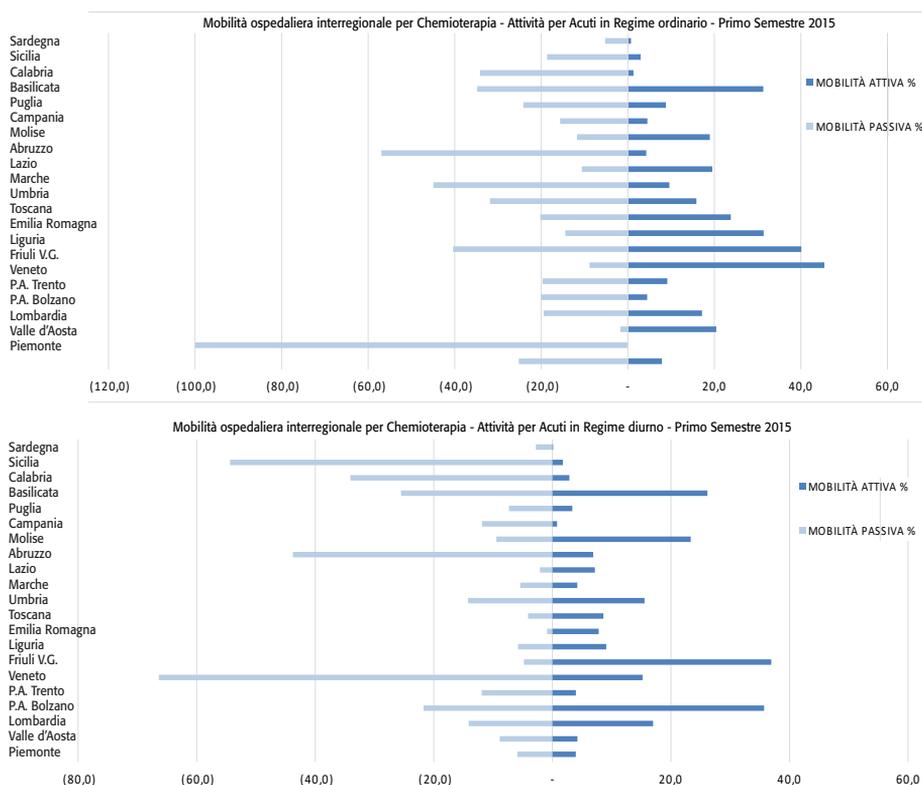


Figura 2 – Mobilità ospedaliera interregionale per Chemioterapia - Attività per Acuti in Regime ordinario e in Regime diurno - Primo Semestre 2015 (fonte: Rapporto SDO del Ministero della Salute, elaborazione grafica a cura del Laboratorio MeS)

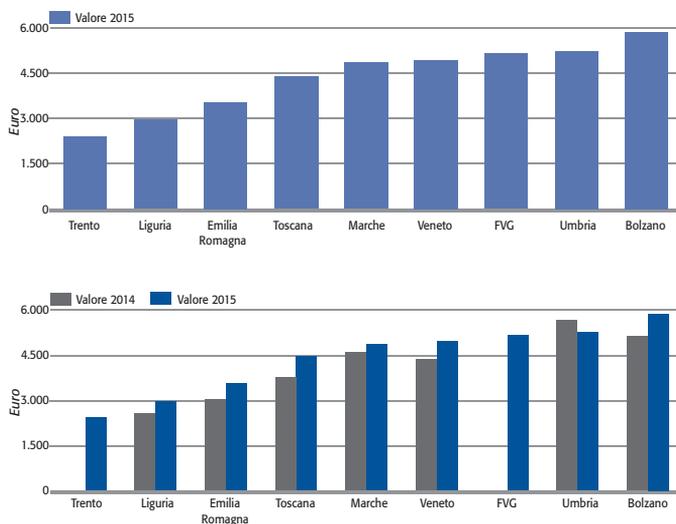


Figura 3 – Spesa farmaceutica per trattato in terapia oncologica (fonte: Sistema di valutazione della performance dei sistemi sanitari regionali – www.performance.sssup.it/netval)

In riferimento al costo sostenuto dalle Regioni per la presa in carico dei casi oncologici, il costo va (escludendo nuovamente le piccole Regioni) dai 2.970 Euro della Liguria a circa 5.300 euro dell'Umbria (figura n. 3).

Sulla base di queste evidenze, emerge come modelli diversi di *governance* non si traducano immediatamente in *performance* significativamente differenti, probabilmente perché occorrerà attendere che trascorra un tempo sufficiente per vedere gli effetti dell'implementazione di questi modelli e strumenti. In merito al secondo punto suggerito in apertura – la dinamicità dei sistemi regionali di *governance* del farmaco – stiamo assistendo negli ultimi mesi ad una proposta di ridisegno complessivo della *governance* nazionale della spesa farmaceutica, in cui le Regioni si fanno carico di suggerire al legislatore nazionale un pacchetto coerente di misure per il contenimento della spesa (Turro 2016).¹³ Una possibile chiave di lettura è che si stia assistendo ad un processo di ridefinizione dei ruoli istituzionali tra Stato e Regioni: queste ultime spingono affinché il livello centrale faccia pienamente leva sugli strumenti di *governance* della farmaceutica che più propriamente fanno riferimento al momento autorizzativo e quello contrattuale (il governo dell'infrastruttura istituzionale, se riprendiamo la tassonomia proposta sopra).

Dalle interviste raccolte nel corso dello studio traspare peraltro come i classici strumenti autorizzativi nelle mani delle Regioni – i prontuari terapeutici aziendali o regionali, ad esempio – vengano spesso percepiti, segnatamente in ambito oncologico, come armi spuntate: sotto la spinta della pressione dall'alto (livello centrale) e dal basso (la pressione sociale), il processo di inclusione di un farmaco nel prontuario rischia di ridursi a mero rituale, non realmente governabile dalle Regioni, la cui unica conseguenza è quella di procrastinare la disponibilità del farmaco.

Questa sorta di ribilanciamento dei ruoli sarebbe a sua volta funzionale ad una riappropriazione da parte delle Regioni stesse di un posto da protagoniste nel processo di vera e propria *clinical governance*. Come mostrato da alcuni casi recenti – si veda ad esempio il fallimento del Decreto appropriatezza sulle prestazioni diagnostiche – è plausibile ritenere che il livello

¹³Tra queste, un tetto per la convenzionata in farmacia al 7,50% con pay back al 50% per la filiera e un altro tetto al 7,35% per tutti i farmaci acquistati fuori farmacia a prezzo ex factory con ripiani fifty-fifty industrie-Regioni; prezzi legati ai volumi di vendita, ai pazienti trattati e alle estensioni delle indicazioni; nuovi criteri per definire l'innovatività dei medicinali; pagamento alle aziende legato al risultato (payment by result) per i farmaci ad alto costo e a rilevante impatto sociale; riduzione automatica dei listini dei farmaci a brevetto scaduto; allineamento dei prezzi dei farmaci «sovrapponibili»; sostituibilità automatica dei biosimilari con gli originator biotecnologici in base alle linee guida sulle equivalenze terapeutiche; uno sconto del 10-20% alle industrie sul pay back da 1,75 mld per il rosso dell'ospedaliera nel 2013-2015 rimasto impigliato nelle sentenze della giustizia amministrativa.

istituzionale più adatto a farsi carico della *governance* clinica non sia quello nazionale, bensì proprio quello regionale. La principale spiegazione risiede nel fatto che in organizzazioni come quella sanitaria, caratterizzate dal prevalere di burocrazie professionali, la leva di *governance* che negli anni ha provato essere più efficace non sia né quella punitiva, né quella economica. È piuttosto la leva della reputazione e del riconoscimento tra pari (Mintzberg 1979; Nuti et al. 2015; Ouchi 1979).

Nella misura in cui il livello centrale intende direttamente esercitare una *governance* sull'attività dei clinici, attraverso meccanismi prevalentemente di tipo *top-down*, rinuncia a forme di alleanza con i professionisti; il livello regionale, di converso, può far leva su logiche di prossimità per strutturare un reale *engagement* dei e con i clinici, che articola una *clinical governance* di tipo *bottom-up*. I casi di studio internazionali oggetto di approfondimento¹⁴ – caratterizzati da una forte impronta regionalistica – paiono essersi incamminati su questa strada. Pressoché tutti gli intervistati peraltro individuano nella transizione dal ricorso a strumenti di *governance* economici ed autorizzativi a strumenti invece di *clinical governance* (*in primis*, i PDTA) quella che dovrà essere la traiettoria futura delle leve di governo regionali: il passaggio quindi da un governo della spesa ad un governo dei *driver* della spesa stessa.

Questo induce naturalmente ad un ripensamento degli strumenti centralizzati mirati alla *governance* clinica, quali i Registri AIFA. Il sistema dei Registri ha inteso spostare la gestione delle nuove terapie oncologiche dal livello regionale al livello centrale. Dalla ricognizione qui presentata emerge come AIFA abbia offerto alle Regioni strumenti operativi spuntati; in particolare, la reportistica disponibile nell'*account* periferico dei vari assessorati è talmente aggregata da permettere solo marginalmente di avere il polso della situazione sui farmaci oncologici innovativi o alto costo. Le Regioni soffrono il marcato squilibrio tra lo sforzo profuso dai professionisti per la compilazione dei Registri e il mancato ritorno informativo. Una gestione centrale dell'innovazione farmaceutica poggia sull'intento di garantire una presa in carico omogenea sul territorio nazionale. Questa è tuttavia il frutto non solo della disponibilità formale del farmaco, ma anche della gestione complessiva dei percorsi terapeutici. Da qui l'esigenza di siglare con i professionisti un "patto per l'appropriatezza", che deve necessariamente prevedere un superamento dell'uso autorizzativo e ispettivo dei Registri e una riappropriazione da parte dei professionisti stessi, quantomeno attraverso una puntuale restituzione dei dati.

¹⁴ <http://www.meslab.sssup.it/governancefarmaceutica/>

Implicazioni di policy

Come ribadito oramai da più voci autorevoli, ai “paradigmi” culturali di riferimento che hanno caratterizzato la sanità degli scorsi decenni – quello dell’efficacia negli anni ‘70-‘80, dell’*Evidence-based Medicine* negli anni ‘90, qualità e sicurezza negli anni 2000 – subentra oggi un nuovo riferimento: la crisi di sostenibilità dei sistemi sanitari impone di riconoscere nel concetto di “valore aggiunto” la formula per leggere e orientare le politiche sanitarie del XXI secolo (Cartabellotta 2016). Definito da Michael Porter come il ritorno in termini di salute delle risorse investite in sanità, il “valore aggiunto” risulta dal rapporto tra rilevanti *outcome* di salute per il paziente e costi sostenuti dal sistema (Porter 2010).

