

Indagine civica sul grado di accesso ai farmaci innovativi



Indagine civica sul grado di accesso ai farmaci innovativi

A cura di

Alessia Squillace

Sabrina Nardi

I contenuti del presente Rapporto possono essere utilizzati o riprodotti su qualsiasi supporto esclusivamente per fini non commerciali, a condizione di riportare sempre autori e citazione originale. Per informazioni: mail@cittadinanzattiva.it

Indice

Introduzione	3
1.L'esperienza di Cittadinanzattiva sull'accesso ai farmaci	7
1.1 Le segnalazioni dei cittadini	7
1.2 L'esperienza delle Associazioni di pazienti	14
2.Spesa e governance dell'assistenza farmaceutica	18
3. I Fondi per farmaci innovativi oncologici e innovativi non oncologici	31
3.1 La Determina AIFA sui nuovi criteri di innovatività	41
3.2.L'analisi civica della Determina AIFA sui farmaci innovativi	49
3.3 Alcuni dati epidemiologici e il tema dei Centri prescrittori	55
4. L'Indagine civica	68
4.1 La metodologia	68
4.2 Il target degli intervistati.....	69
4.3 Procedure di inserimento e di valutazione dei farmaci innovativi	74
4.4 Attività e organizzazione dei Centri prescrittori.....	92
4.5 Gestione amministrativa e copertura finanziaria.....	114
4.6 Esperienza nell'attività quotidiana.....	121
Proposte	131
Ringraziamenti	134

Indagine civica sul grado di accesso ai farmaci innovativi

Introduzione

L'accesso all'innovazione farmacologica ha rappresentato negli ultimi anni una sfida per il Servizio Sanitario Nazionale (SSN): da una parte garantire l'erogazione (al maggior numero di persone) di terapie che possano "fare la differenza" dal punto di vista delle opportunità di cura e del miglioramento della qualità di vita; dall'altra, l'equilibrio di bilancio, la tenuta dei conti e la "sostenibilità" della spesa sanitaria. L'innovazione ha un costo ma è, senza dubbio, una risorsa inestimabile per il Servizio Sanitario Nazionale e una opportunità di cura imperdibile per i cittadini.

Se da una parte, quindi, si deve continuare a investire e promuovere la ricerca scientifica, allo stesso tempo si deve valorizzare ciò che è vera innovazione da ciò che non lo è.

Questo lavoro si inserisce in uno scenario che è in continua evoluzione. Si affacceranno sul mercato ulteriori farmaci innovativi e non è da sottovalutare l'impatto economico che potrà ingenerare sulla spesa; ma tali terapie devono essere messe a disposizione dei cittadini.

La recente Determina dell'AIFA n. 1535 del 2017¹ ha dettato i nuovi criteri di valutazione dell'innovatività, subordinando l'accesso ai Fondi, stanziati con la Legge finanziaria del 2017², per l'acquisto a rimborso

¹ Determina n.1535/2017 (17A06376), GU Serie Generale n.218 del 18-09-2017 http://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2017/09/18/17A06376/sg;jsessionid=PihxCVLIHx-9P+ZUonsYUA_.ntc-as3-guri2a

² Cfr. Articolo 1, comma 400, 401 e 402 della legge 11 dicembre 2016, n. 232; Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019. (16G00242) (GU Serie Generale n.297 del 21-12-2016 - Suppl. Ordinario n. 57)

per le regioni di farmaci innovativi oncologici e innovativi non oncologici, al riconoscimento dell'innovatività piena di un farmaco.

Le Istituzioni sono pertanto chiamate a operare una scelta responsabile nell' "interesse" del Servizio sanitario pubblico e per garantire equità nell'accesso alle terapie ai cittadini.

Ed ancora, con le nuove linee sulla *Governance* farmaceutica³ si prospettano cambiamenti su vari fronti: dalla revisione del Prontuario farmaceutico alla verifica di dispensazioni di dosi personalizzate; sulla revisione delle disposizioni sui biosimilari; sul funzionamento dei registri AIFA; sul payback; sulla diffusione dei meccanismi prezzo-volume; sul ruolo e sul funzionamento dei tetti di spesa, sul sistema di attribuzione del budget alle aziende; sull'aggiornamento dei criteri per i farmaci innovativi; sul riordino del funzionamento delle Commissioni dell'AIFA (CTS-CPR); sulla presenza dei Fondi ad hoc, fino alla fondamentale revisione della Delibera CIPE del 1 febbraio 3/2001⁴ sui criteri per la contrattazione del prezzo dei farmaci.

I cittadini, stando a quanto ci riferiscono le Associazioni di pazienti che aderiscono al Coordinamento nazionale delle Associazioni di Malati Cronici (CnAMC)⁵ e alle segnalazioni spontanee raccolte nel Rapporto

³http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_notizie_3567_listaFile_itemName_0_file.pdf

⁴ Comitato Interministeriale per la Programmazione Economica- Deliberazione 1 febbraio 2001 – Individuazione dei criteri per la contrattazione del prezzo dei farmaci (G.U. n. 73 del 28 marzo 2001)

⁵ Il CnAMC è una rete di Cittadinanzattiva istituita nel 1996, cui aderiscono oltre 100 organizzazioni di persone con patologie croniche e rare. Cfr. XVI Rapporto nazionale sulle politiche della cronicità *"Cittadini con cronicità: molti atti, pochi fatti"*, Cittadinanzattiva, 2017

<https://www.cittadinanzattiva.it/comunicati/salute/11441-presentato-il-xvi-rapporto-sulle-politiche-della-cronicita-molti-atti-pochi-fatti.html>

Più Salute⁶ di Cittadinanzattiva, si confrontano con costi elevati, indisponibilità dei farmaci sul territorio e in ospedale, tempi di attesa a volte troppo lunghi per l'erogazione delle terapie e, in particolare, per i farmaci innovativi ad alto costo a causa di limiti di budget a livello aziendale e regionale.

Ciò evidenzia come, ancora oggi, il comparto dell'assistenza farmaceutica rappresenti un nodo critico del SSN.

L'obiettivo dell'Indagine civica è stato quello di cogliere quali fossero i principali ostacoli all'accesso ai farmaci innovativi (oncologici e non oncologici) per i cittadini, attraverso l'esperienza quotidiana dei professionisti sanitari che operano nel Servizio Sanitario Nazionale: clinici abilitati alla prescrizione di tali terapie e farmacisti, all'interno dei Centri di riferimento.

Molte, come si vedrà, sono gli ambiti che sono stati indagati nei questionari:

- Informazioni anagrafiche
- Procedure di inserimento e valutazione dei farmaci innovativi (oncologici/non oncologici)
- Attività e organizzazione dei Centri prescrittori
- Gestione amministrativa e copertura finanziaria
- Esperienza nell'attività quotidiana

⁶ Le segnalazioni dei cittadini giungono alle oltre 300 sedi territoriali del Tribunale per i diritti del malato di Cittadinanzattiva e sono raccolte annualmente nel Rapporto Più Salute, giunto oggi alla sua XXI edizione - *"Tra attese e costi, il futuro della salute in gioco"* - Cittadinanzattiva, 2018

<https://www.cittadinanzattiva.it/comunicati/salute/11913-presentato-il-xxi-rapporto-pit-salute.htm>

Gli strumenti sono stati realizzati grazie al contributo di un tavolo di esperti: Alessandro Mugelli – SIF (Società Italiana di Farmacologia), Carla Tortorella - SIN (Società Italiana di Neurologia); Daniela Lauro e Cristina Ponzanelli - FAMIGLIE SMA – Genitori per la ricerca sull’Atrofia Muscolare Spinale; Donatella Garau – Responsabile delle Politiche delle politiche del Farmaco della Regione Sardegna; Federica Ferraresi – WALCE ((Women Against Lung Cancer in Europe - Donne contro il tumore del polmone); Giulio D'Alfonso – AIL (Associazione Italiana contro le leucemie, i linfomi, e mielomi ONLUS); Maria Cristina Dieci – ASBI (Associazione Spina Bifida Italia) Massimo Oldrini - LILA (Lega Italiana Lotta contro l’AIDS); Monica Giordano – CIPOMO (Collegio Italiano dei Primari Oncologi Medici Ospedalieri); Roberto Bordonaro – AIOM (Associazione Italiana di Oncologia Medica); Simona Serao Creazzola e Claudio Pisanelli - SIFO (Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie).

1. L'esperienza di Cittadinanzattiva sull'accesso ai farmaci

1.1 Le segnalazioni dei cittadini

Il Rapporto PiT Salute di Cittadinanzattiva ogni anno raccoglie le segnalazioni spontanee dei cittadini. Secondo i dati del XXI Rapporto PiT *“Tra attese e costi, il futuro della salute in gioco”*⁷, l'ambito dell'assistenza farmaceutica ha rappresentato il 3,4% del totale delle segnalazioni e mostra per il 2017 un lieve decremento rispetto all'anno precedente (4,2% nel 2016).

La prima voce di segnalazione, anche se in diminuzione, è rappresentata dalle **difficoltà di accesso delle nuove terapie per il trattamento dell'epatite C** (30,4% nel 2017 rispetto al 44,4% dell'anno precedente).

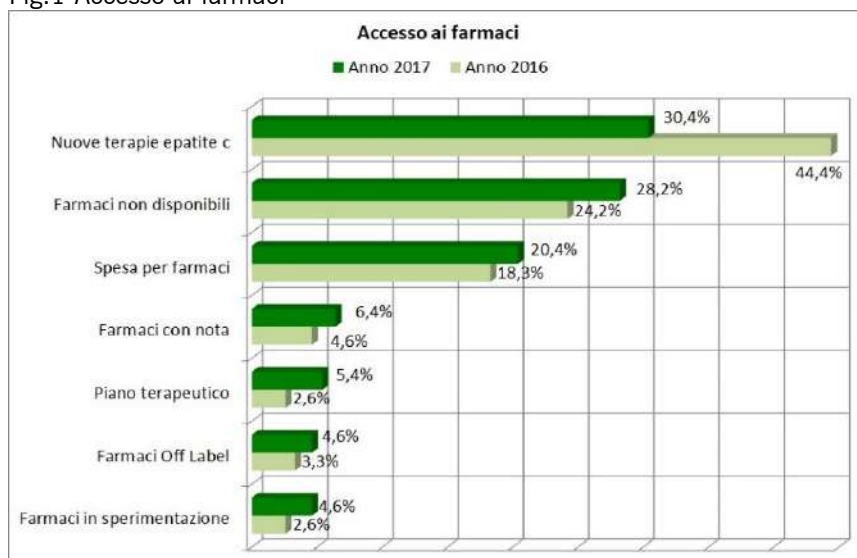
La **non disponibilità di un farmaco** rappresenta la seconda voce di segnalazione da parte dei cittadini (fig.1), con un incremento delle segnalazioni dal 24,2% del 2106 al **28,2% nel 2017**.

L'indisponibilità è una difficoltà attuale per i cittadini che può dipendere, stando a alle segnalazioni, da problemi di produzione e di distribuzione per scelte da parte delle azione produttrici; dal mancato inserimento o ritardi nell'aggiornamento dei Prontuari terapeutici regionali e/o ospedalieri; per carenza/limiti di budget a livello aziendale

⁷<https://www.cittadinanzattiva.it/comunicati/salute/11913-presentato-il-xxi-rapporto-pit-salute.htm>

a causa dei costi elevati per l'acquisto o approvvigionamento dei farmaci.

Fig.1 Accesso ai farmaci



Fonte: XXI Rapporto PiT Salute 2018 – Cittadinanzattiva

La **spesa per l'acquisto dei farmaci** (fig.1) è un ulteriore ostacolo all'accesso, per le difficoltà che incontrano le persone nel sostenere i costi per l'acquisto delle terapie. Le segnalazioni in questo ambito risultano in lieve aumento; si passa dal 18,3% nel 2016 al **20,4% nel 2017**.

Sono soprattutto i farmaci in **classe A (42,3%)** e **classe H (34,6%)** quelli per i quali si segnalano maggiori problemi di accesso a causa dei costi da sostenere in compartecipazione, per la differenza di prezzo tra il farmaco "branded" e l'equivalente, per i frequenti problemi legati alla carenza del medicinale nei canali di distribuzione e, non ultimo, per

questioni di prescrivibilità. Rispetto al 2016, risultano in aumento le segnalazioni relative ai farmaci in classe H, medicinali a carico del Servizio Sanitario Nazionale e dispensati in ambito ospedaliero o dalle farmacie ospedaliere o “per conto” per il tramite delle farmacie territoriali (tab.1).

Tab.1 Classe di farmaci

Classi di farmaci	2017	2016
Classe A	42,3%	48,5%
Classe H	34,6%	27,3%
Classe C	23,1%	24,2%
Totale	100%	100%

Fonte: XXI Rapporto PiT Salute 2018 – Cittadinanzattiva

Si evidenziamo maggiori criticità nell’area dell’**epatologia (28,2%)**: il dato non sorprende se confrontato con quello sull’accesso ai farmaci per l’epatite C. Aumentano, rispetto all’anno precedente, le segnalazioni che riguardano l’**oncologia (10,7%)**, anche in considerazione di ulteriori terapie innovative di recente immissione sul mercato. Seguono l’**oculistica (10,6%)**, la **neurologia (9,8%)**, la **cardiologia (8,4%)**. Anche se con una lieve diminuzione delle segnalazioni, la **neurologia** continua ad essere un area particolarmente critica: rientrano in questa voce i farmaci per la cura di patologie degenerative come l’Alzheimer o il Parkinson (tab.2).

Tab.2 Area specialistica

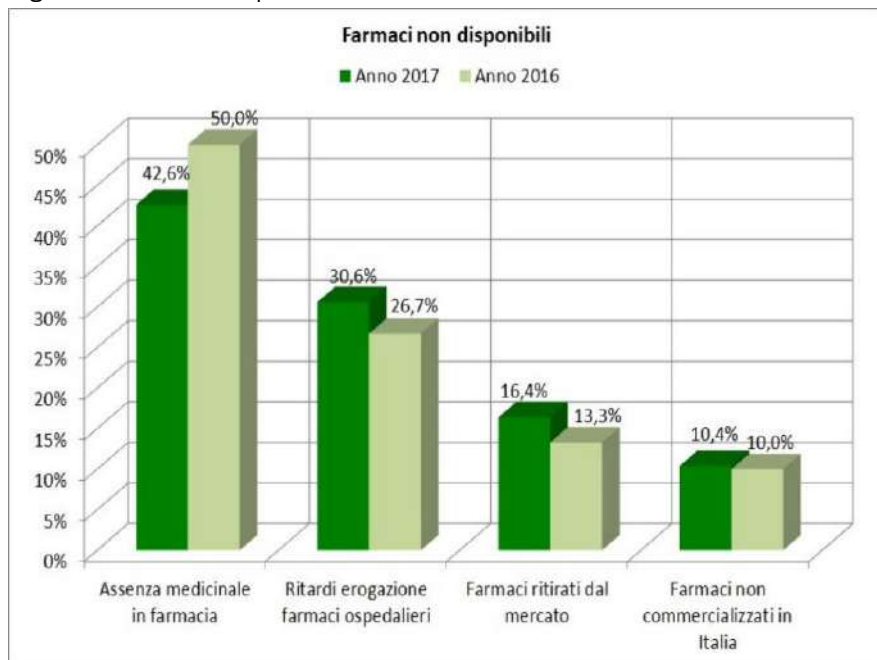
Farmaci - Area specialistica	2017	2016
Epatologia	28,2%	26,2%
Oncologia	10,7%	8,9%
Oculistica	10,6%	11,0%
Neurologia	9,8%	12,7%
Cardiologia	8,4%	7,1%
Patologie rare	5,1%	4,1%
Ginecologia	4,0%	3,5%
Urologia	3,9%	4,9%
Reumatologia	3,5%	4,5%
Malattie infettive	3,4%	3,4%
Salute mentale	3,4%	3,4%
Ortopedia	3,3%	3,3%
Endocrinologia	2,1%	3,4%
Pneumologia	1,6%	1,6%
Allergologia	1,1%	1,1%
Dermatologia	0,9%	0,9%
Totale	100%	100%

Fonte: XXI Rapporto PiT Salute 2018 – Cittadinanzattiva

L'**indisponibilità** dei farmaci è uno dei fattori che può ostacolare l'accesso alle terapie e incidere anche sull'adesione al percorso di cura

e rappresenta la seconda voce di segnalazione **(28,2%)** nel XXI Rapporto PiT Salute. Il 42,6% dei cittadini segnalano l'assenza del medicinale in farmacia. Il dato, per quanto in diminuzione rispetto al 2016 (50%), rimane comunque significativo. Segnalano, inoltre, **ritardi nella erogazione dei farmaci ospedalieri**, un dato in aumento rispetto all'anno precedente **(30,6%)**. Il 16,4% dei cittadini segnala difficoltà di accedere ai farmaci a causa del loro ritiro dal mercato; il 10,4% riferisce difficoltà a reperire il farmaco di cui hanno bisogno perché non commercializzati in Italia.

Fig.2 Farmaci non disponibili



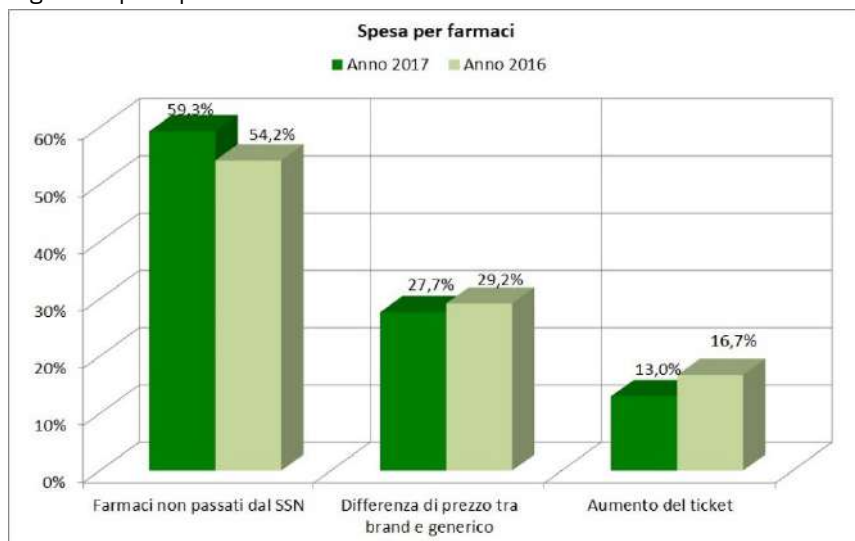
Fonte: XXI Rapporto PiT Salute 2018 – Cittadinanzattiva

Per quanto riguarda i ritardi nell'erogazione dei farmaci ospedalieri

sappiamo che il fenomeno è fortemente legato al contenimento dei budget ospedalieri.

C'è poi il tema della **spesa per i farmaci** che contribuisce in maniera importante sull'accesso ai farmaci, con il 20,4% delle segnalazioni relative al 2017 (fig.1). Rientra, in questo ambito di segnalazioni, il costo per le terapie che non vengono erogate dal Servizio Sanitario Nazionale: il **59%** dei cittadini ha difficoltà nel sostenere i costi per l'acquisto dei **farmaci non rimborsati dal SSN**. Si tratta di **farmaci in classe C** in primis, ma anche di parafarmaci ed integratori, che non essendo in regime di rimborsabilità da parte del SSN, sono a carico del cittadino.

Fig. 3 – Spesa per farmaci



Fonte: XXI Rapporto PiT Salute 2018 – Cittadinanzattiva

Nella spesa per farmaci rientra il costo, in termini di compartecipazione del cittadino, per la **differenza di prezzo tra il prodotto “branded” e l’equivalente** (27,7%), che incide in maniera importante sulle tasche delle persone.

Secondo i dati del Rapporto Osmed 2017⁸, la compartecipazione a carico del cittadino (comprensiva di ticket per confezione e per differenze di prezzo all’acquisto del farmaco “branded”, quando è disponibile un prodotto equivalente), risulta di 1.549 milioni di euro, corrispondente a circa 25,60 euro pro capite.

Incide molto sulla spesa anche la compartecipazione del cittadino per **ticket sui farmaci (13%)**, la cui variabilità dipende da scelte regionali, da esigenze di budget e di bilancio che condizionano le politiche sui prezzi di accesso per prestazioni e farmaceutica, determinando anche condizioni di disuguaglianza a livello territoriale.

L’effetto è che, sempre più spesso, le persone sono costrette a sospendere le cure o a rinunciare, per le difficoltà economiche.

Il problema dei **costi** per terapie è una delle questioni più critiche dell’assistenza farmaceutica, come confermato anche dai dati ISTAT, secondo cui **6 milioni di persone rinunciano alle cure**: 4 milioni per motivi economici e 2 milioni a causa dei tempi di attesa per l’accesso alle prestazioni sanitarie⁹.

⁸ <http://www.aifa.gov.it/content/luso-dei-farmaci-italia-rapporto-osmed-2017>

⁹ Audizione del Presidente dell’Istituto nazionale di statistica Maurizio Franzini del 12 novembre 2018 presso le Commissioni riunite V Commissione “Bilancio, tesoro e programmazione” della Camera dei Deputati 5a Commissione “Bilancio” del Senato della Repubblica; <https://www.istat.it/it/files//2018/11/A-Audizione-DDL-Bilancio-12-nov-2018.pdf>

L'impegno di Cittadinanzattiva, negli ultimi anni, è stato orientato alla abolizione del superticket, per consentire di rilanciare il Servizio Sanitario Nazionale che per alcune prestazioni (ad esempio, esami e analisi) risultava essere meno concorrenziale del privato.