Muir Gray ha recentemente riformulato il concetto di “valore aggiunto”, articolando questo in tre dimensioni: valore allocativo, tecnico e personale (Gray, Jani 2016).

La dimensione **allocativa** identifica le modalità di allocazione delle risorse in sanità, considerando il loro impatto sulla salute di vari sottogruppi della popolazione. Una volta definite le risorse per la sanità, la dimensione allocativa del valore può essere aumentata spostando le risorse tra differenti programmi, oppure all’interno di ciascun programma tra percorsi differenti.

La dimensione **tecnica** pertiene le scelte clinico-organizzative in merito alle differenti opzioni diagnostico-terapeutiche e può essere incrementata disinvestendo da servizi e prestazioni sanitarie dal basso valore aggiunto che consumano risorse senza migliorare gli *outcome* (o addirittura li peggiorano, se il *value* è negativo) e riallocando le risorse in quelli ad elevato valore aggiunto.

La dimensione **individuale** del concetto di valore aggiunto riconosce e ribadisce come la sua massimizzazione richieda che le decisioni cliniche non solo debbano essere basate sulle migliori evidenze disponibili, ma anche condivise e personalizzate tenendo conto delle condizioni cliniche e sociali, oltre che delle preferenze e aspettative dei pazienti, così come peraltro già sottolineato nella definizione stessa di *evidence-based medicine*, che evidenziava la necessità di integrare le migliori evidenze con le preferenze, i valori e le aspettative del paziente (Sackett et al. 1996).

Il dibattito sul concetto di “valore aggiunto” ha senz’altro il merito di ricomprendere all’interno di una cornice coerente quelli che sono stati i grandi filoni del dibattito contemporaneo - costo-efficacia, *Evidence-Based Health Care*, allocazione delle risorse - e ne rilancia l’assunto sottostante:

le risorse vanno investite là dove possano garantire i maggiori ritorni, in termini di benessere dell'assistito.

Riferita all'ambito farmaceutico e più nello specifico alla gestione dei farmaci innovativi, questa massima si traduce nell'indicazione per la quale la risorsa "innovazione" vada allocata presso quelle strutture e quei percorsi di cura che siano in grado di estrarne il massimo del valore, a parità di costo. L'elemento di complessità proprio dell'ambito sanitario, in generale, e di quello farmaceutico, in particolare, è che se l'articolazione offerta da Muir Gray permette di definire con maggiore chiarezza le tre leve per aumentare il valore aggiunto in sanità, va tuttavia colto come il concetto stesso di valore si articola a sua volta in almeno tre diverse componenti: l'efficacia clinica, l'equità e la capacità di stimolo dell'innovazione e della ricerca.

Questa precisazione è importante perché, in un sistema pubblico e a copertura universale come quello del nostro Paese, il percorso di creazione del valore non si limita alla ridefinizione di singoli percorsi assistenziali o al miglioramento della *performance* di singole strutture ma confluisce necessariamente nella ricerca di un "valore di sistema". Un approccio di questo tipo comporta l'esigenza di abbracciare una prospettiva necessariamente olistica e di prestare attenzione alle possibili *contraddizioni* tra le tre componenti del valore (efficacia, sostenibilità ed equità). Alcune recenti analisi del Laboratorio MeS rilevano, ad esempio, come le donne toscane con più alto titolo di studio – a differenze delle donne con titolo di studio inferiore – siano in maggioranza trattate per tumore maligno alla mammella nelle strutture ospedaliere con i maggiori volumi di attività, mentre è assai più probabile che quelle con basso titolo di studio finiscano in strutture con bassi volumi, ossia in reparti che non raggiungono la soglia prevista dal Decreto Ministeriale 70/2015. Ci troviamo di fronte ad un caso in cui scelte di *policy* mirate all'aumento della qualità clinica – la concentrazione della casistica per determinate procedure – producono ricadute negative in termini di equità, se non viene adeguatamente gestito il processo nel suo complesso. Questo esempio invita a prestare attenzione affinché politiche di accentrimento dell'attività clinico-farmaceutica (definizione dei centri prescrittori, accorpamento delle strutture di *compounding*) non ingenerino fenomeni di iniquità sociale, ossia che i pazienti con maggiori competenze, provenienti da contesti socio-culturali elevati, finiscano per avere un accesso più diretto ai nuovi farmaci, rispetto ai meno abbienti. È ben chiaro come la logica orizzontale delle reti oncologiche – descritta nel contributo di Gianni Amunni – possa essere un valido alleato nel contrasto delle potenziali distorsioni portate dal processo verticale di accorpamento e specializzazione.

Sulla scorta di questi elementi, è possibile articolare una riflessione conclu-

siva su alcune indicazioni di *policy* regionale, volte alla massimizzazione del valore aggiunto dell'innovazione farmaceutica:

- in riferimento alla leva allocativa, la sfida per le Regioni è quella di andare a garantire la facoltà prescrittiva – segnatamente dei farmaci innovativi e ad alto costo – a quelle strutture e a quei professionisti che abbiano dato prova di saper massimizzare il valore per euro speso. I modelli che paiono emergere sono tendenzialmente due: un approccio più vicino al modello di “governo dell’infrastruttura”, che prevede l’identificazione da parte dell’assessorato regionale dei centri prescrittivi e un approccio invece più vicino al paradigma della *clinical governance*, poggiato su un forte coinvolgimento dei clinici e delle reti oncologiche nell’individuazione dei centri. I due modelli sono solo apparentemente antitetici: da questo stesso studio emergono esempi di stretta collaborazione tra i clinici e i *policy maker* nella definizione dei nodi prescrittivi. La vera antitesi si gioca piuttosto sulla scelta dei *criteri* per l’allocazione della risorsa “farmaco innovativo”: la vera rivoluzione manageriale consisterà nel coraggio di individuare i centri prescrittori smarcandosi dalla mera logica dei volumi e degli equilibri di potere tra i professionisti, per abbracciare invece una logica di “*evidence-based allocation*”, che premi e valorizzi i soggetti migliori del sistema;

- per quanto concerne la dimensione tecnica (che – lo ricordiamo – pertiene le scelte clinico-organizzative in merito alle differenti opzioni diagnostico-terapeutiche), l’attività di *governance* non può che poggiare su una rinnovata alleanza con i professionisti. Quello che lo studio sembra suggerire è l’esigenza di una riappropriazione dei rispettivi ruoli da parte dei professionisti e del decisore pubblico: se la definizione di PDTA può essere innescata dall’iniziativa da parte delle strutture di governo regionale, è comunque necessario un forte coinvolgimento dei professionisti nella loro stesura, sì che si sentano fortemente partecipi delle scelte prese. Di converso, affinché lo strumento dispieghi tutte le sue potenzialità, è necessario che la tecnostruttura regionale si assuma la responsabilità di un tempestivo e affidabile monitoraggio dei percorsi, in termini di *input*, processo e *output/outcome*. Il cerchio si chiude (e si riapre) nel momento in cui questi stessi risultati vengono restituiti ai clinici e diventano la base informativa per la ridiscussione e il miglioramento dei percorsi stessi;

- in ultimo, ma certo non per importanza, il coinvolgimento dei pazienti nel processo di creazione del valore. In generale, questa aspirazione incontra ostacoli di almeno tre tipi: la difficoltà da parte dei medici ad abbandonare un modello comportamentale di tipo paternalistico, l’assenza di una reale strategia nazionale di *empowerment* e formazione dei pazienti, che si traduce spesso in una mancanza di alfabetizzazione sanitaria e – terzo ele-

mento, collegato con il secondo – il livello crescente e in parte irrealistico di aspettative da parte dell’utenza, che alimenta consumismo sanitario e contenzioso medico-legale (Stiggelbout et al. 2012).

L’ambito dell’oncologia medica incrocia senz’altro la sfera dell’emotività e di un forte trasporto da parte dell’opinione pubblica; eppure in almeno una esperienza regionale emerge in modo chiaro come il coinvolgimento informato e strutturato della cittadinanza nei processi di *governance* e di definizione dei percorsi non si traduca affatto in un patrocinio di interessi di parte ma al contrario in un confronto fecondo, capace di abbracciare una prospettiva di interessi generali e non particolari, come peraltro già sostenuto in importanti contributi internazionali (European Medicines Agency 2015).

C’è infine un elemento comune che percorre sotto traccia le tre prospettive delineate sopra. L’implementazione coerente dei tre filoni presuppone infatti l’esistenza di un’infrastruttura informativa che fornisca le evidenze necessarie per allocare le risorse ai migliori professionisti, per selezionare i migliori percorsi, per permettere ai pazienti una scelta informata e consapevole. L’esistenza di un sistema di valutazione affidabile e multidimensionale – preteso da più voci (Cartabellotta 2016; ICOM 2016) – è infatti funzionale alle scelte dei *policy maker*, dei clinici e dei pazienti. È evidente come l’interesse informativo non sia necessariamente identico per i tre *stakeholder*: se i primi possono prestare una particolare attenzione alle informazioni inerenti i costi, è plausibile che i clinici si focalizzino sull’appropriatezza prescrittiva e i pazienti agli esiti. Da qui l’esigenza di un approccio multidimensionale alla valutazione.

In più interviste è emersa una certa insofferenza nei confronti del mancato accesso – da parte delle strutture sanitarie – alle informazioni sulle *proprie* prescrizioni di farmaci oncologici ad alto costo, pur avendo la totale responsabilità di queste prescrizioni. È stata registrata in pressochè tutte le Regioni una sentita e diffusa esigenza di strutturare sistemi informativi che innanzitutto travalichino i confini dei *setting* assistenziali e che offrano invece un monitoraggio trasversale della presa in carico farmaceutica (integrazione “orizzontale”). Un intervistato ha efficacemente etichettato le diverse fonti disponibili – cartella oncologica, *software* di preparazione/infusione della farmacia ospedaliera, i registri AIFA, i diversi gestionali – come “isole conoscitive”: solo costruendo dei ponti tra queste sarà possibile restituire una visione completa del percorso degli assistiti. In altri termini, si avverte il bisogno di mutuare dall’ambito clinico il principio della “centralità del paziente”, per strutturare finalmente monitoraggi delle *performance* imperniati sull’utente, capaci in prospettiva di definire costi ed esiti standard per patologia.

In seconda battuta, dalle interviste traspare in modo evidente l'esigenza di superare finalmente quei confini di incomunicabilità tra i diversi flussi informativi prodotti dalle strutture sanitarie, sì che le informazioni sui farmaci possano essere combinate con quelle sulle ospedalizzazioni, sulle prestazioni diagnostiche, sull'assistenza domiciliare... (integrazione "verticale"). Queste sono le due precondizioni per il superamento di quella logica "a silos" di cui la *governance* della farmaceutica soffre da anni e che potrà essere definitivamente abbandonata solo nella misura in cui alla valutazione dei fattori produttivi (consumo di farmaci, ospedalizzazione, prestazioni specialistiche...) subentri la valutazione del percorso di presa in carico assistenziale.

La transizione implica al tempo stesso una valorizzazione e una profonda revisione del processo di valutazione degli esiti. In prima battuta, prevede infatti necessariamente che la valutazione degli esiti di singoli segmenti della presa in carico (l'evento chirurgico, ad esempio) venga progressivamente affiancata dalla valutazione del percorso assistenziale nel suo complesso, che tenga quindi conto della presa in carico complessiva, inclusa quella farmacologica (Nutti et al. 2014). Il secondo elemento di novità è che la valutazione degli esiti dovrà necessariamente includere la dimensione individuale del concetto di valore aggiunto, attraverso la sistematica rilevazione delle *patient reported outcome measures* (PROMs). Questi due passaggi sono funzionali al terzo elemento del percorso evolutivo: l'inclusione sistematica della valutazione degli esiti di percorso negli strumenti di monitoraggio e di programmazione e controllo delle strutture sanitarie. Se in questo momento le valutazioni sulla reale efficacia dei trattamenti farmaceutici sono principalmente utilizzate per l'eventuale richiesta di rimborsi legati ai MEA, la loro sistematica inclusione nei meccanismi di valutazione e la loro tempestiva restituzione ai professionisti ne permetterebbero il pieno utilizzo in quanto strumenti al servizio dell'appropriatezza prescrittiva (da parte sia dei medici, sia dei *manager* e dei *policy maker*).

Questo significa valorizzare appieno il processo di valutazione degli esiti, che affianca al suo naturale obiettivo di monitoraggio dell'*effectiveness* (efficacia reale) di uno specifico trattamento – a fronte della sua presunta efficacia teorica (*efficacy*) – quello di strumento di confronto sistematico tra l'attività dei professionisti e pertanto di leva motivazionale al servizio dell'eccellenza clinica.

Questo cambio di paradigma appare non più procrastinabile. L'attuale scarsa pregnanza degli strumenti di monitoraggio della risorsa "farmaco" ne sfiaba il legame con le scelte organizzative e di *policy*. Il rischio è in definitiva quello che il processo di allocazione dell'innovazione farmaceutica poggi su logiche autoreferenziali e invischiata nei rapporti di potere tra i professio-

nisti o su dinamiche di ricerca del consenso da parte dei *policy maker*. Se i primi passi della rivoluzione americana furono scanditi dal famoso slogan “*no taxation without representation*”, chissà che un “*no allocation without evaluation*” non possa contribuire ad innescare la rivoluzione verso una reale *evidence-based clinical governance* dell’innovazione farmaceutica.

Bibliografia

Agenzia Italiana del Farmaco - AIFA (2016), *Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Nazionale e Regionale Gennaio-Maggio 2016*, AIFA: Roma.

AIRTUM, AIOM (2015), *I numeri del cancro in Italia 2015*, Intermedia Editore: Brescia.

Cartabellotta, N. (2016), “Il differente valore (value) dei livelli essenziali di assistenza”, *SaluteInternazionale*, 10 ottobre 2016.

European Medicines Agency (2015), *European Medicines Agency's interaction with patients, consumers, healthcare professionals and their organisations. Annual report 2014*, European Medicines Agency.

Ferrario, A. e Kanavos, P. (2013), *Managed entry agreements for pharmaceuticals: the European experience*, EMiNet: Brussels, Belgium.

Fibig A. (2013), “HTA and value-an industry perspective”, *Int J Technol Assess Health Care*, 29:376-7.

Gray M., Jani A. (2016), “Promoting Triple Value Healthcare in Countries with Universal Healthcare”, *Healthc Pap.*, 15:42-8.

ICOM – Istituto per la competitività (2016), *La riforma della governance farmaceutica: da una visione a silos a una olistica della spesa sanitaria*, ICOM.

Martini N., Jommi C., Labianca R., Perrone F., Pronzato P. (2015), *Un nuovo modello di governance per il market access dei nuovi farmaci in oncologia. Una risposta alla complessità e alle sfide del futuro*, Forum Service Editore: Genova.

Minicozzi P., Otter R., Primic-Žakelj M., Francisci S. (Eds.) (2015), “Survival of Cancer Patients in Europe, 1999–2007: The EURO CARE-5”, *European Journal of Cancer*, 51(15): 2099-2268.

Mintzberg H. (1979), *The Structuring of Organizations: A Synthesis of the Research*. Prentice Hall: Englewood Cliffs (N. J.).

Murante A.M., Nuti S., Matarrese D. (2014), *Il Quaderno del Percorso Materno Infantile*, Tipografia Editrice Polistampa, Firenze.

Nuti S., Bini B., Grillo-Ruggieri T., Piaggese A., Ricci L. (2016), “Bridging the gap between theory and practice in Integrated Care: the case of the Diabetic Foot Pathway in Tuscany”, *International Journal for Integrated Care* 16(2): 9, pp. 1–14.

Nuti S., Fantini M.P., Murante A.M. (2014), *Valutare i percorsi in sanità. I percorsi della*

salute mentale e il percorso oncologico. Un progetto della Commissione parlamentare d'inchiesta del Senato sull'efficienza e l'efficacia del SSN, Il Mulino: Bologna.

Nuti S., Vainieri M., Vola F. (2017), "Priorities and targets: a methodology to support the policy-making process in healthcare", *Public Money & Management*, in corso di pubblicazione.

Nuti S., Vola F. (a cura di) (2016), *Il sistema di valutazione della performance dei sistemi sanitari regionali - Report 2015*, Del Gallo Editore, Spoleto.

Nuti S., Vola F., Bonini A., Vainieri M. (2015), "Making Governance Work in the Health Care Sector: Evidence from a 'natural Experiment' in Italy.", *Health Economics, Policy and Law*, March, 1–22. doi:10.1017/S1744133115000067.

OECD (2016), *Health Statistics*, <http://www.oecd.org/els/health-systems/health-data.htm>

Osservatorio sulla condizione assistenziale dei malati oncologici (2015), *7° Rapporto sulla condizione assistenziale dei malati oncologici*, Favo: Roma.

Osservatorio sulla condizione assistenziale dei malati oncologici (2016), *8° Rapporto sulla condizione assistenziale dei malati oncologici*, Favo: Roma.

Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali - OSMED (2006), *L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto Nazionale 2005*, Agenzia Italiana del Farmaco: Roma.

Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali - OSMED (2014), *L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto Nazionale 2013*, Agenzia Italiana del Farmaco: Roma.

Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali - OSMED (2015), *L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto Nazionale 2014*, Agenzia Italiana del Farmaco: Roma.

Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali - OSMED (2016), *L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto Nazionale 2015*, Agenzia Italiana del Farmaco: Roma.

Ouchi W.G. (1979), "A Conceptual Framework for the Design of Organizational Control Mechanisms", *Management Science*, 25(9): 833–48.

Porter, M.E. (2010), "What is value in health care?", *N Engl J Med*, 363:2477-81.

Sackett D.L., Rosenberg W.M., Gray J.A., Haynes R.B., Richardson W.S. (1996), "Evidence based medicine: what it is and what it isn't", *BMJ*, 312:71-2.

Stiggelbout A.M., Van der Weijden T., De Wit M.P., Frosch D., Légaré F., Montori V.M., Trevena L., Elwyn G. (2012), "Shared decision making: really putting patients at the centre of healthcare", *BMJ*, 344: e256.

Towse A., Barnsley P. (2013), "Approaches to identifying, measuring, and aggregating elements of value", *Int J Technol Assess Health Care*, 29:360-4.

Turro R. (2016), "Farmaci: 2 tetti, payment by result e prezzo/volume, innovatività: ecco cosa chiedono le Regioni", *Sanità24 – Il Sole 24 Ore*, 16 aprile 2016.

Vainieri M., Vola F., Gomez Soriano G., Nuti S. (2016), "How to set challenging goals and conduct fair evaluation in regional public health systems. Insights from Valencia and Tuscany Regions", *Health Policy*, in corso di pubblicazione.

Allegati

Schede regionali

Basilicata	83
Bolzano	84
Calabria	85
Campania	86
Friuli Venezia Giulia	87
Liguria	88
Marche	89
Puglia	90
Sicilia	91
Toscana	92
Trento	93
Umbria	94
Veneto	95



Regione BASILICATA

La governance dell'innovazione farmaceutica in Italia Settore oncologico

Prontuario

È presente un PTR che ha determinato la cessazione di quelli aziendali.

- Viene aggiornato mediamente ogni 2 mesi, ma anche al bisogno.
- La richiesta di inserimento di un farmaco viene fatta da un clinico, che può partecipare alla commissione di valutazione.

I farmaci innovativi sono inseriti automaticamente (come tutti quelli monitorati da registro AIFA); gli altri hanno tempi di inserimento di 2-3 mesi. Qualunque farmaco non ancora in PTR può essere comunque acquistato (prima che sia espletata la gara, l'acquisto del farmaco innovativo può avvenire attraverso una trattativa diretta con la casa farmaceutica).

Commissione Terapeutica Regionale - CTR

Esiste una Commissione che determina l'introduzione e l'uso dei farmaci.

- Si riunisce ogni 2 mesi. È costituita da medici e clinici per area disciplinare, farmacisti e un farmacologo dell'Università di Potenza. Si avvale di un comitato tecnico-scientifico composto da tutti i farmacisti delle Aziende sanitarie che preparano l'istruttoria.
- Il parere espresso è vincolante e viene trasmesso al Servizio Farmaceutico, alle Aziende, alla centrale acquisti e pubblicato online.

Dopo l'AIC il farmaco è valutato mediamente in meno di 3 mesi.

Centri Prescrittori

- Il Dipartimento politiche della Persona autorizza i centri prescrittori, su proposta della direzione sanitaria aziendale.
- Vengono identificati in base alla specializzazione.
- Sono stati identificati 3 centri.

Acquisti

- Sono gestiti sulla base di una Gara regionale unica ed è in corso di definizione una stazione unica appaltante.
- I tempi di latenza tra AIC, autorizzazione e acquisto sono inferiori ai 3 mesi.
- Non ci sono indicazioni che limitano selettivamente l'acquisto di un farmaco fra gli ospedali.

Preparazione/Dispensazione dei farmaci

Secondo il modello Hub e Spoke.

Rete Oncologica

Esiste una Rete Oncologica che fornisce supporto per l'individuazione dei centri prescrittori e per la definizione dei centri Hub e di quelli Spoke.