L'applicazione del superticket ha, di fatto, indotto il cittadino a preferire il privato addirittura "meno caro" per alcune prestazioni e senza liste d'attesa. Dal 2012 al 2017 questa "fuga" verso il privato è costata al SSN un mancato gettito di 212 milioni ogni anno per ticket su specialistica ambulatoriale, pronto soccorso, e su altre prestazioni, escluse quelle farmaceutiche, circa 1,2 miliardi in meno¹⁰. L'eliminazione di questa misura comporterebbe di fatto un incremento di accesso al SSN e di conseguenza anche delle entrate da ticket.

1.2 L'esperienza delle Associazioni di pazienti

I dati del **XVI Rapporto nazionale sulle politiche della cronicità**¹¹, realizzato dal Coordinamento nazionale delle Associazioni di Malati

¹⁰ <http://www.sanita24.ilsole24ore.com/art/dal-governo/2018-11-30/manovra-aceti-dm-cittadinanzattiva-stop-superticket-e-accesso-equo-farmaci-tutte-regioni-182248.php?uuid=AEIJKZqG>

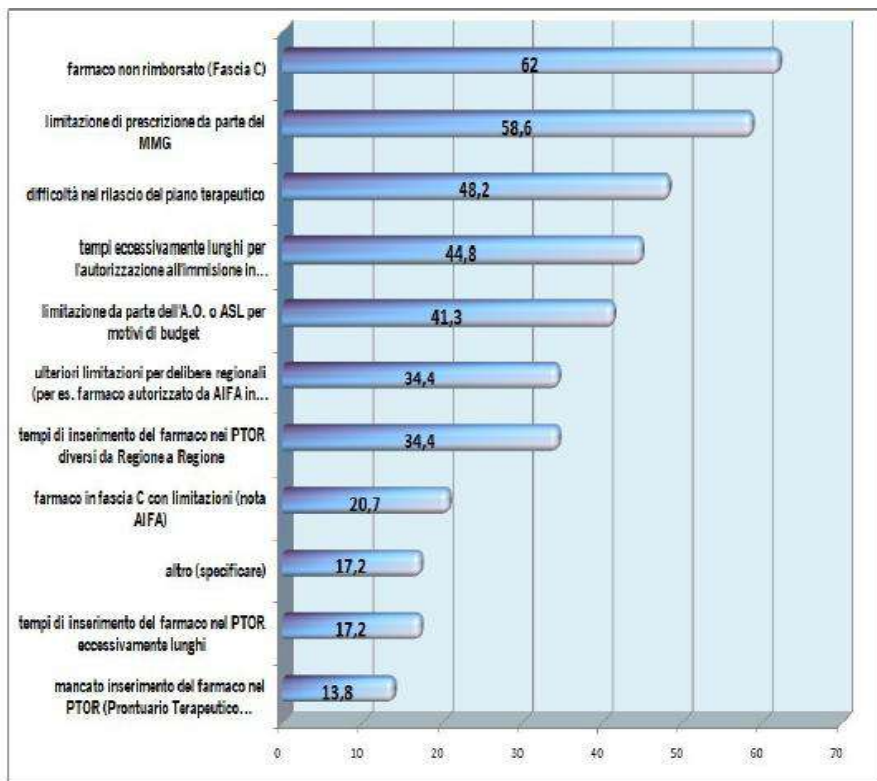
¹¹ XVI Rapporto nazionale sulle politiche della cronicità *Cittadini con cronicità: molti atti, pochi fatti*, 2018 CnAMC-Cittadinanzattiva
<https://www.cittadinanzattiva.it/comunicati/salute/11441-presentato-il-xvi-rapporto-sulle-politiche-della-cronicita-molti-atti-pochi-fatti.html>

Cronici (CnAMC) di Cittadinanzattiva, hanno confermato che le maggiori **difficoltà di accesso all'assistenza farmaceutica** per le Associazioni di pazienti sono rappresentate dai **costi** per l'acquisto di farmaci, in particolare per quelli di fascia C (62%). Incidono inoltre le difficoltà legate alla **prescrizione da parte del medico di famiglia** (58,6%) o al **rilascio del piano terapeutico** (48,2%).

I **tempi lunghi per l'immissione in commercio di farmaci innovativi** (44,8%) rappresentano una questione critica anche per le Associazioni; come anche l'esistenza di ostacoli all'accesso delle terapie per limitazioni di **budget** imposte da ASL o da aziende ospedaliere (41,3%); o di limitazioni previste in delibere regionali (34,4%) (fig.4). Anche le Associazioni di pazienti riscontrano una **eterogeneità regionale nei tempi di inserimento dei farmaci nei Prontuari Terapeutici regionali** (34,4%) e **tempi eccessivamente lunghi nell'inserimento in PTR**, fattori questi che di fatto impediscono o ritardano l'erogazione delle terapie.

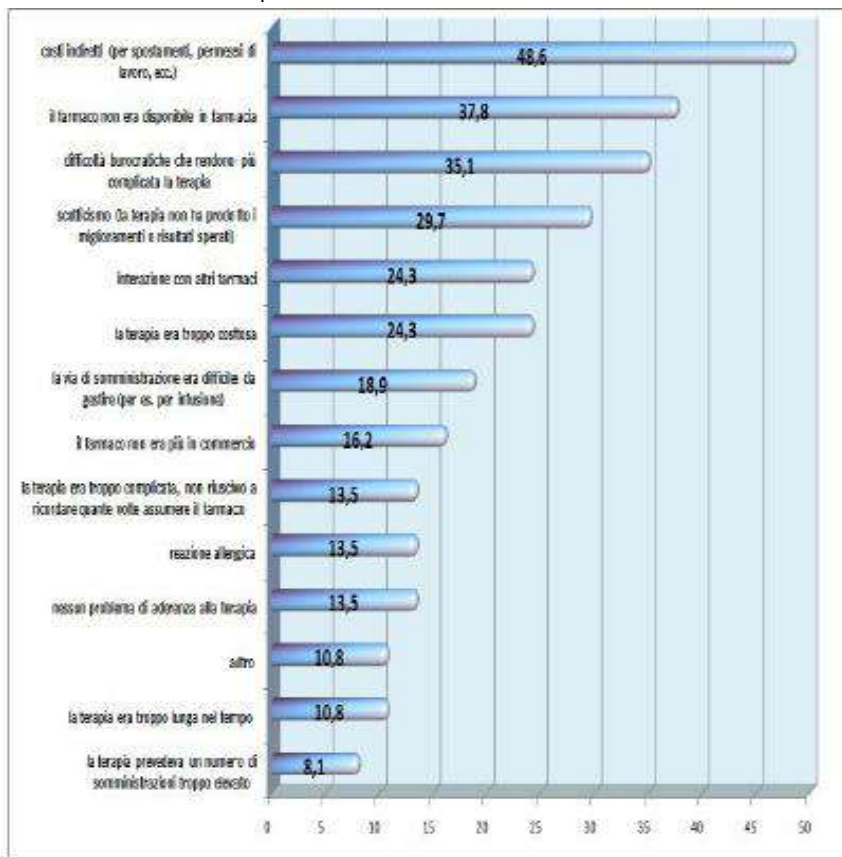
Ci sono poi i cosiddetti **"costi indiretti"** (48,6%) che le persone e/o le loro famiglie devono sostenere in spostamenti, o per richieste di permessi dal lavoro etc. (fig. 5); anche l'indisponibilità delle terapie (37,8%) e le difficoltà burocratiche (35%), come ad esempio per il rilascio del piano terapeutico, possono scoraggiare la persona a intraprendere la/e terapia/e o a interromperla/e. Lo scetticismo verso la terapia e verso la sua efficacia (29,7%) viene considerato un fattore determinante per l'aderenza terapeutica; ci sono poi i problemi correlati all'interazione tra farmaci e i costi troppo alti della terapia (24%).

Fig.4 Avete riscontrato nell'ultimo anno (2017) criticità nell'assistenza farmaceutica?



Fonte: XVI Rapporto CnAMC - Cittadinanzattiva, 2018

Fig. 5 - Avete riscontrato nell'ultimo anno criticità che hanno causato la mancata aderenza terapeutica?



Fonte: XVI Rapporto CnAMC Cittadinanzattiva

2. Spesa e governance dell'assistenza farmaceutica

La **spesa farmaceutica totale pubblica e privata** è stata nel 2017 di **28,9 miliardi di euro (+1,2% rispetto al 2016)**, di cui il 75% rimborsato dal Servizio sanitario nazionale. Per ogni cittadino, in media, sono stati spesi circa 492 euro (Tab.3)¹².

La **compartecipazione del cittadino** per ticket e per la differenza di prezzo all'acquisto del farmaco "branded" quando è disponibile un prodotto equivalente, rimane abbastanza invariata rispetto all'anno precedente con 1.549 milioni di euro, corrispondente a circa 25,60 euro pro capite.

Il Rapporto OsMed 2017 (luglio 2018) registra una diminuzione della spesa **farmaceutica territoriale totale** (pubblica e privata) che risulta di **21,7 miliardi (-1,4% rispetto al 2016)** e della **spesa territoriale pubblica** (convenzionata e distribuzione per conto di farmaci di classe A) che ammonta a 12,9 miliardi, ovvero il 59,4% della spesa **farmaceutica territoriale**, con una **riduzione del 6,5%**. Tale decremento è dovuto principalmente alla diminuzione della spesa per i farmaci in distribuzione diretta (-13,7%); è stato inoltre registrato un decremento della **spesa farmaceutica convenzionata netta, con un -1,7% rispetto al 2016** (tab.4).

¹²http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/Rapporto_OsMed_2017_AIFA.pdf

Tab.3 Composizione della spesa farmaceutica: confronto 2017-2016

	Spesa	%	Var % 17-16
Spesa convenzionata lorda [^]	10.495	35	-1,3
Distribuzione diretta e per conto di fascia A	4.793	16	-13,7
Classe A privata [‡]	1.317	4	0,6
Classe C con ricetta	2.874	10	8,8
Automedicazione	2.732	9	12,4
Esercizi commerciali	333	1	10,8
ASL, Aziende Ospedaliere, RSA e penitenziari*	7.267	24	10,3
Totale	29.811	100	1,2

[^] Comprensiva della spesa per vaccini (248.734 euro) e per l'ossigeno (51,4 milioni) e dei farmaci di classe C rimborsata ai sensi della legge n.203 del 19 luglio 2000 (24 milioni)

[‡] Stimata sulla base della serie storica 2013-2016

* Comprensivo della spesa per i vaccini (487,4 milioni di euro) e dell'ossigeno (270,8 milioni). Non comprende la spesa per i farmaci di classe A erogati in distribuzione diretta e per conto

Fonte: Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali. L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto Nazionale 2017 - AIFA, 2018

Tab.4 Spesa farmaceutica territoriale: confronto 2013-2017

	2013	2014	2015	2016	2017	Δ % 14/13	Δ % 15/14	Δ % 16/15	Δ % 17/16
	milioni								
1+2+3+4 Spesa convenzionata lorda	11.226	10.988	10.863	10.638	10.495	-2,1	-1,1	-2,1	-1,3
1+2 Compartecipazione del cittadino	1.436	1.500	1.521	1.540	1.549	4,5	1,4	1,2	0,6
1 Ticket fisso	558	546	524	518	499	-2,0	-4,1	-1,2	-3,7
2 Quota prezzo di riferimento	878	954	997	1.022	1.050	8,6	4,5	2,5	2,8
3 Sconto [^]	927	889	865	845	829	-4,1	-2,7	-2,4	-1,8
4 Spesa convenzionata netta	8.863	8.598	8.477	8.254	8.116	-3,0	-1,4	-2,6	-1,7
5 Distr. diretta e per conto di fascia A*	3.003	3.250	4.921	5.556	4.793	8,2	51,4	12,9	-13,7
4+5 Spesa territoriale pubblica	11.866	11.848	13.398	13.810	12.909	-0,2	13,1	3,1	-6,5

[^] comprendente lo sconto per fasce di prezzo posto a carico delle farmacie; l'extrascosto da Determinazione AIFA 15 giugno 2012 e da art. 15, comma 2 della L. 135/2012 e, a carico dell'industria, sia lo sconto da Determinazione AIFA 30 dicembre 2005, che il pay-back sulla convenzionata da art. 11, comma 6, della L. 122/2010, temporaneamente modificato dalla L. 135/2012

* spesa distribuzione diretta e per conto di fascia A, comprensiva - nel caso di Regioni con dati mancanti - del valore del 40% della spesa farmaceutica non convenzionata rilevata attraverso il flusso della "Tracciabilità del farmaco", ai sensi della L. 222/2007. Tale condizione non è stata applicata nel 2017 ad alcuna Regione. Fonte: elaborazione OsMed su dati NSIS

Fonte: Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali. L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto Nazionale 2017 - AIFA, 2018

Dal Rapporto OsMed 2017 è emerso anche un aumento della spesa per vaccini di 487 milioni di euro (+36% rispetto all'anno 2016), corrispondente al 2,2 % della spesa del SSN e dovuto probabilmente all'entrata in vigore del "Decreto Vaccini" (L. 119/2017) che ha ampliato il numero di vaccinazioni obbligatorie, introdotto il rispetto degli obblighi vaccinali come requisito per l'ammissione all'asilo nido e alle scuole dell'infanzia¹³.

Guardando alla **spesa per classi terapeutiche**, al primo posto risultano i **farmaci antineoplastici e immunomodulatori** (5.064 milioni di euro), seguiti da quelli dell'apparato cardiovascolare (3.548 milioni di euro); si consumano maggiormente i farmaci dell'apparato cardiovascolare (484,2 dosi ogni 1000 abitanti al giorno, di seguito DDD/1000 ab die), seguiti da quelli dell'apparato gastrointestinale e metabolismo (183 DDD/1000 ab die) e dai farmaci del sangue e degli organi emopoietici (125,4 DDD/1000 ab die). Le categorie che hanno un maggior impatto sulla spesa convenzionata sono: le **statine**, tra i farmaci per il sistema cardiovascolare; gli inibitori di pompa, tra quelli dell'apparato gastrointestinale e metabolismo; gli antiepilettici, tra quelli del sistema nervoso centrale. Mentre, gli **anticorpi monoclonali** (tra gli antineoplastici), gli **antivirali** per il trattamento delle infezioni

¹³ Legge 31 luglio 2017, n. 119 "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73, recante disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale" (17G00132) (G.U. Serie Generale, n. 182 del 05 agosto 2017)

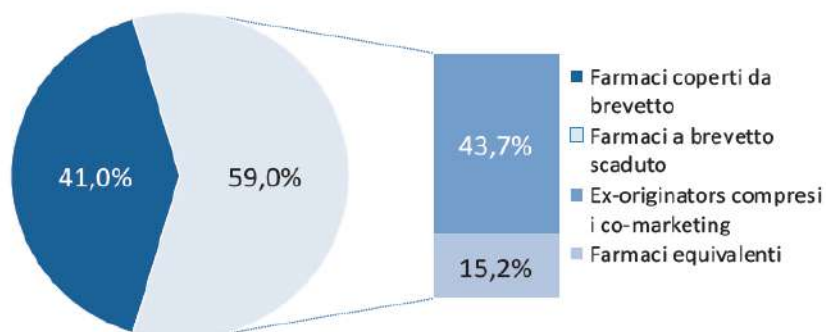
http://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=3040

da HCV (tra gli antimicrobici generali per uso sistemico), e i fattori della coagulazione del sangue sono le categorie terapeutiche che incidono di più sul fronte degli acquisti da parte delle strutture sanitarie pubbliche: ad esempio, il fattore VIII, l'associazione ledipasvir/sofosbuvir/ e l'adalimumab sono quelli che hanno provocato la maggior spesa.

I **farmaci a brevetto scaduto**, stando ai dati OsMed 2017, hanno rappresentato il 59% della spesa e il 79,4% dei consumi in regime di assistenza convenzionata.

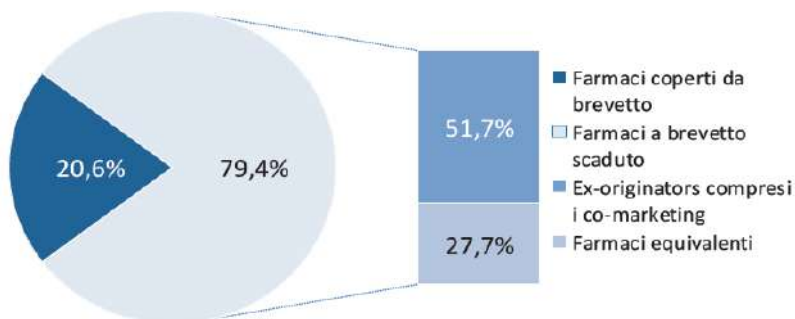
I **farmaci equivalenti**, ossia i medicinali a base di principi attivi con brevetto scaduto, a esclusione di quelli che hanno goduto di copertura brevettuale, hanno rappresentato il 15,2% della spesa e il 27,7% dei consumi (figure 6 e 7).

Fig.6 Spesa dei farmaci erogati in regime di assistenza convenzionata distinti per copertura brevettuale nell'anno 2017



Fonte: Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali. L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto Nazionale 2017 - AIFA, 2018

Fig.7 Consumo dei farmaci erogati in regime di assistenza convenzionata distinti per copertura brevettuale nell'anno 2017



Fonte: Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali. L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto Nazionale 2017 - AIFA, 2018

Cresce la spesa dei farmaci a brevetto scaduto, in particolare per le aree cardiovascolari (61,4%) e dell'apparato muscolo-scheletrico (47,3%). Rimangono stabili i consumi e la spesa dei farmaci equivalenti.

Spendono di più per farmaci a brevetto scaduto: l'Emilia Romagna (63,5%); l'Umbria (63,3%) e il Molise (61,6%). La Lombardia (54,8%), l'Abruzzo (56,4%) e la Sardegna (56,8%) sono quelle nelle quali si registra il livello di spesa più basso (Tab.5).

Umbria (81,8%), Emilia Romagna (81,7%), Sicilia (80,8%) e la Provincia Autonoma di Trento (80,6%) hanno registrato più consumo di farmaci a brevetto scaduto nell'anno 2017; l'Abruzzo (77,7%), la Basilicata (78,1%) e la Sardegna e la Valle D'Aosta (78,2%) sono le Regioni nelle quali il consumo risulta più basso (Tab.6).

Tab.5 - Spesa convenzionata regionale dei farmaci a brevetto scaduto* di classe ASSN (confronto 2017-2016)

Regione	Spesa pro-capite pesata		% sul totale spesa	
	2016	2017	2016	2017
Piemonte	55,7	57,7	55,7	58,8
Valle d'Aosta	49,6	51,5	53,7	57,1
Lombardia	58,8	62,0	52,7	54,8
PA Bolzano	44,1	46,2	54,1	57,8
PA Trento	52,4	56,3	56,6	60,8
Veneto	53,0	55,3	55,6	59,3
Friuli VG	56,5	59,7	54,3	58,3
Liguria	55,4	58,9	55,3	59,5
Emilia R.	52,3	53,6	60,6	63,5
Toscana	53,6	55,6	57,4	59,5
Umbria	65,4	69,1	59,6	63,3
Marche	66,1	69,5	56,2	60,3
Lazio	70,5	75,0	55,0	59,1
Abruzzo	69,4	74,2	52,4	56,4
Molise	62,2	67,9	56,5	61,6
Campania	76,7	81,0	55,9	60,8
Puglia	74,5	78,5	54,1	59,1
Basilicata	64,5	70,0	55,0	59,1
Calabria	71,7	76,8	54,1	58,8
Sicilia	69,4	72,3	57,1	61,4
Sardegna	65,0	67,1	52,9	56,8
Italia	62,7	65,8	55,3	59,0
Nord	55,5	58,0	55,1	57,9
Centro	64,1	67,6	56,1	59,7
Sud e isole	72,0	75,8	55,1	59,7

*Sono state utilizzate le liste di trasparenza pubblicate dall'AIFA nel corso degli anni 2016-2017

Fonte: Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali. L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto Nazionale 2017 - AIFA, 2018

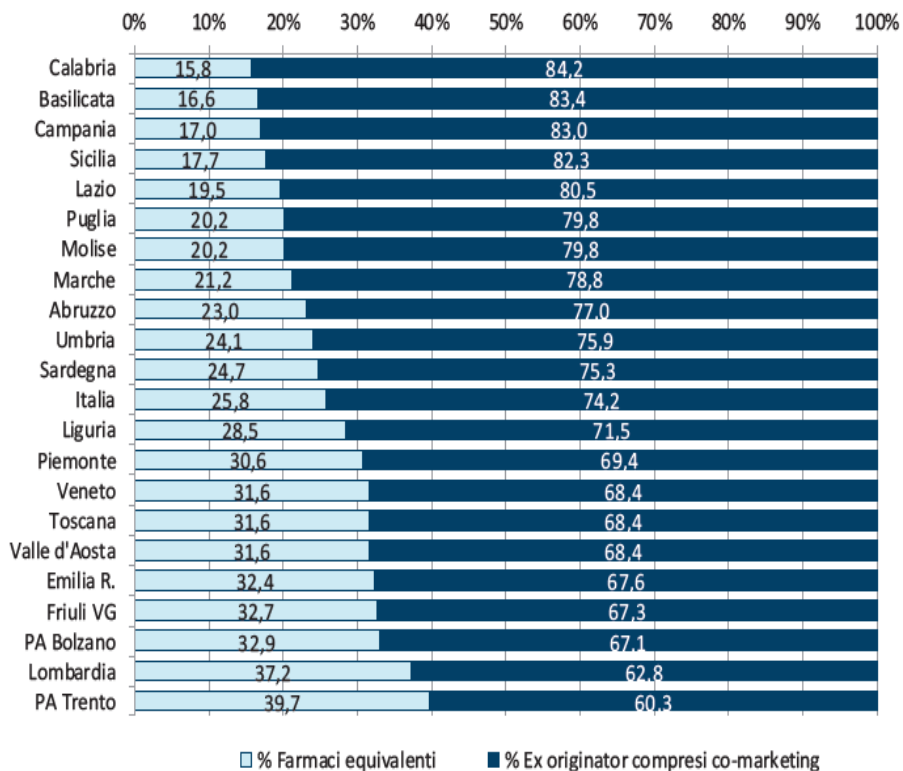
Tab.6 - Consumo in regime di assistenza convenzionata regionale dei farmaci a brevetto scaduto* di classe A-SSN: confronto 2017-2016

Regione	DDD/1000 abitanti die pesate		% sul totale delle DDD	
	2016	2017	2016	2017
Piemonte	706,8	722,2	77,1	79,3
Valle d'Aosta	624,9	636,6	75,7	78,2
Lombardia	692,6	716,3	76,4	78,5
PA Bolzano	560,6	572,4	76,8	79,5
PA Trento	691,3	720,3	78,1	80,6
Veneto	680,3	697,4	77,0	79,4
Friuli VG	738,6	764,9	77,4	80,2
Liguria	646,2	671,7	75,4	78,5
Emilia R.	733,2	746,4	79,9	81,7
Toscana	733,7	752,3	77,5	78,8
Umbria	854,9	882,3	79,8	81,8
Marche	774,4	799,6	76,2	79,0
Lazio	797,2	832,3	76,7	79,5
Abruzzo	759,8	795,6	74,8	77,7
Molise	713,5	761,1	76,0	79,5
Campania	799,7	841,5	75,7	79,4
Puglia	817,4	855,9	74,7	78,6
Basilicata	734,3	779,4	74,8	78,1
Calabria	794,2	831,5	75,1	78,4
Sicilia	797,8	833,9	77,5	80,8
Sardegna	770,7	789,9	75,3	78,2
Italia	744,9	772,0	76,7	79,4
Nord	695,9	715,5	77,2	79,4
Centro	778,2	806,2	77,1	79,4
Sud e isole	793,8	831,1	75,8	79,2

Fonte: Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali. L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto Nazionale 2017 - AIFA, 2018

La Calabria, la Basilicata e la Campania hanno mostrato le più alte percentuali di spesa nel 2017 per i farmaci coperti da brevetto (rispettivamente 84,2%, 83,4% e 83,0%); mentre la Provincia Autonoma di Trento, la Lombardia e la Provincia Autonoma di Bolzano hanno evidenziato la più alta incidenza di spesa per i farmaci equivalenti (rispettivamente 39,7%, 37,2% e 32,9%) (fig.8).

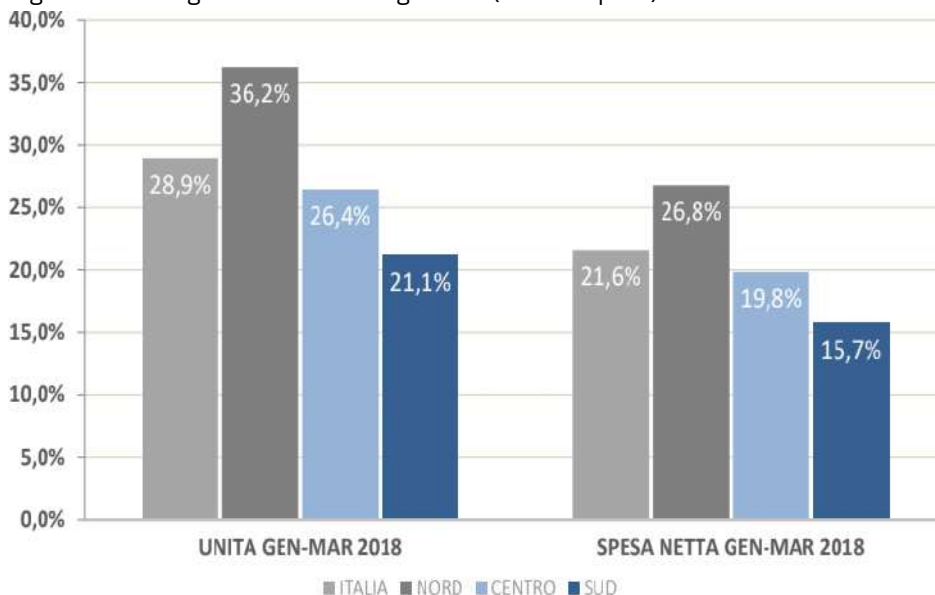
Fig.8 Composizione per Regione della spesa 2017 per i farmaci a brevetto scaduto di classe A-SSN



Fonte: Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali. L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto Nazionale 2017 - AIFA, 2018

Per quanto riguarda i **farmaci equivalenti di classe A**, l'area geografica in cui si concentra il maggior consumo di tali prodotti è soprattutto il Nord, seguita dal Centro e infine dal Sud (fig.9).

Fig.9 Utilizzo regionale di farmaci generici (unità e spesa)



Fonte: Elaborazione Centro Studi ASSOGENERICI su dati IQVIA

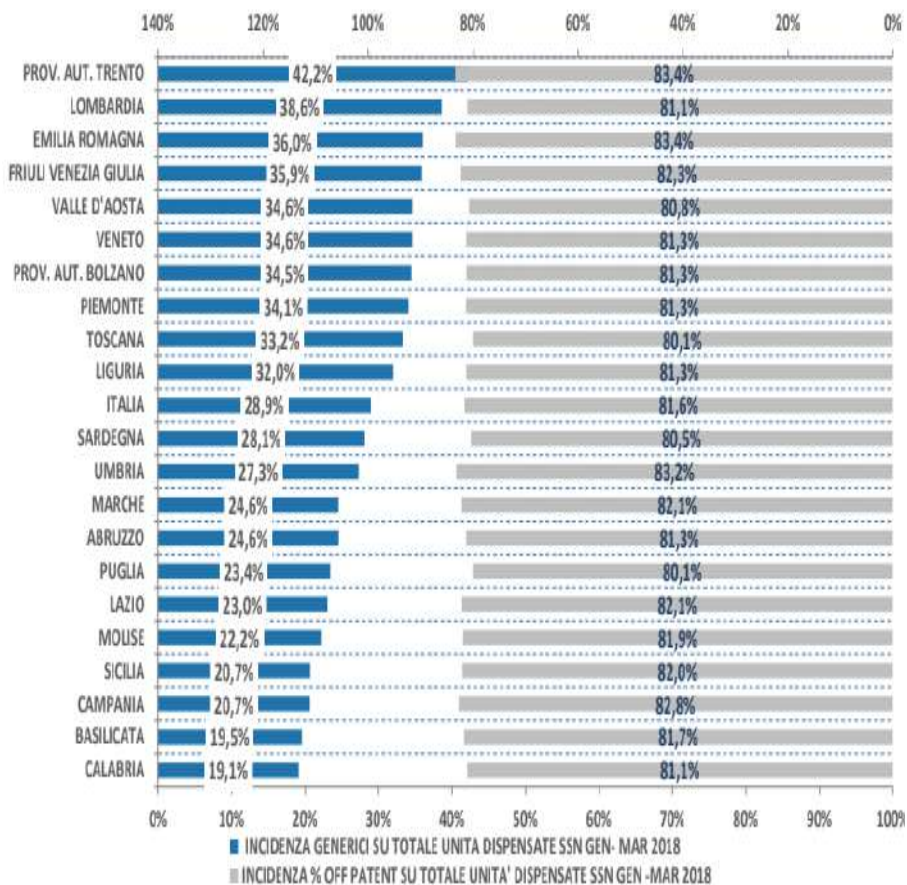
La P.A. di Trento, la Lombardia e l'Emilia-Romagna registrano maggior utilizzo di "generici", a fronte della Basilicata, della Campania e della Sicilia che risultano agli ultimi posti per il loro consumo¹⁴.

Per quanto riguarda i **farmaci biosimilari**, il Rapporto OsMed 2017 evidenzia un andamento crescente dell'uso di tali prodotti disponibili in commercio: ad esempio, le epoetine, la somatropina e i fattori della

¹⁴ Cfr. ASSOGENERICI, Mercato italiano dei farmaci generici, marzo 2018

crescita hanno contribuito alla riduzione della spesa, rispettivamente del -8%, del -4,4% e del -6,9%.

Fig.10 Consumo farmaci generici di classe A per regione



Fonte: Elaborazione Centro Studi ASSOGENERICI su dati IQVIA

La **spesa per farmaci innovativi** per il 2017 è risultata pari a **1,6 miliardi di euro** e ha subito una **riduzione del -38%** rispetto all'anno precedente.

Tab.7 Trend di spesa e consumo per farmaci innovativi (anni 2015-2017) acquistati dalle strutture sanitarie pubbliche

	2015	2016	2017	Δ%17-16
Spesa innovativi *	2.226	2.636	1.635	-38,0
Inc. % spesa SSN	10,09	11,73	7,36	
DDD *	9,2	12,0	13,4	11,7
Inc. % DDD SSN	0,033	0,048	0,054	

*milioni

Nota: La spesa non tiene conto dei *payback* versati dalle aziende farmaceutiche a fronte dell'applicazione degli accordi di rimborsabilità condizionata

Fonte: Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali. *L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto Nazionale 2017 - AIFA, 2018*

I **farmaci per il trattamento dell'Epatite C** - sofosbuvir (Sovaldi) e l'associazione dello stesso con ledipasvir (Harvoni) - sono quelli che incidono maggiormente sulla spesa per terapie innovative¹⁵.

Le Regioni che presentano la **maggior spesa per i farmaci innovativi** nell'anno 2017 sono state la **Lombardia** (285,8 milioni), la **Campania** (201,8 milioni) e il **Lazio** (141,3 milioni) (tab.8).

¹⁵ Da giugno 2017 sono stati riclassificati in C, non più rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale, quindi sono a carico del cittadino.

Tab.8 - Spesa e consumi per farmaci innovativi (innovatività e innovatività condizionata) acquistati dalle strutture sanitarie pubbliche per regione (anni 2015-2017)

Regione	2015			2016			2017		
	Spesa (milioni)	DDD (migliaia)	Inc. % *	Spesa (milioni)	DDD (migliaia)	Inc. % *	Spesa	DDD	Inc. % *
Piemonte	112,5	539,2	5,1	176,7	887,0	6,7	117,9	963,4	7,2
Valle d'Aosta	4,0	15,5	0,2	3,5	13,6	0,1	1,8	9,4	0,1
Lombardia	391,2	1.900,9	17,6	445,9	2.462,9	16,9	285,8	2.486,8	17,5
PA Bolzano	13,3	79,5	0,6	16,7	97,5	0,6	10,2	84,9	0,6
PA Trento	9,7	41,4	0,4	13,2	57,4	0,5	7,7	67,3	0,5
Veneto	137,3	582,4	6,2	170,0	773,9	6,5	112,7	984,9	6,9
Friuli VG	36,2	150,5	1,6	28,9	166,6	1,1	30,4	257,1	1,9
Liguria	61,7	252,6	2,8	66,1	306,3	2,5	48,2	354,1	2,9
Emilia R.	171,2	702,1	7,7	195,4	973,8	7,4	130,6	1.133,9	8,0
Toscana	191,8	752,5	8,6	200,2	881,5	7,6	110,8	1.010,3	6,8
Umbria	21,5	103,8	1,0	35,7	180,8	1,4	23,4	225,7	1,4
Marche	45,3	200,1	2,0	47,7	247,8	1,8	34,9	289,9	2,1
Lazio	189,4	713,7	8,5	230,8	970,4	8,8	141,3	1.255,3	8,6
Abruzzo	41,1	185,7	1,8	37,6	190,9	1,4	27,8	233,3	1,7
Molise	8,7	34,6	0,4	11,0	44,6	0,4	6,8	52,1	0,4
Campania	275,1	1.025,4	12,4	354,6	1.333,8	13,5	201,8	1.464,7	12,3
Puglia	185,6	690,7	8,3	197,7	843,8	7,5	117,7	886,7	7,2
Basilicata	23,3	85,0	1,0	26,4	97,5	1,0	15,0	121,1	0,9
Calabria	75,7	261,5	3,4	82,7	298,4	3,1	47,7	310,2	2,9
Sicilia	161,4	611,5	7,3	209,3	810,3	7,9	114,6	868,6	7,0
Sardegna	70,4	308,1	3,2	85,3	406,4	3,2	48,4	371,4	3,0
Italia	2.226,4	9.236,6	100,0	2.635,6	12.045,4	100,0	1.635,3	13.431,0	100,0
Nord	937,1	4.264,0	42,1	1.116,4	5.739,1	42,4	937,1	4.264,0	57,3
Centro	448,0	1.770,1	20,1	514,4	2.280,5	19,5	448,0	1.770,1	27,4
Sud	841,3	3.202,4	37,8	1.004,7	4.025,7	38,1	841,3	3.202,4	51,4

*calcolata sul totale della spesa dei farmaci innovativi

Nota: La spesa non tiene conto dei payback versati dalle aziende farmaceutiche a fronte dell'applicazione degli accordi di rimborsabilità condizionata

Fonte: Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali. L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto Nazionale 2017 - AIFA, 2018

3. I Fondi per farmaci innovativi oncologici e innovativi non oncologici

Con la legge di Bilancio 2017¹⁶ sono stati stanziati i **Fondi** per il concorso al rimborso alle regioni **per l'acquisto dei medicinali innovativi non oncologici** (500 milioni di euro) e per l'acquisto dei medicinali **oncologici innovativi** (500 milioni di euro). Le risorse stanziate, complessivamente pari a 1 miliardo di euro, sono finalizzazioni del Fondo Sanitario Nazionale e hanno una natura "strutturale", per garantire in modo permanente l'acquisto delle terapie innovative. I Fondi non sono comunicanti tra loro; pertanto, le risorse non impiegate per le finalità previste, confluiscono nel Fondo sanitario nazionale. La stessa legge ha anche stabilito che l'AIFA, previo parere della Commissione Tecnico Scientifica, provvedesse a definire i nuovi criteri per la classificazione dei farmaci innovativi¹⁷. L'attribuzione del

¹⁶ Articolo 1, commi co. 397-408 della legge 11 dicembre 2016, n. 232 - Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019 (16G00242) (GU Serie Generale n.297 del 21-12-2016 - Suppl. Ordinario n. 57)

¹⁷ *"Per gli effetti di quanto previsto ai commi 400 e 401, con determinazione del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), previo parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica, da adottare entro il 31 marzo 2017, sono stabiliti i criteri per la classificazione dei farmaci innovativi e a innovatività condizionata e dei farmaci oncologici innovativi (...) sono definite le modalità per la valutazione degli effetti dei predetti farmaci ai fini della permanenza del requisito di innovatività e le modalità per l'eventuale riduzione del prezzo di rimborso a carico del Servizio sanitario nazionale. Nelle more (...) e comunque entro e non oltre il 31 marzo 2017, i farmaci innovativi e i farmaci oncologici innovativi validi ai fini della presente procedura sono quelli già individuati dall'AIFA"*

carattere di innovatività di un farmaco da parte dell'AIFA consente di poter aver accesso ai due Fondi per l'acquisto ed approvvigionamento dei farmaci innovativi (oncologici e non oncologici).

Tab.9 - Elenco farmaci innovativi oncologici e non oncologici 2015-2017

ATC IV	Farmaco	Principio attivo	Classe	Data efficacia (G.U.)	Data scadenza requisito
L01XC	Yervoy	ipilimumab	H	09/03/2013	08/03/2016
M09AB	Xiapex	collagenasi di clostridium histolyticum	H	14/03/2013	13/03/2016
L02BX	Zytiga	abiraterone	H	06/04/2013	05/04/2016
L01XC	Perjeta	pertuzumab	H	08/07/2014	07/07/2017
L01XC	Adcetris	brentuximab vedotin	H	08/07/2014	07/07/2017
L04AX	Revlimid	lenalidomide	H	30/09/2014	29/09/2017
J04AK	Sirturo	bedaquilina	H	01/10/2014	30/09/2017
L01XC	Kadcyla	trastuzumab emtansine	H	11/10/2014	10/10/2017
J05AX	Tivicay	dolutegravir	H	02/11/2014	01/11/2017
J05AX	Sovaldi	sofosbuvir	A	20/12/2014	01/06/2017
L01CD	Abraxane	Nab paclitaxel	H	21/02/2015	20/02/2018
J05AE	Olysio	simeprevir	A	24/02/2015	23/02/2018
L01XE	Xalkori	crizotinib	H	11/04/2015	10/04/2018
J05AX	Daklinza	daclatasvir	A	05/05/2015	04/05/2018
R07AX	Kalydeco	ivacaftor	A	05/05/2015	04/05/2018
J05AX	Harvoni	ledipasvir/sofosbuvir	A	14/05/2015	01/06/2017
J05AX	Exvie ra	dasabuvir	A	24/05/2015	23/05/2018
J05AX	Viekirax	ombitasvir/ Paritaprevir/ Ritonavir	A	24/05/2015	23/05/2018
V10XX	Xofigo	radio ra 223 dicloruro	H	11/06/2015	10/06/2018
L04AX	Imnovid	pomalidomide	H	20/08/2015	19/08/2018
L01XX	Zydelig	idelalisib	H	11/09/2015	10/09/2018
L01XE	Imbruvica	ibrutinib	H	05/01/2016	04/01/2019
L01XC	Opdivo	nivolumab	H	25/03/2016	24/03/2019
L01XC	Keytruda	pembrolizumab	H	11/05/2016	11/05/2019
L03	Strimvelis	cellule autologhe CD34+	H	16/08/2016	15/08/2019
J05AX	Zepatier	elbasvir/Grazoprevir	A	04/02/2017	03/02/2020
L01XC	Blinicyto	blinatumomab	H	24/02/2017	23/02/2020
C09DX	Entresto	sacubitril/valsartan	A	12/03/2017	11/03/2020
J05AX	Epclusa	sofosbuvir /velpatasvir	A	27/04/2017	26/04/2020
L01XC	Lartruvo	olaratumab	H	05/08/2017	04/08/2020
L01XX	Venclyxto	venetoclax	H	12/08/2017	11/08/2020
J05AP	Maviret	glecaprevir/Pibrentasvir	A	28/09/2017	26/04/2020
M09AX	Spinraza	nusinersen	H	28/09/2017	27/09/2018

Fonte: Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali. L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto Nazionale 2017 - AIFA, 2018

Dal monitoraggio AIFA della spesa farmaceutica nazionale e regionale relativo al periodo gennaio-dicembre 2017¹⁸, aggiornato al 1° giugno, emerge che i Fondi per l'acquisto dei farmaci innovativi (oncologici e non oncologici) non sono stati interamente utilizzati.

Rispetto al **Fondo per i farmaci innovativi non oncologici**, la spesa annuale è risultata pari a 143,7 milioni di euro; quindi, per l'anno 2017, su 500 milioni di euro stanziati **non sono stati utilizzati circa 357 milioni**, più della metà. Per i medicinali inseriti nel **Fondo per i farmaci innovativi oncologici la spesa annuale è risultata pari a 409,2 milioni**; quindi, su 500 milioni stanziati, **non sono stati spesi circa 91 milioni** (tab.10).

Sembrerebbero non essere stati spesi in totale circa 450 milioni di euro, poco meno di un intero Fondo.

Nel 2017, la Regione Lombardia è quella che risulta aver speso di più (57.677.432 milioni di euro), seguita da Campania (42.206.925 milioni di euro), Lazio (42.156.394 milioni di euro), Emilia Romagna (37.166.614 milioni di euro). Il Molise è la Regione (1.741.361 milioni di euro) che, nel periodo gennaio-dicembre 2017, ha speso meno, seguita dalla Basilicata (3.746.988 milioni di euro).

Poco credibile è l'ipotesi che le risorse stanziato non siano state interamente utilizzate perché sovrastimate; piuttosto, appare più plausibile che l'uso parziale potrebbe essere stato frutto di una scelta connessa all'effetto del decreto 5 giugno 2017, che ha ridotto "in corso d'opera" di 423 milioni il livello di finanziamento del Servizio sanitario nazionale, per il 2017.