PDTA

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

Farmaci oncologici innovativi per i non-residenti in Regione

La spesa per i farmaci oncologici viene gestita senza distinzione rispetto alla residenza. Nel caso della distribuzione diretta, questa avviene se è la prima distribuzione. I cicli successivi vengono erogati dalle Aziende di residenza. La gestione economica delle compensazioni avviene attraverso il file F.

Uso dei farmaci CNN

I CNN vengono poco usati. Esiste un regolamento in materia. Per i non residenti l'erogazione può risultare più complicata.

Sistemi informativi

Esiste un applicativo di gestione comune in tutta la Regione (Dossier).

- Dal *software* le informazioni non vengono trasmesse in Regione, ma restano alle Aziende.
- Si riesce a risalire all'identificativo del paziente (anonimizzato) sia in regime di ricovero che ambulatoriale e per qualunque tipologia di somministrazione.

Registri AIFA

- L'approvatore regionale è il Dipartimento politiche della Persona, che segue l'intero percorso dei registri.
- Non esistono veri referenti aziendali ma medici e farmacisti individuati dalle Direzioni Sanitarie.
- La Regione fornisce supporto agli operatori dei registri e anche una formazione specifica tramite corso.
- La Regione effettua verifiche sui registri e fornisce *feedback* alle Aziende per le procedure di andamento del rimborso, con cadenza semestrale.

Budgeting

Finanziamenti

Non vengono imposti limiti di budget aziendali per l'acquisto dei farmaci oncologici ad alto costo. Il costo per questo tipo di farmaci viene ribaltato sull'Azienda di residenza.

Non esiste un fondo specifico per l'acquisto dei farmaci innovativi (oltre al fondo ministeriale per i farmaci innovativi).

Non sono usati indicatori di monitoraggio della spesa oncologica.

Performance

Non vengono definiti obiettivi di *performance* aziendali ma esistono obiettivi sull'utilizzo dei biosimilari, ridefiniti annualmente.

Gli obiettivi sono legati all'incentivazione dei DG e a quella dei clinici (per questi ultimi in maniera non uniforme).

AUTONOME
PROVINZ
BOZEN
SÜDTIROL



PROVINCIA
AUTONOMA
DI BOLZANO
ALTO ADIGE

Provincia autonoma di BOLZANO

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

Prontuario

È presente un PTA (Prontuario Terapeutico Aziendale), dato che Bolzano ha una Azienda Unica.

- Viene aggiornato ogni 2-3 mesi.
- La richiesta di inserimento dei farmaci viene fatta da un clinico o da un responsabile dell'unità (controfirmata dal Direttore di dipartimento).
- Chi presenta la richiesta di inserimento è invitato in seduta di Commissione del Farmaco Aziendale.

I farmaci innovativi sono inseriti automaticamente (ma è comunque necessaria la richiesta formale del clinico alla CFA); le altre tipologie di farmaco hanno tempi di inserimento di 4 mesi.

Qualunque farmaco non ancora in PTP può essere comunque acquistato dietro richiesta motivata da parte un clinico.

Commissione del Farmaco Aziendale

Dal 2012 è stato istituito un gruppo tecnico per la gestione del prontuario provinciale.

- Si riunisce una volta ogni 3 mesi.
- Non è presente una commissione di HTA, tuttavia viene elaborato un parere secondo i principi dell'HTA, prendendo come spunto le considerazioni di altri enti preposti, nazionali ed internazionali. È prevista la figura del farmacista onco-ematologico aziendale.

Centri Prescrittori

- Vengono proposti dalle Direzioni Sanitarie e autorizzati tramite decreto dall'Assessorato alla salute.
- Vengono identificati sulla base delle caratteristiche del farmaco prescritto (es. orale o parenterale), dei volumi di pazienti presi in carico, delle specializzazioni e delle dotazioni organizzative, tecniche e tecnologiche del centro.
- Sono stati identificati 7 centri.

Acquisti

- Ogni Comprensorio gestisce i propri acquisti in base agli esiti della gara aziendale, effettuata da un unico centro.
- Nel sistema gestionale informatico sono inseriti i farmaci con relativi AIC e dati economici; su tale base i comprensori gestiscono gli acquisti in base alle proprie scorte.

Preparazione/Dispensazione dei farmaci

C'è l'intenzione di centralizzare la galenica sterile oncologica, ma mancano adeguati collegamenti tra i *software* gestionali di prescrizione/allestimento e la cartella clinica.

Rete Oncologica

Non è al momento presente una Rete Oncologica.

PDTA

Non sono presenti PDTA per la gestione oncologica ma viene accreditata una rete di strutture di chirurgia oncologica e oncologia a cui possono partecipare solo i chirurghi nominati dalla direzione sanitaria.

Farmaci oncologici innovativi per i non-residenti in Provincia

Si, vengono trattati secondo i criteri di eleggibilità di AIFA qualora i farmaci siano sottoposti a monitoraggio. Per tutti gli impieghi *off-label* viene compilato il registro di monitoraggio e viene richiesta un'autorizzazione preventiva all'Asl di appartenenza del paziente, salvo in regime di degenza, dove viene seguito il percorso aziendale. La spesa per i farmaci erogati in regime ambulatoriale, in DD dopo dimissione, in regime di degenza ordinaria e DH, che rientrano nella lista approvata va in compensazione inter-regionale.

Uso dei farmaci CNN

Il percorso di utilizzo dei farmaci CNN segue una procedura aziendale.

Sistemi informativi

Attualmente sono utilizzati 3 *software* (Zenzi, CatoBD, Indaco) ma la Provincia è orientata all'armonizzazione dei sistemi

- Dal *software* le informazioni non fluiscono in Provincia.
- La Provincia è in grado di risalire all'identificativo del paziente (anonimizzato) sia in regime di ricovero che ambulatoriale. Per la distribuzione diretta si ottiene un codice criptato, per le chemioterapie si risale all'identificativo del paziente tramite i *software* di prescrizione-preparazione delle farmacie interne all'ospedale e informazioni aggregate si ottengono tramite i registri AIFA. Queste informazioni non sono mai state integrate in maniera strutturata.

Registri AIFA

- L'approvatore provinciale è il responsabile del Servizio Farmaceutico e segue l'intero percorso registri.
- Non esistono referenti aziendali (Azienda singola).
- La Provincia fornisce supporto agli operatori dei registri e anche una formazione specifica tramite corso.
- La Provincia effettua verifiche sui registri e fornisce *feedback* annuali all'Azienda (su rimborsi e numero di schede chiuse).

Budgeting

Finanziamenti

Non esiste un budget o un finanziamento aziendale vincolato all'acquisto dei farmaci oncologici, ma ogni primario fa richiesta nella discussione di budget delle risorse necessarie per l'acquisto dei farmaci. Non vengono posti limiti di budget a livello aziendale. Non è previsto un fondo provinciale per i farmaci innovativi a parte quello per i farmaci contro l'epatite C. L'allocatione delle risorse fra gli ospedali avviene sulla base del criterio storico. Non sono attualmente usati indicatori per il monitoraggio della spesa sui farmaci oncologici.

Performance

Non vengono definiti obiettivi di *performance* aziendali. Gli obiettivi di budget non sono legati all'incentivazione di DG o dei clinici.



Regione CALABRIA

La governance dell'innovazione farmaceutica in Italia Settore oncologico

Prontuario

È presente un PTR e, per ogni Azienda, dei PTA

- Il prontuario viene aggiornato ogni 6 mesi.
- La richiesta di inserimento di un farmaco viene fatta da un clinico alla Commissione Aziendale, che effettua una prima valutazione e la trasmette poi alla CTR.
- I farmaci innovativi vengono automaticamente inseriti in PTR. Tutti gli altri farmaci richiedono tempistiche di inserimento di almeno 1 mese. Anche se non inserito, un farmaco può essere acquistato (per i residenti).

Commissione Terapeutica Regionale - CTR

È presente una CTR, che effettua periodicamente anche valutazioni di HTA.

- Si riunisce formalmente ogni 6 mesi ma sono previste riunioni mensili al fine di dare indicazioni e supporto alle Aziende.
- È formata da 2 farmacologi, 2 farmacisti (uno territoriale e uno ospedaliero), 1 MMG, 1 pediatra di libera scelta, 2 specialisti di area clinica e 2 di area chirurgica.
- Il parere è vincolante e viene sia trasmesso all'Azienda che ha effettuato la richiesta, attraverso le commissioni Terapeutiche Aziendali (CTA), sia pubblicato sul sito della Regione. Le tempistiche di valutazione sono in genere inferiori ai 3 mesi.

Centri Prescrittori

- Sono identificati e approvati dal Settore politiche del Farmaco del Dipartimento Tutela della Salute.
- Vengono individuati a seguito di una certificazione da parte delle Aziende sulla base dei volumi di pazienti presi in carico, del grado di specializzazione e delle dotazioni organizzative e tecniche/tecnologiche.
- Sono stati identificati 9 centri, corrispondenti al numero di strutture Hub e Spoke.

Acquisti

- È presente una gara unica presso una Stazione Unica Appaltante, ma ogni Azienda acquista autonomamente.
- Le tempistiche tra AIC e acquisto sono di norma inferiori ai 3 mesi.
- Se presenti in PTR, i farmaci sono disponibili per tutte le Aziende, ma possono essere richiesti anche *ad personam*.
- Non ci sono indicazioni che limitano selettivamente l'acquisto di un farmaco fra gli ospedali. Resta il limite imposto dalla selezione dei centri prescrittori.

Preparazione/Dispensazione dei farmaci

I farmaci A ed H vengono erogati dagli ospedali e dalle farmacie distrettuali tramite erogazione diretta.

È il clinico ad effettuare la prescrizione, ma la dispensazione per i pazienti non ospedalizzati è erogata attraverso le farmacie distrettuali pubbliche presenti nell'Azienda Sanitaria Provinciale in prossimità del domicilio del paziente.

Il farmaco è quindi acquistato direttamente dall'ASP di residenza del paziente.

I centri Hub sono dotati di UFA (Unità Farmaci Antiblastici).

Rete Oncologica

È presente una Rete Oncologica.

PDTA

Non sono presenti PDTA regionali, ma sono attualmente in fase di sviluppo.

Farmaci oncologici innovativi per i non-residenti in Regione

I farmaci oncologici innovativi possono essere distribuiti ai non residenti, purché questi siano domiciliati. Il monitoraggio avviene tramite il File F.

Uso dei farmaci CNN

Non è consentito l'uso di farmaci CNN. Si usano laddove non vi sia una valida alternativa terapeutica e il farmaco sia considerato salvavita.

Sistemi informativi

Attualmente sono utilizzati 2 *software* (Galileo-Oncosys e Log80).

Le Aziende con UFA (Unità Farmaci Antiblastici) dispongono di uno specifico *software* per la prescrizione. Le altre Aziende dispongono di modulistica cartacea.