¹⁸ Cfr. tab.10 e 10-bis del Monitoraggio della spesa farmaceutica nazionale e regionale gennaio-dicembre 2017, aggiornato al 1 giugno 2018 http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/monitoraggio_spesa_gen-dic2017.pdf

Anche il ritardo con il quale è stato pubblicato il decreto 16 febbraio 2018 (G.U. 7/4/2018), che ha stabilito i criteri di riparto delle risorse stanziate per i farmaci innovativi e oncologici innovativi, potrebbe aver prodotto nelle Regioni un'incertezza nel corso del 2017 e aver influito sul non utilizzo di tutti i Fondi a loro disposizione

Tab.10 Spesa dei farmaci innovativi con accesso ai Fondi ai sensi della Legge di Bilancio 2017

Regione	Innovativi non oncologici		Innovativi oncologici	
	Spesa^ (€)	Spesa al netto dei <i>payback</i> *	Spesa (€)	Spesa al netto dei <i>payback</i> *
Piemonte	67.756.389	12.228.549	27.573.168	27.573.168
V. d'Aosta	957.368	113.441	567.602	567.602
Lombardia	175.049.311	51.013.294	57.677.432	57.677.432
PA Bolzano	3.303.993	862.394	4.142.696	4.142.696
PA Trento	3.620.706	543.349	2.746.301	2.746.301
Veneto	58.684.975	13.271.976	26.960.378	26.960.378
Friuli VG	12.706.382	5.031.010	11.073.687	11.073.687
Liguria	23.905.708	4.666.216	13.520.511	13.520.511
Emilia R.	64.462.014	6.265.748	37.166.614	37.166.614
Toscana	47.667.935	-2.123.077	34.642.607	34.642.607
Umbria	10.111.451	3.546.660	7.066.417	7.066.417
Marche	14.831.723	2.473.132	12.697.864	12.697.864
Lazio	68.262.322	9.399.837	42.156.394	42.156.394
Abruzzo	12.934.109	3.550.278	9.096.320	9.096.320
Molise	3.497.244	94.041	1.741.361	1.741.361
Campania	131.128.001	4.590.701	42.206.925	42.206.925
Puglia	66.511.052	5.262.350	29.074.904	29.074.904
Basilicata	8.317.386	2.097.593	3.746.988	3.746.988
Calabria	30.860.818	4.033.489	9.117.554	9.117.554
Sicilia	67.116.723	12.573.824	24.880.980	24.880.980
Sardegna	28.675.291	4.217.407	11.389.689	11.389.689
Italia	900.360.903	143.712.210	409.246.391	409.246.391

Fonte: Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali. L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto Nazionale 2017 - AIFA, 2018

L'incertezza sulle risorse, derivanti dal payback e dal meccanismo attraverso il quale i Fondi non impiegati per l'acquisto di innovativi confluirebbero nel Fondo Sanitario Nazionale - potrebbero aver indotto le Regioni a non spendere tutto quello che avrebbero dovuto per tali terapie, rivedendo la propria programmazione e destinando queste risorse ad altri ambiti di assistenza dei SSR. Inoltre, l'organizzazione dei servizi potrebbe aver influito sul pieno utilizzo dei Fondi nazionali: liste di attesa all'interno dei centri prescrittori, mancato ampliamento del numero dei centri, diffusione ed effettiva attuazione dei PDTA, attuale assetto burocratico (anche riguardo alle modalità di funzionamento dei registri AIFA), sono solo alcuni esempi. Una quarta spiegazione potrebbe riguardare l'impatto del payback sull'avanzo: il payback è il meccanismo in base al quale l'industria del farmaco partecipa per il 50% al ripiano dell'eventuale superamento del tetto di spesa farmaceutica programmato centralmente (l'altro 50 % resta a carico delle Regioni). Dal monitoraggio svolto dall'AIFA emerge che - a fronte di una "spesa di tracciabilità" pari a circa 1 miliardo per il 2017 in relazione ai farmaci innovativi non oncologici - vi sono 805 milioni di payback comprensivi anche dei Mea (*Managed Entry Agreements*) per un valore di 521,4 milioni¹⁹.

Ricordiamo che i MEA sono accordi di accesso condizionato al mercato per farmaci innovativi e/o ad alto costo, che consentono di mettere a disposizione nuovi trattamenti per i pazienti.

Nei primi 4 mesi del 2018, secondo il **Monitoraggio AIFA della spesa farmaceutica nazionale e regionale relativo al periodo gennaio-aprile**

¹⁹http://www.quotidianosanita.it/scienza-e-farmaci/articolo.php?articolo_id=62405

2018²⁰, l'andamento **della spesa dei farmaci innovativi non oncologici** risulta in lieve diminuzione rispetto al periodo gennaio-aprile 2017²¹, passando **da 302 milioni di euro a 283 milioni di euro** (cfr. tab.11 e tab.12).

Entrando nel dettaglio regionale, **scende la spesa in Lombardia**, passando da 75.985 milioni di euro nel periodo gennaio-aprile 2017 a **58.172 milioni di euro** nei primi 4 mesi del 2018; in **Campania** si passa da 53.863 a 37.861 milioni di euro; lo stesso accade in **Puglia**, passando da 28.484 a 20.955 milioni di euro e in **Piemonte**, passando da 24.090 a 19.861 milioni di euro.

Cresce invece il **consumo di farmaci non innovativi** in **Veneto** da 13.775 a 17.148 milioni di euro; in **Emilia Romagna** da 15.656 milioni di euro a 24.835 milioni di euro.

Per quanto riguarda la **spesa dei farmaci innovativi oncologici nel periodo gennaio-aprile 2018**, rispetto all'anno precedente, rileviamo un andamento crescente, con una spesa farmaceutica che **passa da 110 milioni a 177 milioni di euro** (cfr. tab.13 e tab.14).

Entrando nel dettaglio regionale, **cresce la spesa in Lombardia**, passando da 15.306 milioni di euro nel 2017 a 23.202 milioni di euro; la **Campania** spende nei primi 4 mesi del 2017 11.797 milioni di euro in innovativi, a fronte di 16.395 milioni nel 2018; il **Lazio** passa da una spesa di 9.811 milioni di euro a 21.809 milioni di euro; l'Emilia Romagna spende 9.797 milioni di euro e nel 2018 arriva a

²⁰http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Monitoraggio_Spesa_gennaio-aprile-2018.pdf

²¹http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/Estratto_Monitoraggio_della_Spesa_gen-apr-2017.pdf

toccare una spesa di 15.872 milioni di euro; il Piemonte passa da 7.568 milioni di euro a 12.314 milioni di euro.

Tab.11 Spesa farmaceutica periodo gennaio-aprile 2017 per i medicinali innovativi non oncologici

Regione	A Spesa tracciabilità (spesa totale)	B=A/Totale*100 Inc. % spesa tracciabilità	C Fondo Innovatività non oncologici*	D Payback innovativi non oncologici Classe A**	E=A-D Spesa al netto dei payback	F=(A-D)-C Scostamento dal fondo innovativi non oncologici
PIEMONTE	35.708.628	7,5%	17.084.668	11.618.284	24.090.344	7.005.677
V. D'AOSTA	512.121	0,1%		412.984	99.137	99.137
LOMBARDIA	91.635.419	19,4%	24.449.824	15.739.705	75.895.714	51.445.890
P.A. BOLZANO	1.777.227	0,4%		799.643	977.584	977.584
P.A. TRENTO	2.101.883	0,4%		799.819	1.302.064	1.302.064
VENETO	26.478.491	5,6%	14.588.765	12.703.258	13.775.233	-813.532
FRIULI V.G.	4.436.338	0,9%		1.410.327	3.026.011	3.026.011
LIGURIA	10.763.366	2,3%	4.036.927	5.001.256	5.762.110	1.725.183
E. ROMAGNA	33.625.212	7,1%	13.637.131	17.968.861	15.656.351	2.019.220
TOSCANA	33.146.322	7,0%	7.953.661	12.574.892	20.571.430	12.617.769
UMBRIA	4.416.872	0,9%	3.368.063	2.092.100	2.324.772	-1.043.291
MARCHE	7.748.786	1,6%	3.458.417	4.123.090	3.625.696	167.280
LAZIO	34.485.071	7,3%	20.202.637	20.402.586	14.082.486	-6.120.151
ABRUZZO	5.446.852	1,2%	3.102.063	2.763.813	2.683.039	-419.024
MOLISE	1.885.227	0,4%	1.317.208	1.066.931	818.296	-498.912
CAMPANIA	71.980.412	15,2%	27.783.250	18.117.096	53.863.315	26.080.065
PUGLIA	35.518.627	7,5%	9.617.761	7.034.198	28.484.428	18.866.667
BASILICATA	4.399.701	0,9%	1.565.716	1.670.626	2.729.075	1.163.359
CALABRIA	15.074.238	3,2%	6.380.266	7.184.881	7.889.357	1.509.091
SICILIA	34.019.298	7,2%	8.120.310	21.401.815	12.617.483	4.497.173
SARDEGNA	18.285.073	3,9%		6.279.571	12.005.502	12.005.502
ITALIA	473.445.165	100,0%	166.666.667	171.165.737	302.279.428	135.612.762

* Per la distribuzione regionale del Fondo 2017, attualmente non disponibile, si è assunta la distribuzione del fondo degli innovativi non oncologici relativi all'anno 2016.

**Comprende :

Monitoraggio AIFA della spesa farmaceutica nazionale e regionale relativo al periodo gennaio-aprile 2017

Tab.12 Spesa farmaceutica periodo gennaio-aprile 2018 per i medicinali innovativi non oncologici

Regione	A	$B=(A/Totale) * 100$	C	D=A-C
	Spesa tracciabilità ^{AA}	Inc. %	Payback innovativi	Spesa al netto dei PayBack
	(spesa totale)	spesa tracciabilità	non Oncologici Classe A**	
PIEMONTE	22.669.772	6,8%	2.808.190	19.861.582
V.D'AOSTA [#]	316.426	0,1%	44.770	271.656
LOMBARDIA	61.046.597	19,6%	2.873.682	58.172.915
P.A. BOLZANO [#]	933.763	0,5%	55.462	878.300
P.A. TRENTO [#]	1.593.877	0,4%	233.765	1.360.112
VENETO	18.953.653	5,5%	1.805.026	17.148.627
FRIULI V.G. [#]	4.669.643	1,5%	118.103	4.551.539
LIGURIA	8.773.180	2,5%	623.920	8.149.260
E. ROMAGNA	27.492.456	7,7%	2.657.276	24.835.180
TOSCANA	24.036.005	7,9%	694.650	23.341.355
UMBRIA	4.798.413	1,5%	3.300	4.795.113
MARCHE	7.724.823	2,4%	251.239	7.473.584
LAZIO	25.905.944	8,6%	3.625.637	22.280.308
ABRUZZO	3.628.603	1,0%	264.770	3.363.833
MOLISE	794.865	0,3%	0	794.865
CAMPANIA	39.731.875	12,4%	1.870.572	37.861.304
PUGLIA	23.092.247	7,8%	2.137.163	20.955.084
BASILICATA	3.213.494	1,2%	134.310	3.079.184
CALABRIA	6.592.886	2,4%	2.085.013	4.507.872
SICILIA [#]	27.543.059	7,6%	13.223.872	14.319.187
SARDEGNA [#]	8.742.921	2,6%	2.804.144	5.938.777
ITALIA	322.254.502	100,0%	38.314.864	283.939.637

Monitoraggio AIFA della spesa farmaceutica nazionale e regionale relativo al periodo gennaio-aprile 2018

Tab.13 Spesa farmaceutica periodo gennaio-aprile 2017 per i medicinali innovativi oncologici

Regione	A Spesa tracciabilità (spesa totale)	B=A/Totale*100 Inc. % spesa tracciabilità	C Fondo Innovatività oncologici ^{^*}	D Payback innovativi oncologici ^{**}	E=A-D Spesa al netto dei payback	F=(A-D)-C Scostamento dal fondo innovativi oncologici
PIEMONTE	7.568.828	6,9%	17.084.668	0	7.568.828	-9.515.839
V. D'AOSTA	127.710	0,1%	-	0	127.710	127.710
LOMBARDIA	15.306.166	13,9%	24.449.824	0	15.306.166	-9.143.657
P.A. BOLZANO	1.229.913	1,1%	-	0	1.229.913	1.229.913
P.A. TRENTO	926.775	0,8%	-	0	926.775	926.775
VENETO	6.576.523	6,0%	14.588.765	0	6.576.523	-8.012.242
FRIULI V.G.	2.629.730	2,4%	-	0	2.629.730	2.629.730
LIGURIA	4.210.589	3,8%	4.036.927	0	4.210.589	173.662
E. ROMAGNA	9.797.948	8,9%	13.637.131	0	9.797.948	-3.839.183
TOSCANA	9.369.986	8,5%	7.953.661	0	9.369.986	1.416.325
UMBRIA	1.756.101	1,6%	3.368.063	0	1.756.101	-1.611.962
MARCHE	3.503.787	3,2%	3.458.417	0	3.503.787	45.370
LAZIO	9.811.671	8,9%	20.202.637	0	9.811.671	-10.390.966
ABRUZZO	2.826.950	2,6%	3.102.063	0	2.826.950	-275.113
MOLISE	538.810	0,5%	1.317.208	0	538.810	-778.398
CAMPANIA	11.797.806	10,7%	27.783.250	0	11.797.806	-15.985.444
PUGLIA	8.720.994	7,9%	9.617.761	0	8.720.994	-896.767
BASILICATA	1.232.608	1,1%	1.565.716	0	1.232.608	-333.107
CALABRIA	2.400.069	2,2%	6.380.266	0	2.400.069	-3.980.197
SICILIA	6.865.778	6,2%	8.120.310	0	6.865.778	-1.254.532
SARDEGNA	2.949.368	2,7%	-	0	2.949.368	2.949.368
ITALIA	110.148.110	100,0%	166.666.667	0	110.148.110	-56.518.556

[^] L'elenco di medicinali che alla data del 30 aprile 2017 accedono al fondo degli innovativi oncologici include: PERJETA, ABRAXANE, ZYDELIG, IMBRUVICA, OPDIVO, KEYTRUDA, corrispondente alle seguenti AIC: 042682017, 039399011, 043620018, 043620020, 043693011, 043693023, 044291019, 044291021, 044386011.

^{**} Per la distribuzione regionale del Fondo 2017, attualmente non disponibile, si è assunta la distribuzione del fondo degli innovativi non oncologici relativi all'anno 2016;

Monitoraggio AIFA della spesa farmaceutica nazionale e regionale relativo al periodo gennaio-aprile 2017

Tab.14 Spesa farmaceutica periodo gennaio-aprile 2018 per i medicinali innovativi oncologici

Regione	A	B=A/Totale*100	C	D=A-C
	Spesa tracciabilità	Inc. %	Payback innovativi	Spesa al netto dei PayBack
	(spesa totale)	spesa tracciabilità	Oncologici Classe A^^	
PIEMONTE	12.924.350	6,8%	609.653	12.314.697
V.D'AOSTA*	296.302	0,1%	3.395	292.907
LOMBARDIA	24.305.906	19,6%	1.092.928	23.212.977
P.A. BOLZANO*	1.743.554	0,5%	68.282	1.675.272
P.A. TRENTO*	1.312.048	0,4%	38.447	1.273.601
VENETO	13.390.961	5,5%	349.104	13.041.858
FRIULI V.G.*	4.257.988	1,5%	194.463	4.063.525
LIGURIA	7.581.329	2,5%	239.222	7.342.107
E. ROMAGNA	16.730.693	7,7%	857.720	15.872.974
TOSCANA	13.689.346	7,9%	795.462	12.893.884
UMBRIA	4.056.702	1,5%	70.857	3.985.845
MARCHE	5.715.895	2,4%	219.318	5.496.578
LAZIO	22.415.113	8,6%	605.635	21.809.478
ABRUZZO	4.162.054	1,0%	172.975	3.989.079
MOLISE	790.879	0,3%	55.863	735.015
CAMPANIA	17.372.025	12,4%	976.624	16.395.401
PUGLIA	13.271.017	7,8%	427.328	12.843.689
BASILICATA	1.262.717	1,2%	89.146	1.173.570
CALABRIA	3.802.645	2,4%	129.665	3.672.980
SICILIA*	11.408.361	7,6%	513.559	10.894.802
SARDEGNA*	4.664.273	2,6%	217.852	4.446.421
ITALIA	185.154.157	100,0%	7.727.497	177.426.660

il Friuli Venezia Giulia, Valle d'Aosta e Sardegna e le provincie autonome di Bolzano e Trento non aderiscono al farmaci innovativi Non Oncologici, **la Sicilia solo in parte (50%)**.

Monitoraggio AIFA della spesa farmaceutica nazionale e regionale relativo al periodo gennaio-aprile 2018

3.1 La Determina AIFA sui nuovi criteri di innovatività

Nel 2017 sono stati definiti dall’Agenzia Italiana del Farmaco i nuovi criteri per la valutazione e il riconoscimento del carattere di innovatività di un farmaco. L’attribuzione dell’innovatività piena consente di accedere ai Fondi per l’acquisto dei farmaci innovativi (oncologici e non oncologici), istituiti con la Legge di Bilancio 2017²², nella quale si è anche disposto che l’AIFA, previo parere della Commissione tecnico-scientifica, stabilisse il **nuovo modello di classificazione dei farmaci innovativi**²³, come condizione per l’erogazione delle risorse stanziare nei Fondi (1 miliardo di euro complessivi).

²²“Fondo per il concorso al rimborso alle regioni per l’acquisto dei medicinali innovativi” e “Fondo per il concorso al rimborso alle regioni per l’acquisto dei medicinali innovativi oncologici”; legge 11 dicembre 2016, n. 232 - Bilancio di previsione dello Stato per l’anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019 (16G00242) (GU Serie Generale n.297 del 21-12-2016 - Suppl. Ordinario n. 57), articolo 1, commi co. 397-408

²³ *“Per gli effetti di quanto previsto ai commi 400 e 401, con determinazione ...dell’Agenzia italiana del farmaco (AIFA), previo parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica, da adottare entro il 31 marzo 2017, sono stabiliti i criteri per la classificazione dei farmaci innovativi e a innovatività condizionata e dei farmaci oncologici innovativi. Con la medesima determinazione sono definite le modalità per la valutazione degli effetti dei predetti farmaci ai fini della permanenza del requisito di innovatività e le modalità per l’eventuale riduzione del prezzo di rimborso a carico del Servizio sanitario nazionale. Nelle more dell’adozione della determinazione di cui al presente comma e comunque entro e non oltre il 31 marzo 2017, i farmaci innovativi e i farmaci oncologici innovativi validi ai fini della presente procedura sono quelli già individuati dall’AIFA”*

Con la Determinazione AIFA n. 519/2017²⁴ del 31 marzo 2017, aggiornata dalla Determina 1535/2017²⁵ del 12 settembre 2017, attualmente vigente, l'Agenzia ha quindi ottemperato a quanto richiesto e definito le nuove modalità di classificazione dei farmaci innovativi (oncologici e non oncologici), che di fatto si sostituiscono al modello precedente²⁶. Con la predetta Determina, quindi, vengono definiti i criteri per la classificazione, la procedura di valutazione ed i criteri per la permanenza del requisito dell'innovatività ai fini dell'eventuale riduzione del prezzo di rimborso. Un farmaco che ottiene il **riconoscimento dell'innovatività piena**, fino a un periodo massimo di 36 mesi, accede alle risorse stanziare nei Fondi; deve essere messo nell'immediata disponibilità delle persone e viene erogato al cittadino in regime di rimborsabilità, ovvero a carico del Servizio Sanitario Nazionale.

La cosiddetta **innovatività potenziale o condizionata**, attribuita a un medicinale (fino a 18 mesi), **esclude invece alle regioni di poter accedere ai Fondi**, fermo restando che anche tali prodotti che devono essere messi nella immediata disponibilità delle persone, anche senza il formale inserimento nei prontuari terapeutici ospedalieri regionali. L'Agenzia Italiana del Farmaco inserisce in appositi elenchi i farmaci valutati come innovativi (oncologici e non oncologici) che pertanto possono accedere ai Fondi predetti. Gli elenchi sono periodicamente

²⁴ <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/criteri-la-classificazione-dei-farmaci-innovativi-e-dei-farmaci-oncologici-innovativi-050420>

²⁵ <http://www.aifa.gov.it/content/criteri-la-classificazione-dei-farmaci-innovativi-e-dei-farmaci-oncologici-innovativi-180920>

²⁶ Cfr. documento della Commissione Tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA del 2010 http://www.agenziafarmaco.gov.it/allegati/documento_integrale.pdf

aggiornati e consultabili sul sito web dell’Agenzia Italiana del Farmaco²⁷, con i relativi pareri della CTS.

Tab.15 Elenco farmaci innovativi non oncologici che accedono ai Fondi (Legge di Bilancio 2017)²⁸

FARMACO/ PRINCIPIO ATTIVO	INDICAZIONE	CLA SSE	DATA EFFICACIA/ SCADENZA
DAKLINZA/ Daclatasvir	Epatite C cronica	A	05/05/2015 04/05/2018
DUPIXENT/ dupilumab	Dermatite atopica da moderata a grave in pazienti adulti eligibili per la terapia sistemica	H	08/09/2018 07/09/2021
EPCLUSA Sofosbuvir/ Velpatasvir	Epatite C cronica	A	27/04/2017 26/04/2020
EXVIERA dasabuvir	Epatite C cronica	A	24/05/2015 23/05/2018

²⁷AIFA - Area Strategia ed Economia del Farmaco - Settore HTA ed economia del farmaco: Elenchi farmaci innovativi ai sensi dell’art. 1, commi 402, 403 e 404, della legge 11/12/2016, n. 232 (Legge di Bilancio 2017) aggiornati al 18/09/2018; http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/Elenchi_farmaci_innovativi_fondi_Legge_Bilancio2017.pdf

²⁸AIFA - Area Strategia ed Economia del Farmaco - Settore HTA ed economia del farmaco: Elenchi farmaci innovativi ai sensi dell’art. 1, commi 402, 403 e 404, della legge 11/12/2016, n. 232 (Legge di Bilancio 2017) aggiornati al 18/09/2018; http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/Elenchi_farmaci_innovativi_fondi_Legge_Bilancio2017.pdf

Indagine civica sul grado di accesso ai farmaci innovativi

KALYDECO ivacaftor	Fibrosi cistica (FC) (In pazienti di età pari e superiore a 2 anni, a 6 anni e a 18 anni)	A	05/05/2015 04/05/2018
MAVIRET glecaprevir/ Pibrentasvir	Epatite C cronica	A	28/09/2017 26/04/2020
FARMACO/ PRINCIPIO ATTIVO	INDICAZIONE	CLA SSE	DATA EFFICACIA/ SCADENZA
OLYSIO simeprevir	Epatite C cronica	A	27/06/2015 23/02/2018
OXERVATE cenegermin	Cheratite neurotrofica	H	24/01/2018 23/01/2021
PREVYMIS letermovir	Profilassi della riattivazione e della malattia da citomegalovirus (CMV) in adulti sieropositivi per CMV riceventi (R+) di trapianto allogenico di cellule staminali ematopoietiche (HSCT)	H/A	18/09/2018 17/09/2021
SPINRAZA nusinersen	Atrofia muscolare spinale	H	28/09/2017 27/09/2020
STRIMVELIS	Immunodeficienza grave combinata da deficit di adenosina deaminasi (ADA- SCID)	H	16/08/2016 15/08/2019
VIEKIRAX ombitasvir,	Epatite C cronica	A	24/05/2015

Indagine civica sul grado di accesso ai farmaci innovativi

paritaprevir, ritonavir			23/05/2018
VOSEVI			19/04/2018
sofosbuvir/velpata svir/voxilaprevir	Epatite C cronica	A	26/04/2020
ZEPATIER			04/02/2017
elbasvir/ grazoprevir	Epatite C cronica	A	03/02/2020

Fonte: Rielaborazione su dati AIFA – aggiornati al 18/09/2018 Osservatorio civico sul federalismo in sanità 2017, Cittadinanzattiva

Tab.16 Elenco farmaci innovativi oncologici che accedono ai Fondi (Legge di Bilancio 2017)²⁹

FARMACO/ PRINCIPIO ATTIVO	INDICAZIONE	CLASSE	DATA EFFICACIA
ABRAXANE nabpaclitaxel	Trattamento di prima linea adenocarcinoma metastatico del pancreas	H	21/02/2015 20/02/2018
ALECENSA 30alectinib	trattamento di adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) in stadio avanzato positivo per la chinasi del linfoma anaplastico (ALK)	H	01/08/2018 31/01/2020
DARZALEX daratumumab	il trattamento di adulti con mieloma multiplo che abbiano ricevuto almeno una precedente terapia	H	19/04/2018 18/04/2019
IMBRUVICA ibrutinib	Linfoma mantellare (MCL) recidivato o refrattario; CLL con almeno una precedente terapia, o in prima linea in presenza della	H	05/01/2016 04/01/2019

²⁹AIFA - Area Strategia ed Economia del Farmaco - Settore HTA ed economia del farmaco: Elenchi farmaci innovativi ai sensi dell'art. 1, commi 402, 403 e 404, della legge 11/12/2016, n. 232 (Legge di Bilancio 2017) aggiornati al 18/09/2018; http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/Elenchi_farmaci_innovativi_fondi_Legge_Bilancio2017.pdf

³⁰Innovatività per 18 mesi

Indagine civica sul grado di accesso ai farmaci innovativi

	delezione del 17p o della mutazione TP53 per i quali una chemioimmunoterapia non è appropriata; Imacroglobulinemia di Waldenström (WM) che hanno ricevuto almeno una precedente terapia, o in prima linea per i pazienti per i quali una chemio-immunoterapia non è appropriata		
IMNOVID pomalidomide	trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo recidivato e due precedenti terapie, comprendenti sia lenalidomide che bortezomib, e con dimostrata progressione della malattia durante l'ultima terapia	H	21/02/2018 19/08/2018
KEYTRUDA pembrolizumab	Melanoma avanzato (non resecabile o metastatico) nei pazienti adulti; prima linea del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) metastatico negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 con tumour proportion score (TPS) $\geq 50\%$ in assenza di tumore positivo per mutazione di EGFR o per ALK; NSCLC localmente avanzato o metastatico negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 con TPS $\geq 1\%$ e che hanno ricevuto almeno un precedente trattamento chemioterapico. I pazienti con tumore positivo per mutazione di EGFR o per ALK devono anche avere ricevuto una terapia mirata prima di ricevere KEYTRUDA	H	11/05/2016 10/05/2019
OPDIVO nivolumab	Melanoma avanzato (non resecabile o metastatico) negli adulti; carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico dopo una precedente chemioterapia negli adulti; carcinoma a cellule renali avanzato dopo precedente terapia negli adulti	H	25/03/2016 24/03/2019

Indagine civica sul grado di accesso ai farmaci innovativi

QARZIBA dinutuximab beta	Trattamento del neuroblastoma ad alto rischio in pazienti a partire dai 12 mesi di età che sono stati precedentemente sottoposti a chemioterapia di induzione conseguendo almeno una risposta parziale, seguita da terapia mieloablativa e trapianto di cellule staminali	H	01/08/2018 31/07/2021
RYDAPT midostaurina	In combinazione con chemioterapia standard di induzione con daunorubicina e citarabina e di consolidamento con citarabina ad alte dosi per pazienti adulti con leucemia mieloide acuta (LMA) di nuova diagnosi con mutazione FLT3 positiva	H	17/08/2018 16/08/2021
TECENTRIQ atezolizumab	Monoterapia per il trattamento di pazienti adulti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule (non small cell lung cancer, NSCLC) localmente avanzato o metastatico precedentemente sottoposti a chemioterapia.	H	15/07/2018 24/03/2019
ZYDELIG idelalisib	Leucemia linfatica cronica (chronic lymphocytic leukaemia, CLL) in pazienti che hanno ricevuto almeno una terapia precedente, o come trattamento di prima linea in presenza di delezione 17p o mutazione TP53 in pazienti non idonei ad altre terapie; linfoma follicolare (follicular lymphoma, FL) refrattario a due precedenti linee di trattamento	H	11/09/2015 10/09/2018

Fonte: Rielaborazione su dati AIFA – aggiornati al 18/09/2018 Osservatorio civico sul federalismo in sanità 2017, Cittadinanzattiva

3.2 L'Analisi civica della Determina AIFA sui farmaci Innovativi

L'emanazione della Determinazione AIFA ha riaperto il dibattito sul tema dell'innovazione in ambito farmacologico.

Cittadinanzattiva ha proposto una riflessione critica del nuovo modello di riconoscimento di innovatività individuato dall'AIFA, coinvolgendo nella discussione i principali stakeholder della salute. Ci si è confrontati su cosa possa o non possa essere realmente innovativo, con questi obiettivi: possibilità e standard di cura, preservazione dei migliori livelli possibili di qualità di vita, migliori profili di tossicità con minore rischio di eventi avversi correlati, capacità di aumentare l'aspettativa di vita anche a lungo termine. Per questo Cittadinanzattiva -Tribunale per i diritti del Malato ha proposto un confronto su questo tema e realizzato una analisi civica della Determina AIFA sui farmaci innovativi³¹.

L'analisi civica è un "Sistema di attività messe in atto dai cittadini per definire, comunicare e far valere il proprio punto di vista circa le questioni di rilevanza pubblica e sociale soprattutto quando esse riguardano la tutela dei diritti e la qualità della vita" (*G. Moro, 1998*).

L'intento è stato quello di contribuire al dibattito sottolineando la necessità di una scelta responsabile nella valutazione dell'innovatività, per la sostenibilità economica del Servizio Sanitario Nazionale e per la vita delle persone e dei loro bisogni (di cura, di miglioramento della qualità di vita etc.). Attraverso l'Analisi civica sono stati evidenziati

³¹https://www.cittadinanzattiva.it/files/progetti/salute/POSITION_STATEMENT_DI_CA_def.pdf

punti di forza e punti di debolezza della Determina ed eventuali spazi di miglioramento.

FUNZIONAMENTO DELL'AIFA

Rispetto alle modalità operative e di funzionamento dell'AIFA, nell'Allegato 1 della Determina viene esplicitato che l'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale, l'ammissione alla rimborsabilità e il riconoscimento dell'innovatività, pur basandosi sulle stesse evidenze, rappresentano tre procedure distinte, tra le quali non esiste una consequenzialità automatica.

Spazi di miglioramento. Non è chiaro cosa si intenda per “automatica consequenzialità”, la terminologia potrebbe indurre a diverse interpretazioni. La non automatica sequenzialità non esclude che ci sia consequenzialità; sarebbe utile allora descrivere meglio in cosa consista l'eventuale consequenzialità.

CRITERI DI VALUTAZIONE

L'AIFA, attraverso l'ausilio della Commissione Tecnico Scientifica, ai fini dell'individuazione dei criteri per valutare l'innovatività di un farmaco, proprio in virtù delle specificità delle sue funzioni e competenze ha utilizzato parametri squisitamente clinici e tecnico-scientifici. Tuttavia, nella enunciazione di ciò che viene definito, ad esempio, un “valore terapeutico aggiunto” (da importante a assente), non mancano riferimenti a parametri che potrebbero essere suscettibili anche di valutazioni di carattere “etico”. Nella Determina, infatti, si legge “vantaggio clinicamente rilevante in termini di qualità di vita”. Definire la qualità di vita, dal punto di vista scientifico e clinico, è molto complesso e si presta a diverse interpretazioni. Per questo, la qualità di vita andrebbe valutata nelle diverse condizioni in rapporto alla patologia.

Punti di forza. Riteniamo apprezzabile che sia stato individuato ed esplicitato in Determina il parametro della qualità di vita ai fini del riconoscimento dell'innovatività di un farmaco.

Spazi di miglioramento. Al fine di acquisire informazioni su cosa possa rappresentare per la persona malata “qualità di vita” ai fini del riconoscimento dell'innovatività, è necessario che siano previsti spazi di coinvolgimento attraverso consultazioni (o altre modalità di partecipazione) delle Associazioni civiche e di pazienti, per raccogliere esperienze ed evidenze dal punto di vista del cittadino-paziente. Ciò rappresenta un vuoto all'interno della Determina, che a nostro avviso, potrebbe essere colmata dall'Agenzia attivando procedure e modalità di partecipazione attiva dei rappresentanti delle Associazioni di cittadini e di pazienti, che ne abbiano interesse e in riferimento alla patologia per la quale esiste una terapia riconoscibile/valutabile come innovativa. Allo stesso modo, bisognerebbe prevedere forme di coinvolgimento delle Società Scientifiche nella valutazione.

GRADUAZIONE DELLA SCALA IN 5 LIVELLI

Nella definizione dei criteri di innovatività, l'AIFA ha scelto di utilizzare una scala graduata in 5 livelli per la valutazione del bisogno terapeutico e del valore terapeutico aggiunto, inserendo tra il valore “Massimo” e quello di “Assente”, il livello intermedio cosiddetto “MODERATO”.

Punti di forza. La scelta di inserire un livello intermedio potrebbe avere il pregio di non “scartare” a priori quelle richieste di innovatività di un farmaco che non soddisfa pienamente i criteri, che in mancanza sarebbero valutate nel livello “Scarso” / “Assente”.

Spazi di miglioramento. Innanzi tutto, risulta poco chiaro dalla Determina cosa si intenda per livello “Moderato”. Inoltre, la scelta di una scala a 5 livelli, nell'esperienza, induce il valutatore a non operare una scelta, ma a collocarsi, nel livello mediano. Il rischio è che il livello

moderato diventi il “calderone” in cui far confluire tutte quelle situazioni “al limite”, in attesa di essere valutate nuovamente. In ultimo, non è chiaro se la locuzione “situazioni intermedie saranno valutate caso per caso, tenendo conto del peso relativo dei singoli elementi considerati” sia una ulteriore specificazione del livello “Moderato” o se invece, più semplicemente, l’Agenzia si sia riservata la facoltà di tenere in considerazione e/o di valutare alcune condizioni non adeguatamente supportate. E ciò in linea con quanto disposto dalla vigente Determina che, rispetto alla precedente Determina n. 519/2017, ha rafforzato il tema dell’autonomia dell’Agenzia nella valutazione dell’innovatività di un prodotto, in assenza di richieste specifiche da parte delle Aziende produttrici.

QUALITÀ DELLE PROVE NELLE MALATTIE RARE

Punti di forza. Un aspetto che merita in modo particolare il nostro apprezzamento è il riferimento in Determina della possibilità di attribuire l’innovatività a farmaci con indicazioni per le malattie rare o ad esse assimilabili, in presenza di elevato bisogno terapeutico e beneficio terapeutico aggiunto, che abbiano prodotto prove di qualità “bassa”. Riteniamo che l’AIFA abbia, a ben vedere, tenuto conto della difficoltà di avere studi robusti per queste patologie.

ATTIVAZIONE DELLA PROCEDURA DI VALUTAZIONE

Nella procedura di valutazione dell’innovatività di un farmaco, la Determina attribuisce, e riserva, la possibilità di attivare la richiesta alle Aziende produttrici e all’AIFA, previo parere della CTS (...) in presenza di evidenze scientifiche che ne supportino la fondatezza anche a prescindere dalla presentazione di una richiesta di riconoscimento del requisito di innovatività da parte dell’azienda titolare.

Spazi di miglioramento. La Determina non prevede la partecipazione di altri soggetti, come Associazioni di cittadini e di pazienti, Società Scientifiche e Ordini professionali nel processo di attivazione della procedura di valutazione e attribuzione dell'innovatività. Riconoscere la partecipazione di tali soggetti sin dalla fase di attivazione della procedura rappresenta una opportunità per costruire e implementare spazi di coinvolgimento che costituiscono un valore aggiunto, per le Istituzioni e la collettività, in termini di apporto e produzione di dati, esperienze ed evidenze, concorrendo alla valutazione dell'innovazione. Inoltre, ampliando il ventaglio dei soggetti che possano presentare richiesta (ad es. Associazioni o Società scientifiche per la patologia interessata dal farmaco per il quale richiedere innovatività) si consentirebbe di "agire in surroga" nel caso in cui una azienda produttrice non abbia interesse ad avanzarla, o nel caso di valutazioni negative. Questa azione di miglioramento attualmente si confronta con dei limiti previsti dalla normativa vigente.

TEMPI DELLA PROCEDURA DI VALUTAZIONE/RIVALUTAZIONE

Spazi di miglioramento. Nella Determina non si fa riferimento al tema dei tempi relativi all'espletamento della procedura di valutazione e attribuzione del carattere di innovatività, da parte di AIFA. Sarebbe utile, tenendo conto del valore di tali terapie sulla vita delle persone, fare un riferimento esplicito dei tempi di espletamento delle procedure, tenendo anche conto della normativa esistente sui "100 giorni", non espressamente richiamata.

PROCEDURA DI RIVALUTAZIONE

La Determina prevede procedure di rivalutazione dell'innovatività.
Punti di forza. Bene che si tenga conto di prevedere la rivalutazione dell'attribuzione del carattere di innovatività di un farmaco.

Spazi di miglioramento. Le Associazioni di cittadini e di pazienti e le Società Scientifiche, soggetti che hanno utilizzato le terapie, rispettivamente per curarsi e per curare, e portatori entrambi di esperienze uniche, possono dare un apporto importante nella fase di attivazione e di esecuzione della procedura di rivalutazione del carattere di innovatività di una terapia già innovativa. Per questo, sarebbe utile ampliare il ventaglio dei soggetti che possano attivare la rivalutazione. Rispetto alla procedura di rivalutazione, inoltre, sarebbe utile dettagliare le modalità, a partire dalla fase di attivazione della richiesta, ai tempi della procedura, ai tempi di risposta, etc. In particolare, non è chiaro chi possa attivare la procedura: nel caso dell'innovatività condizionata, è esplicitato che i soggetti che possano richiedere la rivalutazione siano l'AIFA, su istanza dell'Azienda titolare o d'ufficio. Mentre, nel caso di farmaci ad innovatività piena, non è esplicitato se siano i medesimi soggetti o solo l'AIFA. Rispetto alle nuove evidenze valutate positivamente dall'AIFA o alle evidenze che smentiscono il precedente riconoscimento di innovatività, sarebbe utile conoscere se altri soggetti (al di fuori dell'AIFA) possano porre all'attenzione dell'Agenzia tali informazioni e attraverso quali modalità, nell'ottica di un maggior coinvolgimento e partecipazione. Lo stesso dicasi anche nel caso di autorizzazione di nuova indicazione di un farmaco già riconosciuto come innovativo su altra indicazione, non è chiaro chi possa attivare la richiesta all'AIFA.

TRASPARENZA

Punti di forza. Utile e apprezzabile che l'AIFA aggiorni l'elenco dei farmaci innovativi ed inserisca i relativi pareri esplicativi di attribuzione o non riconoscimento del carattere di innovatività delle terapie.

AGGIORNAMENTO DELLA DETERMINA

Punti di forza. Apprezziamo che l'Agenzia abbia previsto nella Determina la possibilità che la stessa sia oggetto di integrazione, aggiornamenti e modifiche. Spazi di miglioramento. Nel prevedere la possibilità di operare integrazioni, aggiornamenti e/o modifiche alla Determina, è utile individuare in maniera esplicita la periodicità nell'attività di aggiornamento e/o integrazione anche alla luce dell'esperienza, come oggi già accade per tutte le procedure ed per i documenti riconosciuti istituzionalmente, prevedendo il coinvolgimento nella procedura di aggiornamento Associazioni di cittadini e di pazienti, Società scientifiche di riferimento etc. Tale partecipazione, infatti, è mancata nella fase di messa a punto del testo della vigente Determina.

3.3 Alcuni dati epidemiologici e il tema dei centri prescrittori

L'Organizzazione mondiale della Sanità (OMS) ha richiamato più volte l'attenzione sulle epatiti virali (B e C), considerate a livello globale una vera e propria minaccia per la salute pubblica.

Il numero delle persone affette da epatite C, nel mondo, è di circa 71 milioni. Si stima che un numero significativo di casi possa sviluppare cirrosi o cancro al fegato e ogni anno a livello globale sono circa 399.000 i morti per epatite C, conseguenti a cirrosi e carcinoma epatocellulare³².

Circa 2,3 milioni di persone - tra i 36, 7 milioni che hanno contratto l'HIV - hanno presentato evidenze da co-infezione con epatite C (HCV). Al contrario solo il 6,2% di chi ha una infezione da HIV non ha

³²<http://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/hepatitis-c>

contratto l'HCV. Le malattie del fegato rappresentano infatti una delle principali cause di morbilità e mortalità tra le persone con HIV.

Rispetto all'efficacia dei trattamenti antivirali di ultima generazione (a partire dal SOVALDI fino al MAVIRET, di recente emissione), è stata ormai appurato che tali farmaci innovativi sono in grado di curare oltre il 95% delle persone con infezione da epatite C.

A differenza dell'epatite B, attualmente non esiste un vaccino per l'epatite C; tuttavia la ricerca in questo settore è in corso. Nell'aprile 2016, l'OMS ha aggiornato le Linee guida sulla prevenzione della trasmissione di virus trasmissibili per via ematica, inclusa l'epatite C³³; inoltre, con il *Global Health Sector Strategy (GHSS) on viral hepatitis 2016-2021*³⁴, l'OMS ha delineato una strategia per contrastare la diffusione di tali infezioni virali. In particolare per l'epatite C, **l'obiettivo imposto dall'OMS è di trattare l'80% delle persone infette entro il 2030**. Tra le strategie messe in campo nel Report (informazione, interventi, equità, finanziamento e innovazione), la **prevenzione** è uno dei pilastri insieme alla promozione di **diagnosi precoci** (con uso di test) per consentire l'accesso tempestivo ai trattamenti.

Nel caso dell'epatite B si è constatato che l'uso del vaccino ha ridotto, ad esempio nei bambini, dal 4,7% (pre-vaccino) al 1,3% la diffusione dell'infezione, nel 2015. Nel 2016, circa 1 milione di persone in più rispetto al 2015 ha iniziato un trattamento per l'epatite B.

Nel caso dell'epatite C, a livello globale, risulta vi sia stato un **aumento delle persone trattate**. Nel 2015, dei 71 milioni di persone con HCV, il 20% (14 milioni) conosceva la loro diagnosi. Il 7,4% di quelli

³³ *Guidelines for the screening, care and treatment of persons with chronic hepatitis C*
<http://www.who.int/hepatitis/publications/hepatitis-c-guidelines-2016/en/>

³⁴ <http://www.who.int/hepatitis/publications/global-hepatitisreport2017/en/>
<http://www.worldhepatitissummit.org/>

diagnosticati (1,1 milioni) sono stati avviati al trattamento. Nel 2016, c'è stato un incremento delle persone trattate, circa 1,76 milioni, giungendo a una **copertura del 13% a livello globale**.

Per raggiungere l'obiettivo che l'OMS ha posto ai Governi, l'Agenzia Italiana del Farmaco ha attuato un **Piano triennale di eradicazione dell'epatite C** che dovrebbe coinvolgere circa **240 mila pazienti con HCV (80 mila all'anno)**; ha previsto l'ampliamento dei criteri di accesso alle terapie includendo anche chi ha una doppia infezione (ad esempio HIV e HCV) e l'eliminazione della gravità/urgenza della condizione.