- Le informazioni raccolte dai *software* non fluiscono verso la Regione.
- È possibile risalire all'identificativo anonimizzato del paziente tramite vari flussi (diretta, per conto e convenzionata); il flusso dell'ospedaliera non traccia il singolo paziente.

Registri AIFA

- L'approvatore regionale è il responsabile del Servizio Farmaceutico e segue l'intero percorso dei registri.
- La Regione fornisce supporto agli operatori dei registri e una formazione specifica tramite corso.
- Sono presenti sistemi di verifica semestrali (numero di fine trattamento inseriti, andamento dei rimborsi) da cui scaturiscono *feedback* alle Aziende.

Budgeting

Finanziamenti

Non è previsto un budget per la spesa farmaceutica oncologica.

Non è previsto un fondo speciale per i farmaci innovativi. L'allocazione delle risorse finalizzate all'acquisto dei farmaci, tra i diversi ospedali, avviene su criterio storico e su mobilità.

Sono utilizzati indicatori per il monitoraggio dei consumi oncologici.

Performance

Sono in via di definizione obiettivi di *performance* aziendali legati all'incentivazione di DG e clinici.



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*).

Commissione Terapeutica Regionale - CTR

Esiste una commissione (Commissione PTOR).

- Si riunisce ogni 3 mesi. È costituita da 2 professori universitari (farmacisti), 4 farmacisti del SSN e 1 farmacista privato e funzionari regionali (al momento sono esclusi i medici specialisti).
- Il parere espresso viene trasmesso alla Direzione Generale per la Tutela della Salute, che ne propone l'approvazione alla Giunta Regionale della Campania sotto forma di deliberazione (solo allora diventa vincolante). Viene infine notificato a tutte le Aziende sanitarie e pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione.

Non è specificato un tempo preciso di valutazione del farmaco dopo ottenimento dell'AIC.

Centri Prescrittori

- Vengono proposti dalle Aziende Sanitarie e accettati dalla Direzione Sanitaria regionale.
- Vengono identificati in base alla specializzazione, per volumi e per presenza di UFA – drug day – vial sharing.
- La Regione identifica i centri prescrittori tramite provvedimento regionale che fino ad oggi si è limitato ad accogliere le richieste delle Direzioni Sanitarie. Nell'individuazione dei centri prescrittori manca ancora una programmazione d'insieme. Di fatto, la *governance* regionale sulle prescrizioni si esplica, anche se parzialmente, attraverso l'autorizzazione d'accesso al file F per il rimborso compensativo.

Acquisti

- Sono gestiti da una Centrale Unica a livello regionale (So.Re.Sa. S.p.A). La latenza tra AIC, autorizzazione all'acquisto e acquisto è inferiore ai 6 mesi.
- Una volta acquistati, i farmaci sono disponibili per tutte le Aziende.

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).

- Dal *software* le informazioni non vengono trasmesse in Regione, ma restano alle Aziende.
- Si riesce a risalire all'identificativo del paziente (anonimizzato) in caso di somministrazione in regime di ricovero (ordinario e day-hospital).

Si sta lavorando per far transitare tali trattamenti in regime ambulatoriale, salvando le informazioni relative a farmaco, prescrittore e utente, attraverso l'implementazione di una nuova piattaforma (Saniarp). Questa piattaforma permetterà di collegare le informazioni sul piano terapeutico, farmaci, cartella clinica e utente.

Registri AIFA

- L'approvatore regionale è il responsabile del Servizio Farmaceutico.
- Esistono referenti aziendali che non ricevono una formazione specifica (né supporto da parte della Regione).
- La Regione non effettua verifiche sui registri.

Budgeting

Finanziamenti

Non vengono imposti limiti di budget aziendali per l'acquisto dei farmaci oncologici ad alto costo ma c'è per l'acquisto di tutti i farmaci. La Regione sta comunque pensando all'inserimento di tetti specifici per tipologia, anche per i farmaci oncologici. Non esiste un fondo specifico per l'acquisto dei farmaci innovativi, ma contributi regionali all'acquisto di specifici farmaci oncologici, individuati nei provvedimenti regionali.

Le risorse tra gli ospedali sono allocate sulla base di: criterio storico, bisogno della popolazione, volumi trattati, capacità di erogazione del servizio. Sono in via di definizione indicatori di monitoraggio della spesa oncologica.

Performance

Non vengono definiti obiettivi di *performance* aziendali (sono in via di implementazione). Sono presenti obiettivi su livelli di risparmio derivanti dall'organizzazione di *drug day* e dal riutilizzo dei residui. Esistono invece obiettivi sull'utilizzo di farmaci territoriali e biosimilari e sui brevetti. Gli obiettivi non sono legati all'incentivazione economica dei DG o degli specialisti. Gli obiettivi dei DG sono legati alla loro riconferma.

FRIULI VENEZIA GIULIA



Regione FRIULI VENEZIA GIULIA

La governance dell'innovazione farmaceutica in Italia Settore oncologico

Prontuario

Non è presente un PTR, esistono solo i PTA. La Regione sta lavorando per uniformare i prontuari aziendali e arrivare a breve ad un prontuario unico regionale.

Commissione Terapeutica Regionale – CTR

Esiste una Commissione regionale per l'assistenza farmaceutica.

- Si riunisce ogni 2 mesi. È formata da farmacisti, clinici, epidemiologi, direzioni sanitarie.
- A seconda del tipo di specializzazione, alcuni percorsi e pareri vengono decretati, altri deliberati o sono diffusi come documenti di *consensus*.

Centri Prescrittori

- La CTR identifica i centri sulla base dei volumi di pazienti presi in carico, per specializzazione, per dotazioni organizzative/tecniche/tecnologiche.
- Nel 2016 sono stati inseriti nuovi criteri che tengono conto delle indicazioni d'uso, della prevalenza/incidenza nella popolazione regionale, della complessità della gestione clinica e dell'ICER.
- Il loro numero è variabile (dipende da tipo di farmaco e di valutazione). Sono concentrati nei centri Hub (in numero di 3) o in più strutture (Spoke), a seconda dei casi (es. radioterapie, oncologie, ematologie).

Acquisti

- Gli acquisti delle Aziende sanitarie sono gestiti tramite l'Ente per la Gestione Accentrata dei Servizi Condivisi (EGAS), che lavora in raccordo con la Centrale Unica di committenza regionale.
- Dopo l'AIC i tempi per l'autorizzazione all'acquisto sono diversi per le singole Aziende, in funzione della casistica e delle commissioni aziendali.
- Non ci sono indicazioni che limitano selettivamente l'acquisto di un farmaco fra gli ospedali, se non indirettamente sulla base dell'individuazione dei centri prescrittori.

Preparazione/Dispensazione dei farmaci

Varia a seconda del tipo di trattamento, della specializzazione e del numero dei centri prescrittori.

Rete Oncologica

Non è al momento presente una Rete Oncologica codificata. È presente comunque una rete professionale di supporto all'attività regionale e aziendale, ma non è stata ancora formalmente deliberata/formalizzata.

PDTA

Sono presenti PDTA per la gestione di specifiche patologie (colon e polmone tra le varie) ma sono istituiti a livello interaziendale e non regionale.

Farmaci oncologici innovativi per i non-residenti in Regione

Vengono erogati secondo i protocolli clinici. Relativamente alla mobilità, si applicano le regole del testo unico della mobilità sanitaria.

Uso dei farmaci CNN

I farmaci CNN non sono utilizzati in Friuli Venezia Giulia, se non in situazioni eccezionali, in cui viene fatta una valutazione specifica, caso per caso, da parte dell'Azienda sanitaria.

Sistemi informativi

La Regione è orientata verso un sistema unico per le UFA, da integrare con dati di prescrizione e con le risorse gestionali.

- Ci si sta indirizzando verso la creazione di una cartella clinica unica in sostituzione delle cartelle specialistiche, a cui poi integrare anche la parte farmaceutica.
- Si è in grado di risalire all'identificativo del paziente (anonimizzato) attraverso i flussi della farmaceutica diretta e dell'ambulatoriale. È in uso la cartella oncologica informatizzata, che raccoglie le informazioni relative ai trattamenti chemioterapici, oltre a quelle cliniche di diagnosi, di stadiazione e di laboratorio.

Registri AIFA

- L'approvatore regionale è il farmacista del Servizio Farmaceutico, che segue l'intero percorso registri.
- Esistono referenti aziendali.
- La Regione fornisce supporto agli operatori dei registri e anche una formazione specifica.
- La Regione effettua verifiche sui registri e fornisce *feedback* (numero dei fine trattamenti ed il numero delle schede aperte, rimborsi) alle Aziende, con tempistiche variabili, anche in relazione alla gestione della piattaforma AIFA.

Budgeting

Finanziamenti

Non esiste un budget o un finanziamento aziendale vincolato all'acquisto dei farmaci oncologici ma ogni struttura ne ha uno complessivo. Non è previsto un fondo regionale per i farmaci oncologici (ma esiste per casi eccezionali come per l'epatite C e per l'emofilia).

L'allocazione delle risorse fra gli ospedali avviene sulla base del criterio storico e del parametro dei costi standard per l'allocazione delle risorse/finanziamento degli enti del SSR.

Oltre ai dati desumibili dalla cartella oncologica, si stanno sviluppando alcuni indicatori specifici per contestualizzare la prescrizione farmaceutica.

Performance

Non sono definiti obiettivi di *performance* aziendali specifici per i farmaci oncologici.

Gli obiettivi di budget possono essere legati all'incentivazione dei DG e a livello aziendale sono definiti i singoli obiettivi per l'incentivazione dei clinici.



Regione
LIGURIA

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

Prontuario

In Regione Liguria sono presenti prontuari aziendali e un PTR aggiornato a dicembre 2015.

- La richiesta di inserimento di un farmaco viene effettuata da un clinico (che può partecipare alla commissione di valutazione) e direttamente dall'azienda farmaceutica.

I farmaci innovativi sono inseriti automaticamente in PTR e possono essere acquistati anche se non inseriti in prontuario. Anche i farmaci non innovativi possono essere acquistati fuori PTR con richieste *ad personam*. Le tempistiche di inserimento dei farmaci non-innovativi sono intorno ai 2 mesi.

Commissione Terapeutica Regionale - CTR

Esiste una Commissione Regionale. In Regione è presente anche una commissione di HTA ma non interviene sui farmaci, visto che una valutazione di HTA per i farmaci viene effettuata a monte da AIFA.

- Si riunisce ogni mese.
- Prevede gruppi multidisciplinari.
- Il parere fornito è vincolante e viene comunicato e formalizzato con un provvedimento della Giunta regionale e poi pubblicato online.

Dopo l'AIC, le tempistiche di valutazione dei farmaci sono di 3 mesi.