Un aspetto che rimane ancora molto critico, anche al fine di definire una programmazione efficace, è la **mancanza di dati epidemiologici certi sull'incidenza dell'epatite C**. In Italia, si stima che siano oltre un milione le persone con infezione da HCV, tra queste circa 300.000 risulterebbero diagnosticate; altre stime rimandano a numeri che si aggirerebbero tra 250.000 e 600.000. Secondo una recente Indagine curata dall'Associazione EpaCONlus³⁵, il numero delle persone in Italia con diagnosi nota di epatite C e in attesa di essere curate sarebbe più basso: al 1° Gennaio 2018, la stima del numero di pazienti con diagnosi nota in attesa di essere curati è di circa 240mila (variazione tra 192mila e 311mila pazienti). Inoltre, sempre secondo le stime offerte da EpaC, sono ancora circa 200.000 i pazienti da indirizzare verso una cura definitiva. C'è poi da tenere in considerazione anche

³⁵ Indagine realizzata dall'associazione di pazienti EpaCONlus in collaborazione con il EEHTA del Centro di Studi Economici e internazionali (CEIS) dell'Università Tor Vergata di Roma. <https://www.epac.it/notizie/ultime-notizie/epatite-c-nuova-stima-sui-pazienti-ancora-da-curare-con-diagnosi-nota-e-non-nota-potrebbero-essere-dai-270-ai-330-000>

quel numero di persone che non è a conoscenza di aver contratto una infezione da HCV; pertanto il dato conosciuto potrebbe risultare del tutto sottostimato.

L'Italia risulta il Paese europeo con il maggior numero di persone positive al virus dell'epatite C; circa il 2% della popolazione italiana è entrata in contatto con l'HCV e il 55% dei soggetti con HCV è infettata dal genotipo 1³⁶. La prevalenza dell'infezione da HCV risulta più elevata al Sud d'Italia e nelle isole con una maggiore concentrazione nella popolazione ultrasessantacinquenne: in Campania, in Puglia e in Calabria, per esempio, nella popolazione ultra settantenne la prevalenza dell'HCV supera il 20%.

Negli ultimi anni il Sistema Epidemiologico Integrato dell'Epatite Virale Acuta (SEIEVA) ha registrato dai 0,5 ai 0,2 nuovi casi di infezione acuta ogni 100.000 abitanti, con un tasso di mortalità collegata alla patologia di circa 8-10 mila persone/anno³⁷.

Se da un lato va riconosciuto l'impegno dell'Agenzia Italiana del Farmaco sul tema dell'accesso alle terapie, attraverso l'attuazione di un Piano triennale di eradicazione dell'epatite C, dall'altro si deve ancora lavorare molto su quegli aspetti che potrebbero invece migliorare e facilitare la vita delle persone malate, riducendo gli ostacoli o i disagi negli spostamenti (ad esempio, per raggiungere il Centro prescrittore più vicino).

Un importante problema che impatta sull'accesso alle terapie e sull'aderenza terapeutica, è rappresentato dalla **numerosità** e **capillarità** delle strutture sul territorio (copertura omogenea/geografica all'interno della regione). Rispetto a questo tema, ad esempio, si è

³⁶ <https://www.epatitec.info/patologia/epidemiologia>

³⁷ http://old.iss.it/binary/seie2/cont/SEIEVA_Tassi_2016.pdf

constatato che nel caso dell'epatite C il numero dei Centri sia rimasto negli ultimi due anni sostanzialmente invariato (237) e, in Campania, nonostante i dati riferiscano una prevalenza di persone affette da HCV nel Sud d'Italia, il numero dei Centri si è ridotto da 25 a 20 (tab.17). Un altro nodo critico è rappresentato dalla **mancanza o dalla non tempestiva identificazione di un Centro di riferimento per la prescrizione/erogazione della terapia innovativa**. Dalla pubblicazione di una Determina AIFA sull'immissione in commercio di un farmaco innovativo, non tutte le regioni definiscono con i medesimi tempi o con tempi congrui i Centri di riferimento.

Ciò si è verificato, ad esempio, nel caso dei farmaci innovativi antivirali di prima e seconda generazione per il trattamento dell'HCV. Da una analisi delle Delibere, si è rilevato che le regioni si sono "mosse a diverse velocità": alcune hanno identificato i Centri anche a distanza di molti mesi dalla pubblicazione della Determina di immissione in commercio del Sofosbuvir.

Nel caso del farmaco innovativo "Spinraza" per il trattamento dell'Atrofia Muscolare Spinale, nonostante da settembre 2017³⁸ sia stata emanata e pubblicata la Determina AIFA che ha classificato il farmaco come innovativo a regime di rimborsabilità (inserendolo anche negli elenchi dei farmaci che accedono al Fondo farmaci innovativi), non tutte le regioni a distanza di un anno dalla pubblicazione avevano provveduto alla individuazione dei Centri per la prescrizione e somministrazione del medicinale (tab.18). Solo 14 regioni hanno identificato il Centro, e solo alcune di esse hanno previsto di incrementare il numero anche in altre province, per consentire una maggiore capillarità sul territorio.

³⁸http://www.gazzettaufficiale.it/atto/stampa/serie_generale/originario

Tab.17 Centri prescrittori epatite C in Italia, confronto 2015-2018

Regione	n. Centri prescrittori 2015	n. Centri prescrittori 2018
Abruzzo	7	8
Basilicata	6	4
Calabria	7	9
Campania	25	20
Emilia Romagna	12	16
Friuli Venezia Giulia	5	3
Lazio	11	14
Liguria	8	9
Lombardia	24	34
Marche	6	6
Molise	1	1
Piemonte	10	15
PA Trento e Bolzano	5	3
Puglia	22	27
Sardegna	8	9
Sicilia	18	20
Toscana	10	13
Umbria	5	5
Valle d'Aosta	2	1
Veneto	12	20
Totale	204	237

Fonte: Rielaborazione su dati AIFA aggiornati al 23 maggio 2017, Osservatorio civico sul Federalismo in Sanità 2017, Cittadinanzattiva

Tab.18 Numero dei centri prescrittori farmaco Spinraza (SMA)³⁹

Regione	Centri individuati/attivi	Centri individuati/non attivi*
Abruzzo		
Basilicata		
Calabria		3 (Catanzaro, Reggio, Cosenza)
Campania	2 (Napoli)	4 (Avellino, Salerno, Caserta, Napoli)
Emilia Romagna	1 (Ravenna) 1 (Rimini) 1 (Bologna)	1 (Parma) 1 (Reggio Emilia)
Friuli Venezia Giulia	1 (Trieste)	1 (Udine)
Lazio	2 (Roma)	
Liguria	1 (Genova)	
Lombardia	4 (Milano) 1 (Pavia)	2 (Milano) 1 (Brescia)
Marche	2 (Ancona)	
Molise		
Piemonte	2 (Torino)	
PA Bolzano	1 (Bolzano)	
PA Trento		
Puglia	1 (Brindisi)	2 (Bari) 1 (Foggia)
Sardegna	1 (Cagliari)	1 (Cagliari)
Sicilia	1 (Messina)	20
Toscana	1 (Firenze) 1 (Pisa)	13
Umbria		
Valle d'Aosta		
Veneto	1 (Padova)	20

**ogni regione identificherà nei prossimi mesi i propri centri prescrittori e dopo dovranno essere inseriti nel circuito dei centri attivi nella somministrazione del farmaco, attraverso una serie di passaggi di formazione e burocratico amministrativi dell'azienda farmaceutica.*

Fonte: Rielaborazione su dati Famiglie SMA - Osservatorio civico sul federalismo in sanità 2017, Cittadinanzattiva

³⁹<http://www.famigliesma.org/centri-di-somministrazione/>

Sul tema dei **criteri di scelta per individuare i Centri prescrittori**, dalla *Raccomandazione civica sull'aderenza terapeutica* (presentata da Cittadinanzattiva lo scorso luglio 2018) si è rilevato che le regioni e le province autonome individuano prevalentemente i Centri sulla base del criterio del **livello di specializzazione della struttura**, mentre c'è ancora poca attenzione alla valutazione delle distanze o alla raggiungibilità del Centro (ad esempio, attraverso il trasporto pubblico). Eppure, nella prospettiva del cittadino la distanza tra la propria abitazione e il Centro di riferimento e la difficoltà nel raggiungerlo se non adeguatamente servito, possono rappresentare un ostacolo all'accesso alle terapie e, di conseguenza, determinare scoraggiamento nelle cure o difficoltà sul lavoro, o ridurre la percezione dell'autonomia e impattare anche sull'aderenza terapeutica. Questo vale in particolare per le persone che vivono nelle aree interne o non metropolitane.

Rispetto alle terapie oncologiche, il recente Rapporto pubblicato dall'Associazione Italiana di Oncologia medica (AIOM), dall'Associazione Italiana Registri Tumori (AIRTUM) e della Fondazione AIOM - "I numeri del cancro in Italia 2017"⁴⁰, offrono alcuni dati epidemiologici dell'incidenza delle patologie oncologiche nel nostro Paese. I nuovi casi di tumore, stimati nel 2017, ammonterebbero a 369.000 e si stimano 192.000 casi fra la popolazione maschile e 177.000 casi in quella femminile. Allo stesso tempo, oltre 3 milioni di persone (3.304.648) vivono dopo una diagnosi di tumore: il 24% in più rispetto al 2010, di cui 1.517.713

⁴⁰ <http://www.aiom.it/professionisti/aiom-notiziario/+presentata-al-ministero-della-salute-la-settima-edizione-del-volume-sui-numeri-delle-neoplasie-frutto-della-collaborazione-tra-gli-oncologi-gli-epidemiologi-dell%E2%80%99airtum-e-la-fondazione-aiom/1,4350,0>,

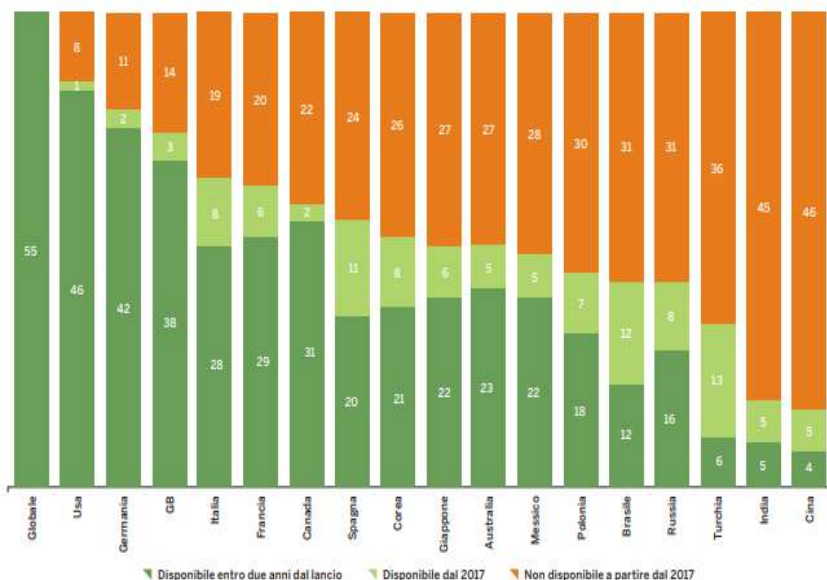
(46%) sono uomini e 1.786.935 (54%) donne. Circa 704.000 possono considerarsi guariti.

Nell'area oncologica, la ricerca farmacologica ha prodotto risultati importanti negli ultimi anni: circa 63 farmaci oncologici sono stati lanciati tra il 2013 e il 2017 per la cura di 24 tipi di tumori. Molte di queste terapie (75%) hanno ottenuto indicazioni multiple. Il tumore al polmone, la leucemia e i linfomi risultano essere le forme tumorali per le quali comincia a essere disponibile un maggior numero di nuove terapie, secondo quanto rilevato dal *Global oncology trends 2018*⁴¹ e solo nel 2017 sono state autorizzate quattordici nuove sostanze attive, le cosiddette New active substances (Nas), tutte terapie mirate. Il 50% di queste è associato all'utilizzo di un biomarker⁴² e entro il 2022 entreranno sul mercato anche i farmaci biosimilari dei corrispettivi biologici oncologici originatori, che si stima comporteranno un significativo risparmio della spesa farmaceutica in oncologia.

⁴¹<https://www.aboutpharma.com/blog/2018/08/03/il-difficile-bilancio-delle-terapie-antitumorali/>

⁴²<https://www.aboutpharma.com/blog/2018/08/03/il-difficile-bilancio-delle-terapie-antitumorali/>

Fig.11 Disponibilità di 55 farmaci oncologici a livello globale (2012-2016)

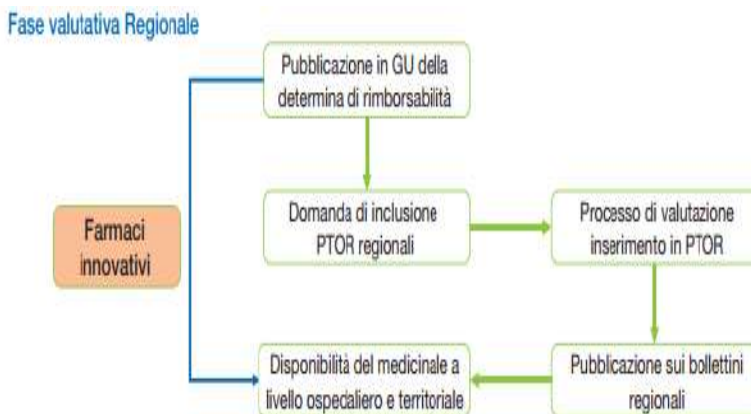


Fonte: Report global oncology trends 2018, Innovation, Expansion, Disruption IqviaInstitute. IqviaMidas, maggio 2018

Incidono in maniera importante sull'accesso come segnalato dai cittadini e dalle Associazioni di pazienti, i **tempi di inserimento dei farmaci nei Prontuari regionali o aziendali/ospedalieri**, che variano molto da regione a regione, anche per le **tempistiche di valutazione delle Commissioni terapeutiche** e **dalla frequenza e periodicità delle riunioni** nelle quali si esprimono **sulle richieste di inserimento** (tab.19). Dal IX Rapporto FAVO (Federazione delle Associazioni di Volontariato in Oncologia) è emerso che i tempi di inserimento si aggirano da un minimo di 31 giorni a un massimo di 293 giorni. L'iter che percorre un farmaco da quando l'azienda deposita il dossier di autorizzazione e valutazione presso EMA a quando diviene effettivamente disponibile al

paciente necessita di un tempo medio di 806 giorni, ovvero 2,2 anni, passando a 1.074 giorni, circa 3 anni, nella Regione con tempistiche più lunghe

Fig.12 Fase di valutazione al livello regionale



Fonte: IX Rapporto FAVO, 2017

Tab.19 Frequenza delle riunioni delle commissioni regionali richiedenti l'inserimento del nuovo farmaco nei Prontuari regionali

	Aggiornamento PTOR	Frequenza riunioni Commissioni	Richiedente inserimento nuovo farmaco
Abruzzo	Annuale	Mensile	Clinico
Basilicata	Semestrale	Trimestrale	Clinico
Calabria	Semestrale	NA	Clinico
Campania	Annuale	NA	Clinico
Emilia Romagna	Annuale	Mensile	Clinico
Lazio	Automatico	NA	NA
Liguria	Semestrale	NA	Clinico
Marche	Trimestrale	Bimestrale	Azienda
Molise	Semestrale	NA	Clinico
P.A. Trento	Semestrale	Mensile	Clinico
P.A. Bolzano	Semestrale	NA	Clinico
Puglia	NA	Semestrale	Azienda
Piemonte	Annuale	NA	Clinico
Sardegna	Semestrale	Mensile	Clinico
Sicilia	Semestrale	Mensile	Azienda
Umbria	NA	Trimestrale	Clinico
Valle d'Aosta	Semestrale	NA	Clinico

PTOR: Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale

Vincolante: elenco blindante di farmaci prescrivibili a livello regionale

Frequenza riunioni Commissioni: frequenza delle riunioni delle Commissioni Terapeutiche Regionali deputate alla valutazione delle specialità medicinali

Richiedente inserimento nuovo farmaco: la valutazione del farmaco da parte delle Commissioni Terapeutiche Regionali avviene, generalmente, in seguito ad una richiesta di inserimento, che può essere formulata dall'Azienda Farmaceutica o dal Clinico dell'area terapeutica di riferimento.

Fonte: IX Rapporto FAVO, 2017

Il Monitoraggio civico delle strutture oncologiche italiane⁴³ realizzato da Cittadinanzattiva conferma le criticità legate all'inserimento dei farmaci

⁴³ Il Monitoraggio civico delle strutture oncologiche è stato presentato il 10 marzo 2017; <http://www.cittadinanzattiva.it/form/monitoraggio-oncologie/>

Per il comunicato stampa <http://www.cittadinanzattiva.it/comunicati/salute/10035-presentato-il-monitoraggio-civico-delle-strutture-oncologiche.html>

in Prontuario: nel 42% delle strutture ospedaliere monitorate occorrono in media 15 giorni, mentre altre strutture sanitarie impiegano dai 3 ai 4 mesi (7%) e dai 4 ai 6 mesi (9%) per inserire farmaci salvavita. Inoltre, soltanto il 52% delle strutture prevede procedure per il sostegno dei costi dei farmaci non erogati in regime di rimborsabilità dal SSN.

Tab.20 Tempi di inserimento di nuovi farmaci e di farmaci innovativi nei Prontuari Terapeutici Ospedalieri (%)

l'inserimento in Prontuario Terapeutico Ospedaliero di nuovi farmaci	
0-15	42%
16-30	9%
31-60	19%
61-90	14%
91-120	7%
121-180	9%
>180	0%

l'inserimento in Prontuario Terapeutico Ospedaliero di farmaci innovativi	
0-15	42%
16-30	17%
31-60	27%
61-90	7%
91-120	5%
121-180	0%
>180	2%

La garanzia dell'accesso

Presenza di procedure per il sostegno dei costi dei farmaci non ancora passati dal SSN (CNN)	SI	NO	ND
	52%	45%	3%

Fonte: Monitoraggio civico delle strutture oncologiche italiane, 2017

4. L'indagine civica

4.1 Metodologia

Dopo un attento studio sulle informazioni esistenti, considerando i diversi punti di vista istituzionali, scientifici ed economici, Cittadinanzattiva ha promosso una discussione aperta sul tema dell'accesso ai farmaci innovativi (oncologici e non oncologici), attraverso un tavolo di lavoro multi-stakeholder.

Grazie al contributo del tavolo di lavoro sono state individuate le aree e due strumenti di indagine per raccogliere l'esperienza dei professionisti (clinici e farmacisti) sul tema.

Una volta messi a punto, gli strumenti di indagine sono stati inseriti su piattaforma online (periodo novembre/dicembre 2018) in modo da facilitare la diffusione del questionario, semplificare il lavoro di compilazione e far confluire in modo automatico i dati raccolti nel relativo database per poi procedere all'elaborazione.

Il tavolo di lavoro si è impegnato a diffondere i questionari per raggiungere il maggior numero di professionisti.

La nostra analisi non esaurisce tutto quanto si possa dire sul tema dell'accesso ai farmaci innovativi.

Data la complessità e la natura tecnica e specifica del tema oggetto della rilevazione, si è scelto di restringere il target dell'Indagine civica ai medici prescrittori di farmaci innovativi (oncologici e non oncologici) e ai farmacisti impegnati presso i centri prescrittori. L'adesione da parte dei clinici è stata, come è naturale, assai più ampia rispetto a quella dei farmacisti. Hanno aderito all'iniziativa oltre 350 professionisti del settore, ma non tutti sono riusciti a completare in toto

la compilazione a causa delle numerose e dettagliate informazioni richieste. Abbiamo scelto pertanto di limitare il campione solo a coloro che hanno inviato i questionari completi. La nostra Indagine civica analizza quindi le informazioni inviate da 286 professionisti.

Per rendere più agevole la consultazione e la lettura dei grafici relativi ai risultati dell'Indagine, abbiamo individuato il colore blu per i medici (M) e il verde per i farmacisti (F), pertanto la didascalia delle figure sarà contrassegnata dai colori prescelti e dalle lettere M o F.

4.2 Il target degli intervistati

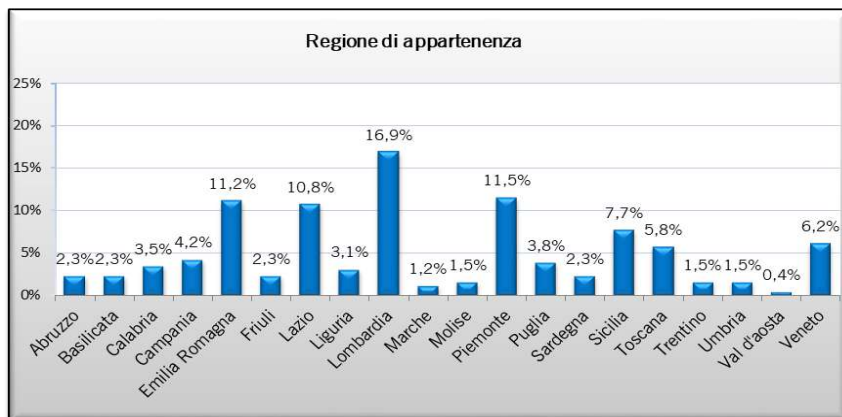
Il target dell'Indagine civica è stato ristretto ai medici prescrittori di farmaci innovativi e ai farmacisti del Servizio Sanitario Nazionale. Hanno partecipato alla nostra Indagine civica 286 professionisti provenienti da tutte le regioni d'Italia.

Aggregando i dati per aree geografiche, emerge una prevalenza di **medici rispondenti dalle Regioni del Nord con circa il 45,8%**. Lombardia, Piemonte, Emilia Romagna, Veneto sono le regioni che hanno partecipato più attivamente, seguite da Lazio (10,8%) e Toscana (5,8%); per quanto riguarda le regioni del Sud, la Sicilia (7,7%) è l'area che ha partecipato di più, seguita dalla Campania (4,2%).

Per quanto riguarda i **farmacisti**, non abbiamo avuto una rappresentanza da tutte le regioni. Hanno risposto 13 regioni, tra le quali sono risultate più partecipative: Puglia, Sardegna, Lazio, Lombardia, Piemonte e Campania.

Basilicata, Emilia Romagna, Liguria, Molise, Sicilia, Umbria e Valle d'Aosta non hanno risposto al questionario.

Fig.12-M In quale regione svolge la sua attività professionale?

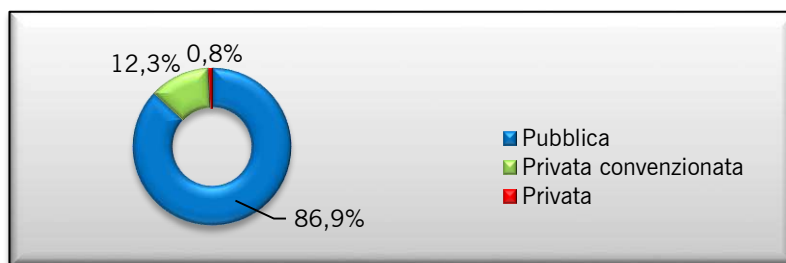


Fonte: Indagine civica sul grado di accesso ai farmaci innovativi, Cittadinanzattiva 2018

I medici che hanno partecipato all'Indagine civica svolgono nell'oltre 87% dei casi attività professionale all'interno di una struttura pubblica (fig.13-M), mentre il 12% dei rispondenti lavora presso una struttura privata convenzionata con il Servizio Sanitario Nazionale.

Analogamente, la quasi totalità dei farmacisti (89%) svolge l'attività professionale all'interno di una struttura pubblica e la restante parte in una struttura privata convenzionata.

Fig.13-M La Struttura Sanitaria presso cui svolge la professione è:

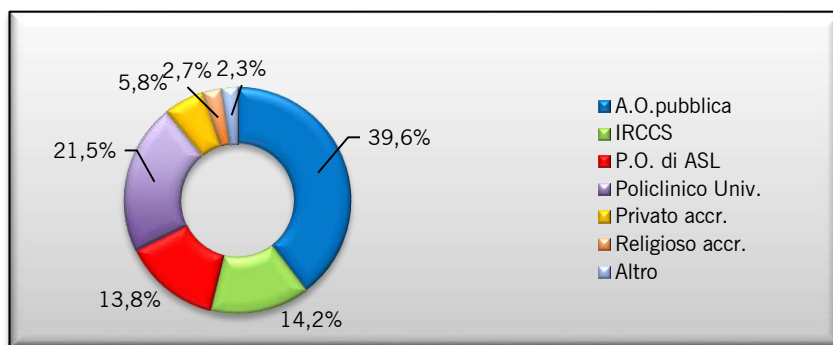


Fonte: Indagine civica sul grado di accesso ai farmaci innovativi, Cittadinanzattiva 2018

Rispetto alla **tipologia della struttura sanitaria**, rispondono da una **Azienda Ospedaliera pubblica**: 39,6% medici e 33% farmacisti; da un **Policlinico Universitario**: 21,5% medici e 3% farmacisti; da un **IRCCS** (Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico): 14% medici e 8,3% farmacisti; da un **P.O. ASL**: 13,8% medici e 36,1% farmacisti.

Per quanto riguarda le **strutture private accreditate**: 6% medici e 0% farmacisti; per quanto concerne gli **Istituti religiosi accreditati**: 3% medici e 8,3% farmacisti. Per quanto riguarda i farmacisti, nella voce “altro” rientrano anche ASL territoriale, farmacia distrettuale ASL e ASP.

Fig.14-M Specificare la tipologia di struttura:

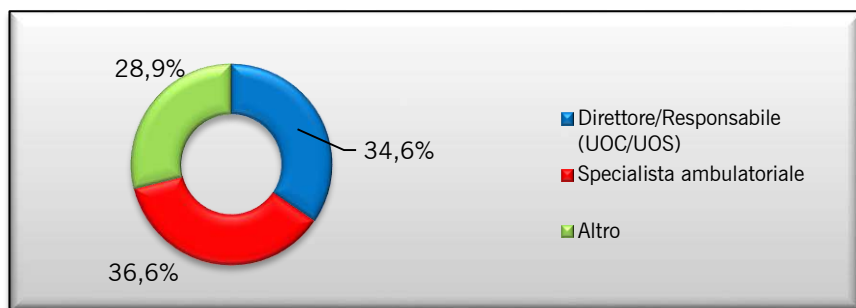


Fonte: Indagine civica sul grado di accesso ai farmaci innovativi, Cittadinanzattiva 2018

Rispetto al **ruolo professionale** (fig.15-M), i medici riferiscono di essere, nel 37% dei casi specialisti ambulatoriali; nel 35%, Direttori/Responsabili di Unità semplice o complessa. Nella voce “altro” (28%) rientrano i medici con ruolo dirigenziale, ad esempio Direttore sanitario, Dirigente medico ospedaliero, oppure medico di reparto e medico di alta specializzazione.

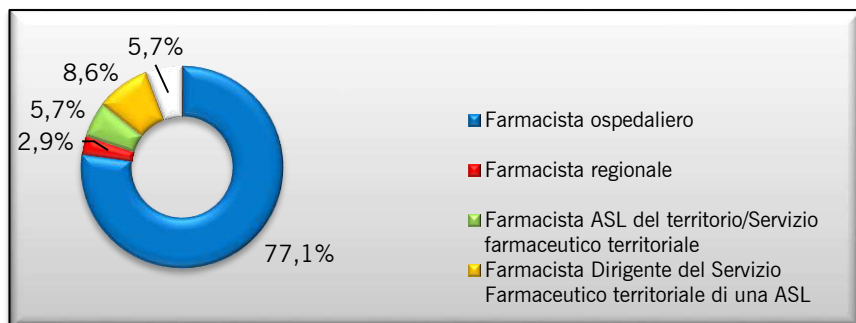
Quanto ai farmacisti (fig.15-F), sono per il 77% farmacisti ospedalieri; nell'8,6% Farmacista Dirigente del Servizio Farmaceutico territoriale di una ASL; il 5,7% farmacisti ASL del territorio/Servizio farmaceutico territoriale.

Fig.15-M Può specificare meglio il suo ruolo come clinico



Fonte: Indagine civica sul grado di accesso ai farmaci innovativi, Cittadinanzattiva 2018

Fig.15-F Può specificare meglio il suo ruolo come clinico:

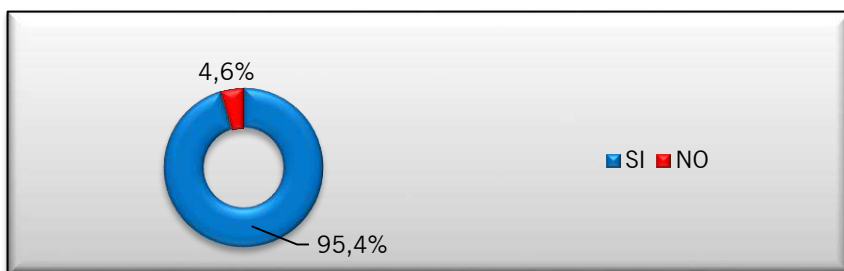


Fonte: Indagine civica sul grado di accesso ai farmaci innovativi, Cittadinanzattiva 2018

Il **95,4%** dei medici (e l'**84%** dei farmacisti) dichiara di operare all'interno di **strutture abilitate alla prescrizione di farmaci innovativi**

(fig.16-M), tuttavia i medici abilitati alla prescrizione di farmaci innovativi (oncologici e non oncologici) è dell'86%, mentre il 14% dei clinici dichiara di non essere abilitato alla prescrizione.

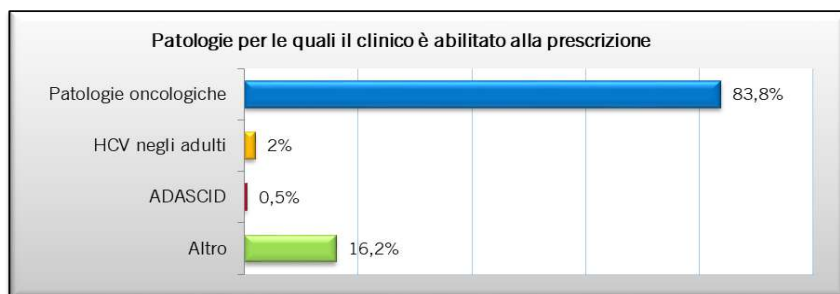
Fig.16-M La struttura in cui opera è abilitata alla prescrizione di farmaci innovativi così come definiti da elenco dell'AIFA?



Fonte: Indagine civica sul grado di accesso ai farmaci innovativi, Cittadinanzattiva 2018

L'area terapeutica maggiormente rappresentata è quella della oncologia (84%); nella voce "altro" rientrano anche patologie ematologiche; leucemie; sclerosi multipla; infezioni HIV (fig.17-M).

Fig.17-M Può indicare per quale o quali patologia/e è abilitato alla prescrizione di farmaci innovativi:

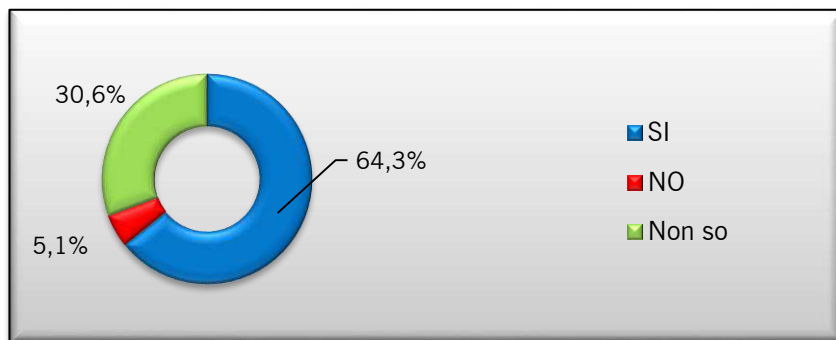


Fonte: Indagine civica sul grado di accesso ai farmaci innovativi, Cittadinanzattiva 2018

4.3 Procedure di inserimento e di valutazione dei farmaci innovativi

Molti sono i fattori che come risulta dalle segnalazioni di cittadini e Associazioni di pazienti, possono ostacolare l'accesso alle terapie. L'indisponibilità del farmaco è una delle principali criticità, a causa del mancato inserimento nel Prontuario Terapeutico regionale o aziendale, laddove esistenti o quando il farmaco non viene tempestivamente inserito. Anche la frequenza con cui si riuniscono le Commissioni regionali o aziendali del farmaco, può incidere sull'accesso alle terapie (aggiornamento del Prontuario).

Fig.17-M Nella Regione in cui opera è stata istituita la Commissione Terapeutica Regionale (o denominazione analoga)



Fonte: Indagine civica sul grado di accesso ai farmaci innovativi, Cittadinanzattiva 2018

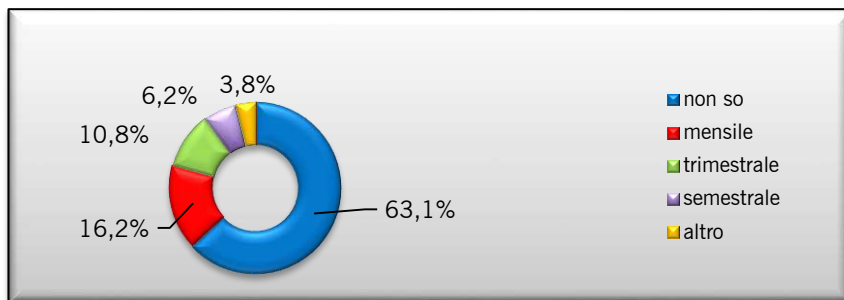
Il **64%** dei medici dichiara che è **presente nella Regione una Commissione terapeutica regionale**. I farmacisti dimostrano di essere più informati su questo e infatti l'**85%** dei farmacisti è a conoscenza della presenza della Commissione terapeutica regionale; solo il 5,9% non ha questa informazione a fronte del 30,6% dei medici.

Rispetto alla periodicità con cui le Commissioni Terapeutiche regionali si riuniscono, si osserva una carenza informativa, in particolare da parte dei medici. Tuttavia, anche se sanno che esiste una CTR, il **63% dei medici non sa con quale periodicità le CTR si incontrino**. Infatti, solo il **16% dei medici** riferisce che le Commissioni Terapeutiche Regionali si riuniscono con **cadenza mensile**; nel 17% dei casi la periodicità delle riunioni varia dai 3 ai 6 mesi (ogni tre mesi secondo l'11% dei medici; ogni 6 mesi secondo il 6% dei medici (fig.18-M). Nella voce "altro" (3,8%), i medici sottolineano che non sempre le Commissioni Terapeutiche Regionali si riuniscono con periodicità predefinita, al contrario si riuniscono "*ad hoc*"; "*in base alle necessità*"; "*in base alla registrazione di nuovi farmaci*", o in modo del tutto "*imprevedibile*".⁴⁴

I farmacisti, anche in questo caso, risultano più informati: il 48% non sa quando si riuniscano le CTR. Il 32% dei farmacisti dichiara che le CTR si riuniscono mensilmente; e il 12% dichiara che la periodicità delle riunioni è trimestrale, in linea con quanto affermano anche i clinici.

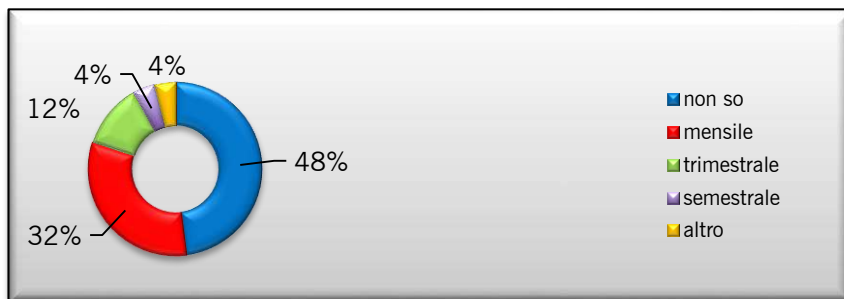
⁴⁴Un medico specifica che "In Sicilia, ad esempio, in seguito al rinnovo del Parlamento Siciliano, la commissione (PTORS) non si riuniva da almeno 5 mesi, ora si riunisce almeno mensilmente"

Fig.18-M Con che cadenza è previsto che la Commissione Terapeutica Regionale (o denominazione analoga) si riunisca?



Fonte: Indagine civica sul grado di accesso ai farmaci innovativi, Cittadinanzattiva 2018

Fig.18-F Con che cadenza è previsto che la Commissione Terapeutica Regionale (o denominazione analoga) si riunisca?



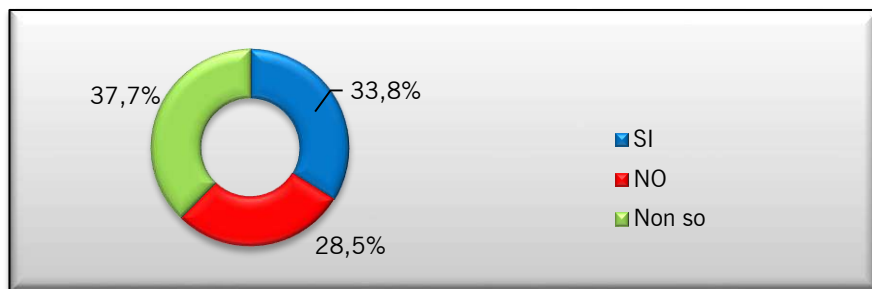
Fonte: Indagine civica sul grado di accesso ai farmaci innovativi, Cittadinanzattiva 2018

Un aspetto che ci premeva approfondire è se la **tempistica** con cui le **CTR** si riuniscono fosse coerente e adeguata ai bisogni delle persone e o, in altre parole, se la stessa possa avere una incidenza sulla erogazione e quindi sull'accesso alle terapie per i pazienti. Dall'indagine sono emersi risultati analoghi sia nel caso di terapie

innovative sia per i farmaci di classe H nuovi o con estensione di indicazioni.

Su questo tema, **solo un medico su tre ritiene che le tempistiche siano coerenti ai bisogni di accesso alle terapie innovative**, mentre, il 28,5% dichiara l'esatto contrario ovvero che la tempistica non sia coerente con i bisogni di accesso; ed il 38% risponde non sa rispondere al riguardo.

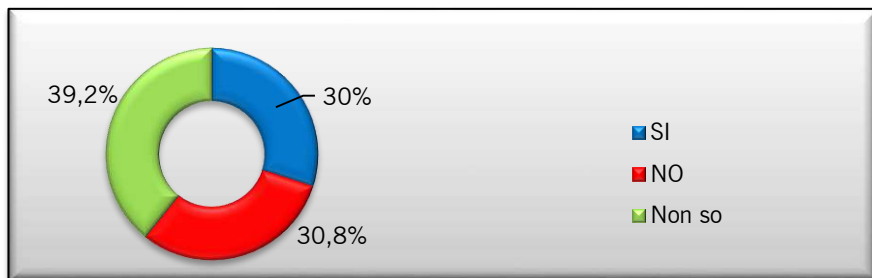
Fig.19-M La tempistica con cui la CTR si riunisce è coerente rispetto ai bisogni di accesso alle terapie innovative?



Fonte: Indagine civica sul grado di accesso ai farmaci innovativi, Cittadinanzattiva 2018

Rispetto ai **nuovi farmaci**, e quindi **alle terapie di nuova registrazione** o **alle estensioni di indicazione per i farmaci di classe H**, **solo il 30%** dei medici dichiara che la tempistica delle riunioni delle CTR sia coerente con i bisogni di accesso delle persone; **uno su tre riferisce che la tempistica non è coerente**; il restante 39% dei professionisti non sa rispondere (fig.20-M).

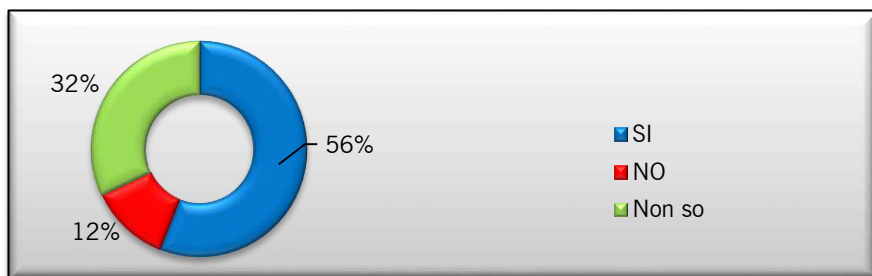
Fig.20-M La tempistica con cui la CTR si riunisce è coerente rispetto ai bisogni di accesso alle terapie di nuova registrazione o alle estensioni di indicazione per i farmaci di classe H?



Fonte: Indagine civica sul grado di accesso ai farmaci innovativi, Cittadinanzattiva 2018

Alle stesse domande, stando all'esperienza dei **farmacisti**, il **56%** ritiene che la frequenza con cui le Commissioni Terapeutiche Regionali si riuniscano sono coerenti rispetto ai bisogni, sia nel caso di accesso ai farmaci **innovativi** (fig.19-F), sia per quelli **nuova registrazione** o alle estensioni di indicazione per i farmaci di classe H. Solo il 12% ritiene che non lo sia e il 32% non sa rispondere.

Fig.19-F La tempistica con cui la CTR si riunisce è coerente rispetto ai bisogni di accesso alle terapie innovative?

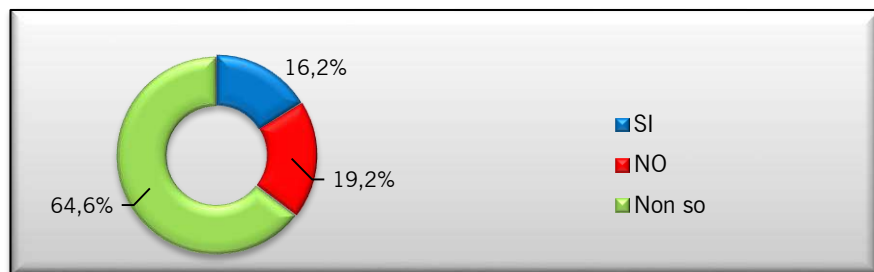


Fonte: Indagine civica sul grado di accesso ai farmaci innovativi, Cittadinanzattiva 2018

Poco valorizzato il ruolo delle Associazioni di pazienti all'interno delle Commissioni Terapeutiche Regionali.