Centri Prescrittori

- Sono identificati dalle Direzioni Sanitarie, su parere della CTR. L'autorizzazione è formalizzata con provvedimento di Giunta Regionale.
- I centri vengono selezionati sulla base del numero di pazienti, della tipologia di pazienti, della specializzazione del centro, della dotazione organizzativa e tecnica.
- Per i farmaci oncologici sono stati identificati 12 centri prescrittori. Non tutti possono prescrivere tutti i farmaci.

Acquisti

- Esiste una Centrale acquisti che gestisce le gare d'acquisto; la fatturazione è fatta poi alle singole Aziende che richiedono il farmaco. I magazzini sono aziendali.
- Le tempistiche tra AIC, autorizzazione all'acquisto e acquisto dei farmaci hanno latenze medie di circa 3 mesi.
- Una volta acquistati, i farmaci risultano a disposizione di tutte le Aziende (se inseriti in PTR).

Preparazione/Dispensazione dei farmaci

In Regione esistono alcune UFA (Unità Farmaci Antiblastici) che preparano farmaci per ospedali differenti. La dispensazione avviene tramite i reparti e le farmacie.

Rete Oncologica

È presente una rete oncologica (ROLI – Rete Oncologica Ligure) che valuta, senza limiti economici, l'applicabilità e consistenza dei PDTA.

PDTA

In Regione esistono vari PDTA, anche a indirizzo oncologico.

Farmaci oncologici innovativi per i non-residenti in Regione

L'erogazione ai non residenti dipende dalla registrazione del farmaco e da quanto il paziente resta in carico presso la Regione Liguria. Di solito la distribuzione diretta viene elargita sui primi cicli di trattamento.

Uso dei farmaci CNN

I CNN in Regione sono prescritti e acquistati su richiesta motivata per singolo paziente.

Sistemi informativi

Ogni Azienda della Regione ha un suo sistema di registrazione dei dati informatizzati.

- Il dato rimane all'Azienda; vengono trasmessi in Regione solo i dati aggregati attraverso i flussi predeterminati.
- Per le somministrazioni in oncologia, in Regione si utilizzano solo i dati aggregati, ovviamente anonimizzati.

Ci si muove verso la creazione di un fascicolo sanitario elettronico, per integrare i dati clinici e farmaceutici per tutte le patologie.

Registri AIFA

- L'approvatore regionale è una figura regionale dedicata, che segue l'intero percorso registri.
- La Regione fornisce supporto agli operatori dei registri e anche una formazione specifica tramite corsi dedicati.
- Si effettuano verifiche sui Registri (la chiusura dei Registri e le cause di chiusura) e vengono inviati *feedback* alle Aziende almeno ogni 6 mesi.

Budgeting

Finanziamenti

Non è previsto un budget per prodotto farmaceutico ma si fa riferimento solo ai tetti di spesa nazionali per la territoriale e per l'ospedaliera.

Non c'è un fondo speciale dedicato alla spesa oncologica.

L'allocazione dei fondi ospedalieri finalizzati all'acquisto dei farmaci è basata sul bisogno della popolazione, sui volumi trattati e sulle capacità di erogazione del servizio. Sono in corso di definizione indicatori specifici per il monitoraggio della spesa oncologica.

Performance

Non sono definiti obiettivi specifici di *performance* relativi ai farmaci oncologici.



Regione
MARCHE

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

Prontuario

È presente un PTR, insieme a dei prontuari di Area Vasta.

- Viene aggiornato ogni 3 mesi.
- La richiesta di inserimento di un farmaco nel PTR viene effettuata direttamente dall'azienda farmaceutica, da un clinico e anche dalla Commissione di Area Vasta.
- Chi fa richiesta non è mai invitato a partecipare alla commissione di valutazione.

I farmaci innovativi sono resi immediatamente disponibili al paziente, gli altri hanno tempistiche di inserimento di 60 giorni. È possibile fare richiesta di un farmaco anche fuori PTR.

Commissione Terapeutica Regionale - CTR

Esiste una Commissione Terapeutica Regionale, che lavora anche sull'HTA.

- Si riunisce circa ogni mese e mezzo (almeno 7 volte all'anno, escluse eventuali riunioni straordinarie).
- Ha una composizione multidisciplinare (25 membri). Per la valutazione dei farmaci oncologici partecipano un oncologo, un farmacologo e un farmacista ospedaliero.
- Il parere espresso è vincolante e viene pubblicato *online*.

Dopo l'AIC le tempistiche di valutazione sono di 3 mesi.

Centri Prescrittori

- Sono autorizzati dal Responsabile della Posizione Funzionale (PF) Assistenza Farmaceutica per conto dell'ARS.
- Attualmente i centri prescrittori non vengono selezionati attivamente (l'autorizzazione è aperta a tutti). La Regione sta lavorando per identificare, in un futuro prossimo, i centri in base a queste caratteristiche: tasso di incidenza delle patologie, entità della casistica trattata, peculiarità del farmaco, dislocazione del farmaco, dislocazione geografica, conduzione di sperimentazioni cliniche, eventuali pareri forniti dalle commissioni di Area Vasta, risorse umane, laboratoristiche e strumentali, eventuali peculiari competenze specialistiche.
- Sono stati autorizzati 18 centri per i farmaci oncologici.

Acquisti

- Ogni Azienda della Regione acquista in autonomia solo al di fuori delle gare regionali (farmaci esclusivi e farmaci in concorrenza).
- Le tempistiche tra AIC, autorizzazione acquisto e acquisto dei farmaci hanno latenze diverse e dipendono dall'autonomia Aziendale.

Preparazione/Dispensazione dei farmaci

Tutte le strutture applicano, dove possibile, *vial sharing*, *drug day* e *dose banding*.

Rete Oncologica

Non è presente una rete oncologica.

PDTA

Non sono presenti PDTA definiti a livello regionale.

Farmaci oncologici innovativi per i non-residenti in Regione

I farmaci oncologici sono distribuiti anche ai non residenti in regime di ricovero, in ambulatoriale, *day hospital* e sul territorio.

Uso dei farmaci CNN

È previsto, ma il percorso non è normato dalla Regione. Solitamente l'unità operativa che ha bisogno del farmaco fa riferimento al servizio farmaceutico di competenza (interno all'ospedale), che si preoccupa di chiedere all'azienda un preventivo d'acquisto.

Sistemi informativi

Attualmente sono utilizzati 2 *software* (Log80 e Citosifo).

- Le informazioni raccolte non fluiscono verso la Regione.
- La tracciabilità dei dati è varia. Per la farmaceutica ospedaliera la Regione si riferisce al file H e le informazioni possono essere trovate nelle SDO, ma sono parziali. Per la distribuzione diretta, anche in ambulatoriale, l'erogazione viene registrata su ricetta e quindi è tracciabile da tutti i punti di vista: utente, farmaco e medico prescrittore.

Registri AIFA

- L'approvatore regionale è il Responsabile della Posizione Funzionale, che segue l'intero percorso registri.
- La Regione fornisce supporto agli operatori dei registri e anche una formazione specifica periodica.
- Tramite il *software* SAS vengono effettuate verifiche sui registri (come viene utilizzato il farmaco, comparazione fra centri e l'andamento dei rimborsi). Vengono forniti *feedback* alle Aziende ogni 6 mesi.

Budgeting

Finanziamenti

Non è previsto un budget per la spesa farmaceutica oncologica.

Non ci sono fondi speciali per la spesa oncologica sugli innovativi.

L'allocazione dei fondi finalizzati all'acquisto dei farmaci fra i differenti ospedali si basa sul criterio storico.

La Regione non si avvale di veri indicatori ma monitora la spesa per ATC ed al bisogno per singolo principio attivo.

Performance

Non sono definiti obiettivi specifici di *performance* relativi ai farmaci oncologici. Gli obiettivi generali sulla farmaceutica sono legati all'incentivazione dei DG e conseguentemente all'incentivazione degli specialisti.



Regione
PUGLIA

La governance dell'innovazione farmaceutica in Italia Settore oncologico

Prontuario

È presente un PTOR (PTR) e sono presenti anche PTA.

- IL PTR viene aggiornato 3-4 volte l'anno.
- La richiesta di inserimento di un farmaco può essere fatta da un clinico, da una Azienda sanitaria o da un'azienda farmaceutica.

I farmaci innovativi vengono inseriti automaticamente e sono acquistabili anche fuori PTOR (tramite acquisto personalizzato). Per le altre tipologie di farmaci l'inserimento dipende da valutazioni di studi clinici e dal riscontro di rapporto costo/efficacia favorevole. I farmaci classificati CNN non vengono inseriti nel PTOR ma possono essere richiesti dalle Aziende Sanitarie attraverso acquisti personalizzati.

Commissione Terapeutica Appropriata Prescrittiva (CTAP)

È presente una CTAP (sostituita dalla Commissione Tecnica Regionale Farmaci, con DGR n. 984 del 2016, di prossimo insediamento), che gode del supporto di società scientifiche regionali e di una commissione di HTA dell'Agenzia Regionale Sanità (ARES).

- Si riunisce 3-4 volte l'anno.
- È composta da un oncologo, un gastroenterologo, un farmacologo, farmacisti, internisti.
- Il parere fornito è vincolante ed è pubblicato sul sito della Regione.

Centri Prescrittori

- Sono identificati dalle Direzioni Aziendali e confermati dal Servizio Politiche del Farmaco del Dipartimento regionale per la Promozione della Salute, in relazione alle caratteristiche di cui alle Determinazioni AIFA.
- Vengono identificati in base al numero e alla tipologia di pazienti, alla specializzazione del centro e alla sua dotazione organizzativa, tecnica e tecnologica.
- Sono stati identificati circa 20 centri, corrispondenti alle UO di Oncologia.
- In ogni centro sono poi individuati ed autorizzati (da parte dei Direttori Sanitari) i rispettivi specialisti.

Acquisti

- Non è presente una centrale unica di acquisto, ma centrali per Aree Vaste o Locali. La Regione non ha competenza sugli acquisti. È attualmente in programma lo sviluppo di una gara centrale.
- Le tempistiche tra AIC e acquisto sono variabili per ogni Azienda ma non ci sono indicazioni che limitano selettivamente l'acquisto di un farmaco fra gli ospedali.

Preparazione/Dispensazione dei farmaci

All'interno di ogni UO oncologica vengono autorizzati alla prescrizione singoli specialisti. Anche le oncologie accreditate possono essere autorizzate.

Rete Oncologica

Non è al momento presente una Rete Oncologica regionale ma le singole ASL hanno sviluppato modelli organizzativi locali per patologia. La rete regionale è in fase di elaborazione.

PDTA

Sono presenti tre percorsi oncologici relativi a: mammella, retto-colon e polmone.

Farmaci oncologici innovativi per i non-residenti in Regione

I farmaci per i non residenti possono essere distribuiti in regime di *day-hospital* o ambulatoriale e anche in regime di distribuzione diretta. Il monitoraggio viene effettuato con il file F.

Uso dei farmaci CNN

Per questi farmaci vale l'acquisto personalizzato, così come per gli innovativi. Il loro uso viene limitato ai casi per i quali non risulta esserci una valida alternativa terapeutica.

Sistemi informativi

Il sistema di riferimento è unico (Galileo-Oncosys).

- Tutte le informazioni ricavate rientrano nel flusso informativo regionale della farmaceutica EDOTTO. All'interno di tale flusso informativo confluiscono anche informazioni delle prestazioni specialistiche e i dati sulla mortalità. Le informazioni sono raccolte a livello regionale con identificativo del paziente anonimo. Non sono presenti i flussi dei MMG e della farmaceutica somministrata in reparto.

Registri AIFA

- Approvatori regionali: sono stati individuati tre farmacisti incardinati nel Servizio Politiche del Farmaco responsabili dell'intero percorso dei Registri.
- Esistono referenti aziendali.
- Viene fornito dal Servizio Politiche del Farmaco supporto agli operatori sanitari dei registri e anche una formazione continua specifica tramite corsi di aggiornamento.
- Il Servizio Politiche del Farmaco effettua verifiche sui registri, fornendo *feedback* alle Aziende sanitarie.

Budgeting

Finanziamenti

Non esiste un budget o un finanziamento aziendale vincolato all'acquisto dei farmaci oncologici ma si cerca di contenere la spesa incentivando l'impiego dei farmaci biosimilari.

Non esiste un fondo regionale speciale per i farmaci oncologici oltre a quello ministeriale.

All'allocatione delle risorse finalizzate all'acquisto dei farmaci fra gli ospedali avviene su base del criterio storico. Esistono indicatori di monitoraggio della spesa dei farmaci oncologici, tra cui quelli proposti dal Laboratorio MeS.

Performance

Sono previsti obiettivi di *performance* aziendali sulla spesa e sul consumo dei farmaci oncologici. Tali obiettivi sono legati all'incentivazione dei DG.



**Regione
SICILIA**

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

Prontuario

È presente un PTR oltre a dei prontuari aziendali (PTA).

- Il PTR è aggiornato con cadenza mensile.
- La richiesta d'inserimento di un farmaco in PTR viene effettuata direttamente dall'azienda farmaceutica.

Anche i farmaci innovativi sono valutati dalla CTR prima del loro inserimento nel PTR. La tempistica del loro inserimento nei Prontuari è inferiore a 2 mesi e vengono inseriti all'odg della prima riunione utile. È in ogni caso possibile acquistare *ad personam* un farmaco anche fuori PTR.

Commissione Terapeutica Regionale - CTR

Esiste una Commissione Terapeutica Regionale.

- Si riunisce con cadenza mensile.
- Ha una composizione multidisciplinare: farmacista ospedaliero e territoriale, oncologo, neurologo, farmacologo, gastroenterologo, Servizio Farmaceutico Regionale, Responsabile Unico del Procedimento (RUP) gara farmaci, internista, cardiologo, rappresentante ordine dei medici, MMG, rappresentante ANMDO, medico epidemiologo, altri servizi regionali con competenze specifiche.
- Esprime raccomandazioni in merito all'eventuale impiego della nuova terapia. Le stesse vengono valutate dal Servizio Farmaceutico Regionale. Le decisioni vengono trasmesse ai DG delle Aziende Sanitarie e pubblicati sul sito web dell'Assessorato.

Dopo l'ottenimento dell'AIC da parte dell'AIFA le tempistiche di valutazione sono di circa 6 mesi (tempistica comprensiva delle necessarie valutazioni economiche in AIFA e della presentazione dell'istanza agli Uffici regionali).

Centri Prescrittori

- Il Servizio Farmaceutico della Regione autorizza il Centro prescrittore, previa presentazione di apposita istanza effettuata dal DG dell'Azienda Sanitaria.
- Vengono selezionati in base a: numero e tipologia di pazienti, specializzazione del centro, dotazione organizzativa e tecnologica.
- Sono stati autorizzati 40 centri per i farmaci oncologici. È attualmente in corso un processo di revisione dei Centri.

Acquisti

- Ogni Azienda Sanitaria, previa aggiudicazione in gara operata dal RUP dell'Azienda capofila, acquista autonomamente i farmaci.
- Le tempistiche dall'ottenimento dell'AIC all'acquisto dei farmaci sono tra 3 e 6 mesi.

Preparazione/Dispensazione dei farmaci

Nessuna informazione sull'esistenza di UFA ed efficientamento organizzativo di costituzione ed infusione del farmaco oncologico (vial-sharing, drug-day, dose banding etc.).

Rete Oncologica

Non è presente una rete oncologica.

PDTA

Non sono presenti PDTA regionali.

Farmaci oncologici innovativi per i non-residenti in Regione

I farmaci oncologici sono distribuiti anche ai non residenti in regime ambulatoriale, *day hospital* e tramite distribuzione diretta. La tracciabilità e la compensazione sono effettuate tramite File F.

Uso dei farmaci CNN

È previsto l'acquisto in deroga nominale per singolo paziente da parte dell'Azienda Sanitaria, che si fa carico del costo.

Sistemi informativi

Nessuna informazione se e su quali *software* siano utilizzati dalle Farmacie ospedaliere della Regione

- Per le somministrazioni di un farmaco oncologico ad alto costo, la Regione è in grado di risalire all'identificativo del paziente attraverso i flussi informativi in regime ambulatoriale e in *day hospital*.

Registri AIFA

- L'approvatore regionale è una specifica figura regionale dedicata, che segue l'intero percorso registri.
- L'approvatore fornisce supporto e formazione specifica periodica agli operatori.

Vengono effettuate verifiche sui registri (rimborsi e chiusura cartelle) ma non sono forniti *feedback* alle Aziende.

Budgeting

Finanziamenti

Non è previsto un tetto di budget per la spesa farmaceutica oncologica.

Non ci sono fondi speciali per la spesa oncologica sugli innovativi.

L'allocazione dei fondi finalizzati all'acquisto dei farmaci, fra i differenti ospedali, si basa su: criterio storico, bisogni della popolazione, volumi trattati, capacità di erogazione del servizio.

Performance

Nessuna informazione sull'esistenza di obiettivi di *performance* relativi ai farmaci oncologici e sull'incentivazione dei DG e degli specialisti.



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 antitumorali.

Rete Oncologica

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

PDPA

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.



Provincia autonoma di TRENTO

La governance dell'innovazione farmaceutica in Italia Settore oncologico

Prontuario

È presente un PTP, che vale anche come PTA, dato che a Trento c'è un'unica Azienda.

- Viene aggiornato ogni 2 mesi.
- La richiesta di inserimento di un farmaco viene effettuata da un clinico (e confermata dal Direttore di dipartimento).
- Chi fa richiesta non partecipa alla commissione.

I farmaci Innovativi non sono inseriti automaticamente, ma possono essere acquistati indipendentemente dal loro inserimento in PTP. L'inserimento richiede in media 2 mesi. Le tempistiche per gli altri farmaci oncologici sono di 2 mesi. Per i farmaci non ancora inseriti in PTP è possibile l'acquisto per singolo paziente (dietro richiesta motivata del clinico).

Commissione Terapeutica Regionale - CTR

È presente una Commissione Aziendale.

- Si riunisce mensilmente e ha anche ruolo di HTA. È composta da clinici e farmacisti.
- Esprime un parere vincolante. La valutazione viene trasmessa al clinico richiedente e alle unità operative interessate. Viene prodotta una determina e se c'è una valutazione di HTA, questa viene resa ufficiale.

Dopo l'AIC il farmaco è valutato mediamente in meno di 3 mesi.

Centri Prescrittori

- Sono proposti dal Servizio Farmaceutico e autorizzati dall'Assessorato.
- Vengono identificati in base alla specializzazione e alla tipologia di pazienti presi in carico.
- Di prassi, per i farmaci oncologici viene identificato un solo centro (UO oncologia medica Ospedale di Trento, l'unica presente in PAT).

Acquisti

- È presente un Centrale di acquisto unica.
- I tempi di latenza tra AIC, autorizzazione e acquisto sono vari: molto rapidi per farmaci innovativi e/o presenti in PTP, più lenti per gli altri (per cui si effettua una valutazione caso per caso).

Preparazione/Dispensazione dei farmaci

La somministrazione dei farmaci viene garantita anche tramite le UO di medicina periferiche (che si registrano nel sistema di monitoraggio AIFA come UO oncologia medica).

Rete Oncologica

Non è al momento presente una Rete Oncologica.

PDTA

Sono presenti PDTA relativi a tumori del colon-retto e prostatici.

Farmaci oncologici innovativi per i non-residenti in Provincia

Vengono erogati, ma col transito delle infusioni da regime di DH all'ambulatoriale va presidiata la rilevazione dati, ai fini della compensazione in mobilità. Per i farmaci biologici esiste un accordo fra Regioni dove vi è riconoscimento e compensazione anche se questi non sono propriamente innovativi, indipendentemente dal setting di somministrazione.

La gestione dei rimborsi di mobilità attiva dipende da Regione e Azienda coinvolta.

Uso dei farmaci CNN

Non essendo definite le condizioni di utilizzo e quindi di rimborso, i CNN non sono prescritti e la mobilità passiva viene gestita caso per caso dal Servizio Farmaceutico.

Sistemi informativi

Attualmente è utilizzato 1 unico software (Log80).

- Dal software le informazioni non vengono trasmesse in Provincia.
- La Provincia non è in grado di risalire all'identificativo del paziente (anonimizzato) né in regime di ricovero né in ambulatoriale. Non ha possibilità di incrociare i dati delle somministrazioni (infusioni) dei farmaci ad alto costo con gli altri flussi amministrativi e i Registri AIFA. I farmaci orali (in distribuzione diretta) sono tracciati bene, così come gli iniettabili gestibili a casa (sotto-cute e intra-muscolo).

Registri AIFA

- L'approvatore provinciale è il responsabile del Servizio Farmaceutico e segue l'intero percorso registri.
- Non esistono referenti aziendali (Azienda singola).
- La Provincia fornisce supporto agli operatori dei registri, ma non una formazione specifica tramite corso.
- La Provincia non effettua verifiche sui registri.

Budgeting

• **Finanziamenti**

Non esiste un budget o un finanziamento aziendale vincolato all'acquisto dei farmaci oncologici, ma ogni reparto di oncologia ha un suo budget per l'acquisto di tutti i farmaci. Non vengono posti limiti di budget a livello aziendale.

Non è previsto un fondo provinciale per i farmaci. Le Province autonome non accedono ai fondi speciali. L'allocation delle risorse fra gli ospedali avviene sulla base del criterio storico.

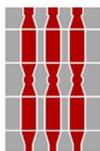
Non sono attualmente usati indicatori per il monitoraggio della spesa in farmaci oncologici.

• **Performance**

Come obiettivo aziendale viene monitorato solo il budget.

Gli obiettivi di budget non sono legati all'incentivazione di DG, ma a quella dei clinici.

La Provincia Autonoma aderisce al sistema di valutazione della performance dei sistemi sanitari regionali nell'ambito del quale dal 2015 è misurata la spesa per soggetto trattato.



Regione UMBRIA

La governance dell'innovazione farmaceutica in Italia Settore oncologico

Prontuario

È presente un PTR.

- Viene aggiornato ogni 3 mesi, ma anche al bisogno.
- La richiesta di inserimento di un farmaco viene effettuata da un clinico, che tuttavia non partecipa alla commissione di valutazione.

Le modalità di inserimento in PTR sono comuni per tutti i farmaci e cioè alla prima riunione della Commissione. I farmaci innovativi possono essere acquistati anche se non inseriti in prontuario. Anche i farmaci non innovativi possono essere acquistati fuori PTR con richiesta motivata. Sono presenti i PTA, ma il PTR è vincolante.

Commissione Terapeutica Regionale - CTR

Esiste un Gruppo Tecnico per l'Aggiornamento dell'Elenco Terapeutico Ospedaliero Regionale

- Si riunisce 3-4 volte all'anno.
- È composto da un rappresentante dei MMG, un oncologo, 2 internisti, un neurologo, uno psichiatra, i referenti dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie regionali, oltre ai referenti del Servizio farmaceutico regionale.
- Il parere espresso è vincolante e viene trasmesso formalmente con determina e poi pubblicato online.

Dopo l'AIC, le tempistiche di valutazione dei farmaci sono di 3 mesi.

Centri Prescrittori

- Sono identificati dalle Direzioni Sanitarie e autorizzati dalla Regione.
- I centri vengono selezionati sulla base dei volumi di pazienti presi in carico, del grado di specializzazione e delle dotazioni organizzative, tecniche e tecnologiche.
- Coincidono con le unità oncologiche regionali.

Acquisti

- È presente una Centrale di acquisto unica a livello regionale, ma ogni Azienda si fa carico del contratto.
- Le tempistiche tra AIC, autorizzazione all'acquisto e acquisto dei farmaci hanno latenze medie di circa 6 mesi.
- Una volta acquistati, i farmaci risultano a disposizione di tutte le Aziende.
- Non ci sono indicazioni che limitano selettivamente l'acquisto di un farmaco fra gli ospedali.

Preparazione/Dispensazione dei farmaci

La prima organizzazione dei centri prescrittori è stata superata per necessità, soprattutto per quanto riguarda i farmaci orali.

La limitazione a pochi centri è mantenuta solo per i farmaci per il trattamento delle malattie e dei tumori rari (c'è una rete per malattie rare) e per i farmaci per cui è opportuno centralizzare l'allestimento per evitare sprechi (farmaci per infusione).

Rete Oncologica

È presente una Rete Oncologica che ha il compito di esprimere raccomandazioni sull'utilizzo dei farmaci, recepite con delibera di giunta.

PDTA

Non sono presenti PDTA ma la Rete Oncologica li sta attualmente sviluppando.

Farmaci oncologici innovativi per i non-residenti in Regione

I farmaci oncologici innovativi sono distribuiti anche ai non residenti. Il monitoraggio avviene tramite File F.

Uso dei farmaci CNN

I farmaci CNN non vengono utilizzati; è stata fatta un'unica eccezione per l'antidoto dei nuovi anticoagulanti orali.

Sistemi informativi

Attualmente è utilizzato 1 software (Log80).

- Le informazioni raccolte attraverso Log80 vengono rese disponibili anche alla Regione, che può consultare i dati anonimizzati.

Registri AIFA

- L'approvatore regionale è il responsabile della Sezione Farmaceutica, che segue l'intero percorso registri.
- È stato fornito dalla Regione supporto agli operatori dei registri tramite un corso di formazione specifica una tantum.
- Vengono effettuate verifiche sui Registri attraverso la reportistica messa a disposizione dal sistema alla Regione (reportistica SAS).

Budgeting

Finanziamenti

Non è previsto un budget per prodotto farmaceutico, ma viene fatto riferimento ai tetti della farmaceutica.

L'attribuzione dei tetti di spesa alla singole Aziende sanitarie avviene sulla base dei consumi storici e riproporzionati sulla popolazione pesata.

L'allocazione dei fondi ospedalieri è basata sullo storico dei dati e sulla popolazione pesata.

La Regione non si avvale di indicatori specifici, né genera obiettivi sul budget differenziati per area terapeutica.

Performance

Non sono definiti obiettivi specifici di performance relativi ai farmaci oncologici.

Il miglioramento delle performance è comunque ottenuto tramite la richiesta di introduzione di nuove forme di organizzazione e nuove infrastrutture (come ad esempio: la centralizzazione delle preparazioni, nuovi strumenti informativi per la prescrizione e somministrazione e l'efficiamento delle preparazioni ed infusioni tra cui *vial sharing* e *drug day*). Quanto descritto è stato trasformato in obiettivo annuale, legato all'incentivazione dei DG.



Regione VENETO

La governance dell'innovazione farmaceutica in Italia Settore oncologico

Prontuario

Con l'abrogazione del Prontuario Regionale, i farmaci sono disponibili per l'eventuale acquisto da parte delle Aziende Sanitarie. La Regione identifica, ove richiesto da AIFA, i centri autorizzati alla prescrizione. È compito delle singole CTA locali l'aggiornamento del Prontuario locale (PTA). I farmaci innovativi, come previsto dalla Legge n.189, sono resi immediatamente disponibili, a prescindere dal loro inserimento nel PTA.

Commissione Terapeutica Regionale - CTR

A supporto dell'attività della CTR sono istituiti due gruppi di lavoro multidisciplinari per i farmaci oncologici ed ematologici innovativi. Tali gruppi, non appena disponibile la determina AIFA di rimborsabilità, predispongono raccomandazioni sull'impiego dei nuovi farmaci con metodologia HTA. Le raccomandazioni sono quindi esaminate dalla CTR e formalizzate con Decreto regionale. Infine sono trasmesse alle Aziende Sanitarie e rese disponibili on-line sul sito regionale. Tutto il processo garantisce la disponibilità della raccomandazione in meno di 3 mesi.

Centri Prescrittori

Con programmazione mensile (alla prima riunione utile) la CTR identifica i centri prescrittori in base:

- All'organizzazione della rete ospedaliera secondo il modello Hub e Spoke e alla prevalenza della patologia
- All'*expertise* maturata con il farmaco
- Alla possibilità di effettuare *vial sharing*.

Segue immediatamente il Decreto regionale di autorizzazione e l'attivazione del registro AIFA (se previsto). L'autorizzazione dei centri può essere rivalutata su richiesta delle Aziende sanitarie.

Acquisti

Il CRAS (Coordinamento Regionale Acquisti Sanità) predispone le gare d'appalto (circa l'80% della spesa) mentre contratto e acquisti sono demandati alle singole Aziende sanitarie. Dal 2016 è previsto che il CRAS attivi tempestivamente nuove procedure di gara regionali all'uscita dei nuovi farmaci.

Preparazione/Dispensazione dei farmaci

La preparazione dei farmaci antitumorali è garantita all'interno di Unità per la manipolazione centralizzata di farmaci antitumorali in possesso di requisiti minimi fissati dalla Regione. La prescrizione e l'erogazione dei farmaci è affidata ai centri prescrittori identificati.

Rete Oncologica

È presente una rete oncologica strutturata in centri secondo il modello Hub e Spoke. Tra i suoi obiettivi c'è anche la razionalizzazione dell'uso di farmaci innovativi ad alto costo.

PDTA

Sono presenti PDTA regionali relativi a: Colon – Retto; Epatobiliare; Esofago; Mammella; Melanoma; Metastasi scheletriche; Polmone; Prostata; Rene; Sarcoma; Stomaco; Testa-Collo; Tumori endocrini; Tumori ereditari della mammella e ovaio; Tumori Ginecologici; Tumori neuroendocrini.

Farmaci oncologici innovativi per i non-residenti in Regione

Per la compensazione del costo del farmaco erogato a pazienti non residenti in Regione viene fatto riferimento all'elenco dei farmaci presente nell'accordo della mobilità interregionale. Se non contenuto in tale elenco, rimane a carico dell'Azienda erogatrice.

Uso dei farmaci CNN

È stato individuato uno specifico percorso per la gestione dei CNN che ne prevede la valutazione da parte delle CTA locali.

Sistemi informativi

Attualmente sono utilizzati diversi *software* (Galileo-Oncosys, Log80, Citosifo, BEMIND e Medarchiver).

- È in fase di definizione l'identificazione dei dati essenziali che dovranno essere estratti dai diversi *software* aziendali e confluire in un unico tracciato regionale.
- La Regione è in grado di risalire all'identificativo del paziente (anonimizzato) se trattato con farmaci ad alto costo in regime ambulatoriale.

Registri AIFA

- L'approvatore regionale è il Settore Farmaceutico e segue l'intero percorso registri.
- Sono stati identificati i referenti delle Aziende Sanitarie
- La Regione fornisce supporto agli operatori dei registri e anche una formazione specifica.
- Vengono effettuate analisi sui registri (per farmaco, per patologia e per centro prescrittore) e forniti dei *feedback* annuali alle Aziende.

Budgeting

Finanziamenti

La Regione non assegna un budget specifico per i farmaci oncologici, ma un budget aziendale per la spesa farmaceutica complessiva. Non è previsto un fondo regionale speciale per i farmaci oncologici innovativi.

Il budget è assegnato tenendo conto del trend dei consumi e spesa generali, per categoria terapeutica e del possibile risparmio ottenibile dal raggiungimento degli obiettivi di appropriatezza assegnati alle Aziende Sanitarie.

Performance

Sono utilizzati indicatori di monitoraggio della spesa e degli obiettivi di appropriatezza misurati ogni 3-6 mesi e trasmessi alle Aziende Sanitarie

Relativamente ai farmaci oncologici, gli obiettivi di *performance* aziendale riguardano l'aderenza alle raccomandazioni sui farmaci innovativi per le quali viene richiesto alle Aziende Sanitarie l'attivazione di processi di Audit clinico.

DEL GALLO EDITORI D.G.E. | Green Printing s.r.l.

delgalloeditori.com

Finito di stampare nel mese di novembre 2016