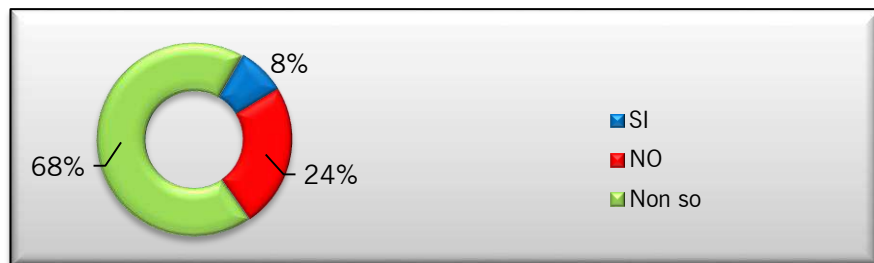
Secondo i medici, è presente una rappresentanza di Associazioni di pazienti all'interno della CTR, solo nel 16% dei casi; il 19% dei medici dichiara che non è prevista una rappresentanza dei pazienti (fig.21-M); il dato interessante è che il 65% dei medici non ha questa informazione e così pure il 68% dei farmacisti (fig.21-F).

Fig.21-M All'interno della CTR è prevista la rappresentanza di Associazioni di pazienti di riferimento (rispetto alla patologia/trattamento)?



Fonte: Indagine civica sul grado di accesso ai farmaci innovativi, Cittadinanzattiva 2018

Fig.21-F All'interno della CTR è prevista la rappresentanza di Associazioni di pazienti di riferimento (rispetto alla patologia/trattamento)?



Fonte: Indagine civica sul grado di accesso ai farmaci innovativi, Cittadinanzattiva 2018

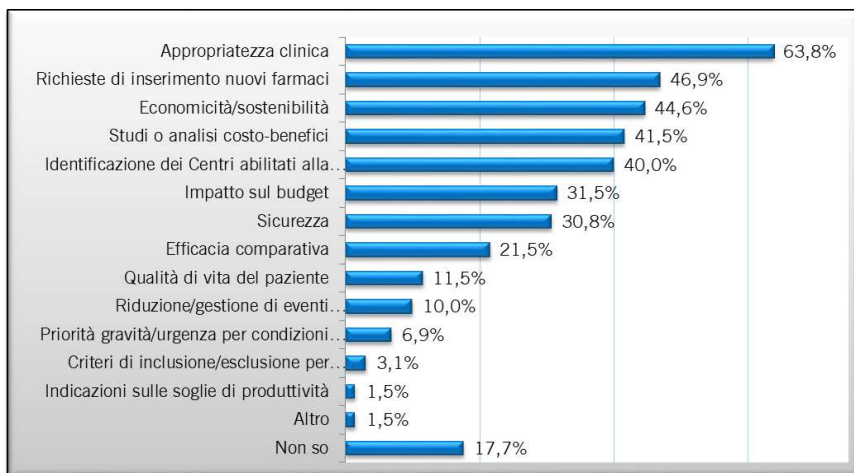
Medici e farmacisti concordano sugli **ambiti di intervento** delle **Commissioni Terapeutiche Regionali**. Risulta che la CTR si esprime prima di tutto sull'**appropriatezza clinica** (64% dei medici e 52% dei farmacisti); **sulle richieste di inserimento di nuovi farmaci in Prontuario** (47% dei medici e 36% dei farmacisti); sulle questioni legate alla **sostenibilità/economicità** (45% dei medici e 32% dei farmacisti); **realizzano studi e analisi costi-benefici** delle terapie (41,5% dei medici e 36% dei farmacisti); **individuazione dei Centri abilitati alla prescrizione** (40% dei medici e 28% dei farmacisti). Si occupano inoltre delle questioni relative all'**impatto sui budget e sicurezza** (31% dei medici e 32% dei farmacisti).

Infine è meno noto se le CTR si occupino di altri ambiti come qualità di vita dei pazienti; riduzione/gestione degli eventi avversi e delle complicanze; definizione di criteri di priorità per gravità e urgenza delle condizioni cliniche⁴⁵ (figg.22-M e 22-F).

⁴⁵ Nella voce "altro" è specificato che la CTR ha un inutile compito di ratifica di quanto già deliberato da AIFA in termini di rimborsabilità. Ciò non rende immediatamente disponibile il farmaco nella pratica clinica rispetto al resto del territorio nazionale.

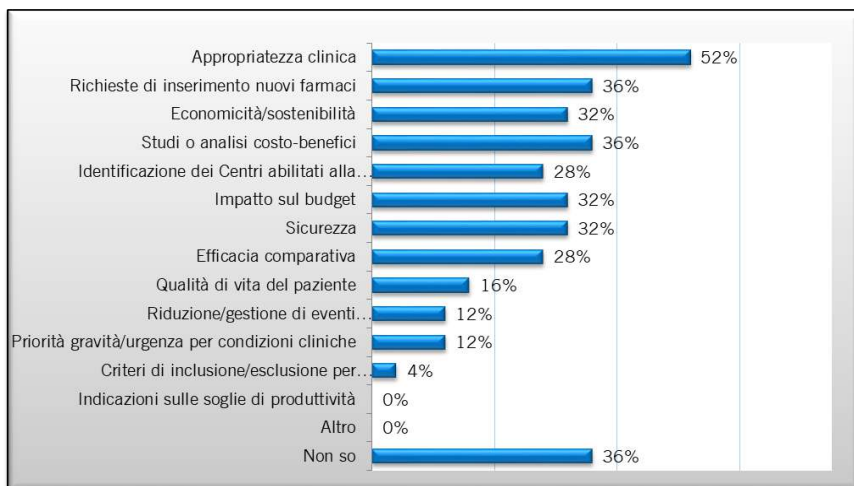
Indagine civica sul grado di accesso ai farmaci innovativi

Fig.22-M Nell'esercizio delle sue funzioni, rispetto a cosa la Commissione Terapeutica Regionale (o denominazione analoga) si esprime? (risp. multipla)



Fonte: Indagine civica sul grado di accesso ai farmaci innovativi, Cittadinanzattiva 2018

Fig.22-F Nell'esercizio delle sue funzioni, rispetto a cosa la Commissione Terapeutica Regionale (o denominazione analoga) si esprime? (risp. multipla)

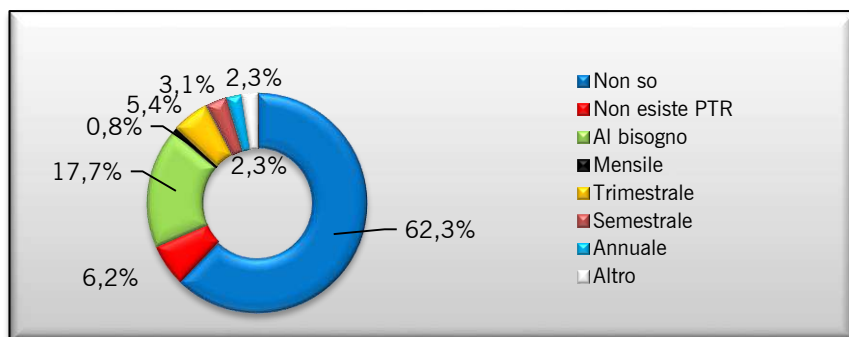


Fonte: Indagine civica sul grado di accesso ai farmaci innovativi, Cittadinanzattiva 2018

Un aspetto che costituisce una delle maggiori criticità nell'accesso è **l'inserimento dei farmaci innovativi nei Prontuari Terapeutici regionali**, un passaggio necessario ai fini dell'erogazione al paziente; nel caso degli innovativi la normativa stabilisce l'inserimento automatico in Prontuario del farmaco o comunque l'automatica disponibilità alla persona anche se non inserito.

I medici risultano poco informati sui tempi di aggiornamento del Prontuario Terapeutico Regionale. In effetti, il **62% dei medici risponde di non conoscere quali siano i tempi per l'aggiornamento**; il 17,7% dichiara che avviene "al bisogno"; la restante quota si divide tra un aggiornamento trimestrale (5,4%), semestrale o che la tempistica sia imprevedibile ("altro") (fig.23-M).

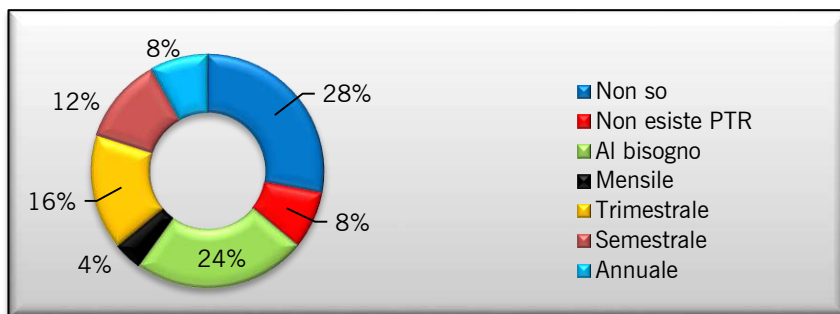
Fig.23-M Con che frequenza avviene l'aggiornamento del Prontuario Terapeutico Regionale (PTR)?



Fonte: Indagine civica sul grado di accesso ai farmaci innovativi, Cittadinanzattiva 2018

I farmacisti risultano essere maggiormente informati, infatti solo il 28% non conosce la frequenza con cui vengano aggiornati i PTR; il **24%** conferma che il PTR viene **aggiornato al bisogno**. La restante quota si divide tra aggiornamento trimestrale e semestrale, etc.

Fig.23-F Con che frequenza avviene l'aggiornamento del Prontuario Terapeutico Regionale (PTR)?



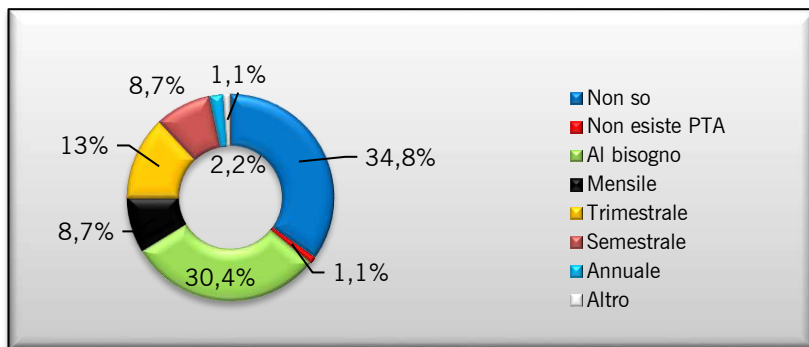
Fonte: Indagine civica sul grado di accesso ai farmaci innovativi, Cittadinanzattiva 2018

Nell'Indagine è stato approfondito il funzionamento delle **Commissioni terapeutiche aziendali (CTA) e dei Prontuari Terapeutici Aziendali (PTA)**. È stato, quindi, chiesto ai medici e ai farmacisti se fossero a conoscenza dell'esistenza di una **CTA** e su questo punto si nota un diverso livello di informazione tra medici e farmacisti: **il 64% dei clinici risponde di non sapere se esista un CTA**, mentre un farmacista su due dichiara di esserne a conoscenza.

Sui **tempi di aggiornamento dei PTA**, i medici risultano meno informati dei farmacisti. **Il 34,8% non conosce i tempi di aggiornamento**, mentre solo il 7% dei farmacisti non conosce i tempi. Tra chi è informato dell'esistenza della CTA, solo il **30% dei medici e il 37% dei farmacisti** riferiscono che il PTA viene aggiornato **al bisogno**; nelle restanti quote, i professionisti dichiarano che l'aggiornamento avviene ogni 3 mesi o ogni 6 mesi⁴⁶ (fig.24-M e F).

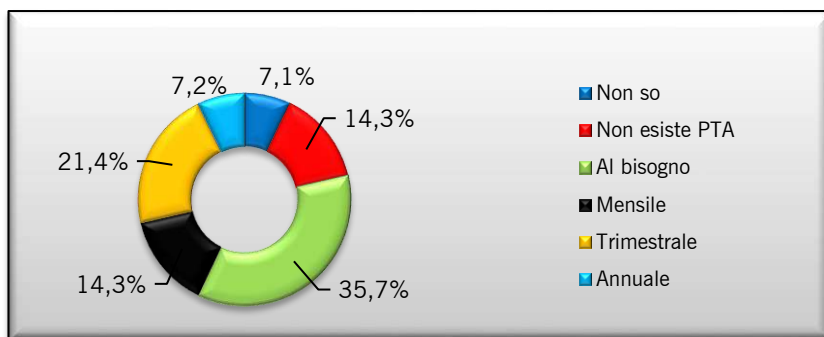
⁴⁶ Nela voce "altro", un medico ci fa sapere che, nell'azienda in cui opera, il PTA "è stato di recente aggiornato ma dopo circa 3 anni (2015)"

Fig.24-M Con che frequenza avviene l'aggiornamento del Prontuario Terapeutico Aziendale (PTA)?



Fonte: Indagine civica sul grado di accesso ai farmaci innovativi, Cittadinanzattiva 2018

Fig.24-F Con che frequenza avviene l'aggiornamento del Prontuario Terapeutico Aziendale (PTA)?



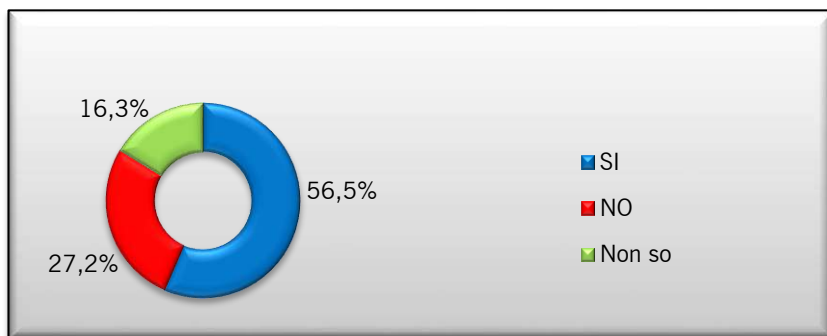
Fonte: Indagine civica sul grado di accesso ai farmaci innovativi, Cittadinanzattiva 2018

Anche nel caso dei Prontuari aziendali si è ritenuto importante rilevare se i tempi di aggiornamento di un PTA fossero adeguati a rispondere ai bisogni di accesso alle terapie innovative.

Circa un medico su due (56,5%) ritiene che i tempi di aggiornamento di un PTA siano aderenti ai bisogni; e quasi un medico su tre (27%) dichiara che le tempistiche di aggiornamento non sono in grado di rispondere ai bisogni. Il 16% non sa rispondere (fig.25-M).

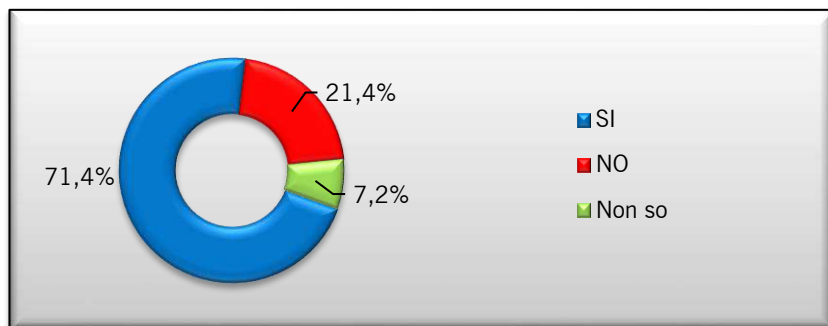
Secondo il **71% dei farmacisti** rispondo che i **tempi di aggiornamento sono aderenti ai bisogni di accesso alle terapie innovative**; il 21% ritiene che i tempi di aggiornamento non soddisfino i bisogni di accesso, con una percentuale piuttosto in linea con quanto riferito dai medici; il 7% non sa rispondere alla domanda (fig.25-F)

Fig.25-M La tempistica con cui viene aggiornato il Prontuario Terapeutico Aziendale (PTA) è coerente rispetto ai bisogni di accesso alle terapie innovative?



Fonte: Indagine civica sul grado di accesso ai farmaci innovativi, Cittadinanzattiva 2018

Fig.25-F La tempistica con cui viene aggiornato il Prontuario Terapeutico Aziendale (PTA) è coerente rispetto ai bisogni di accesso alle terapie innovative?



Fonte: Indagine civica sul grado di accesso ai farmaci innovativi, Cittadinanzattiva 2018

Rispetto alle **terapie di nuova registrazione o alle estensioni di indicazione per i farmaci di classe H**, i tempi di aggiornamento risultano aderenti ai bisogni di accesso alle terapie per il 56% dei medici e il 57% dei farmacisti; mentre il 25% dei medici e il 29% dei farmacisti ritiene che non lo siano. Il 18,5% dei medici e il 14% dei farmacisti non sa rispondere su questo.

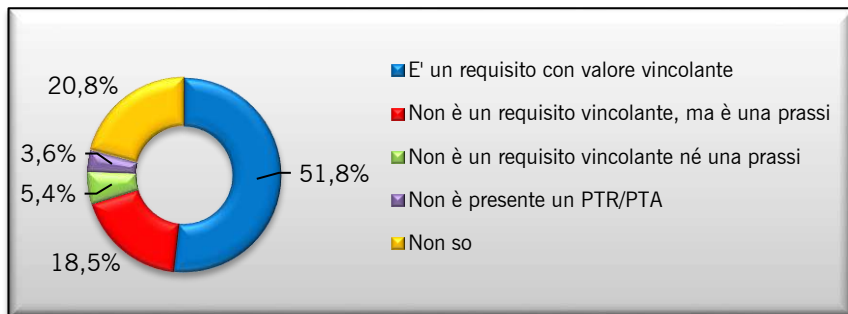
Attraverso l'Indagine abbiamo cercato di approfondire come **l'inserimento di un farmaco innovativo nel PTR/PTA** possa impattare **sulla prescrizione** ed erogazione del farmaco innovativo alla persona.

Sia i medici (51%) che i farmacisti (48%) riferiscono che l'inserimento del farmaco innovativo nel PTR/PTA è un **requisito vincolante**. È interessante notare che il 18% dei medici e il 26% dei farmacisti ritiene **che pur non essendo un requisito vincolante, l'inserimento di un farmaco in PTR/PTA** rimane comunque una **prassi** ai fini della prescrizione ed erogazione della terapia.

Ciò che emerge, quindi, è che a prescindere se sia un vincolo o una mera prassi, per la gran parte dei professionisti (72,6% dei medici e il

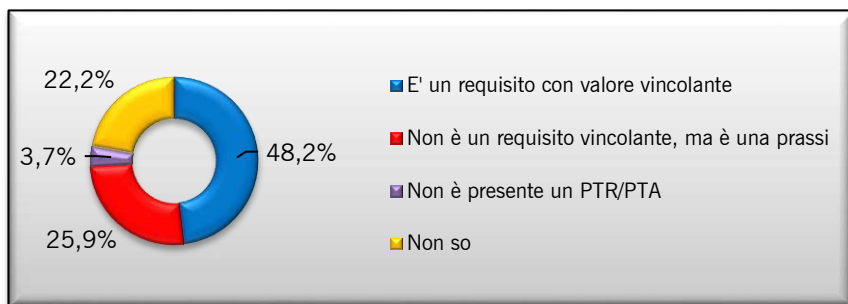
74% dei farmacisti), il farmaco deve essere inserito in PTR/PTA per essere prescritto ed erogato.

Fig.26-M Nella Regione/Azienda in cui opera, l'inserimento del farmaco innovativo nel PTR o nel PTA, ai fini della prescrizione ed erogazione del farmaco innovativo:



Fonte: Indagine civica sul grado di accesso ai farmaci innovativi, Cittadinanzattiva 2018

Fig.26-F Nella Regione/Azienda in cui opera, l'inserimento del farmaco innovativo nel PTR o nel PTA, ai fini della prescrizione ed erogazione del farmaco innovativo:

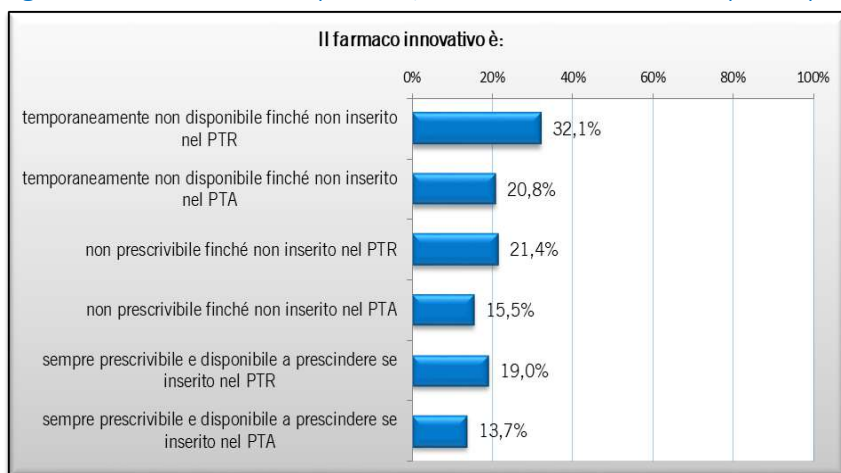


Fonte: Indagine civica sul grado di accesso ai farmaci innovativi, Cittadinanzattiva 2018

Se non è inserito nel PTR/PTA, per il 90% dei medici e per il 70% dei farmacisti, il farmaco innovativo è **temporaneamente non disponibile e non prescrivibile** (fig.27-M).

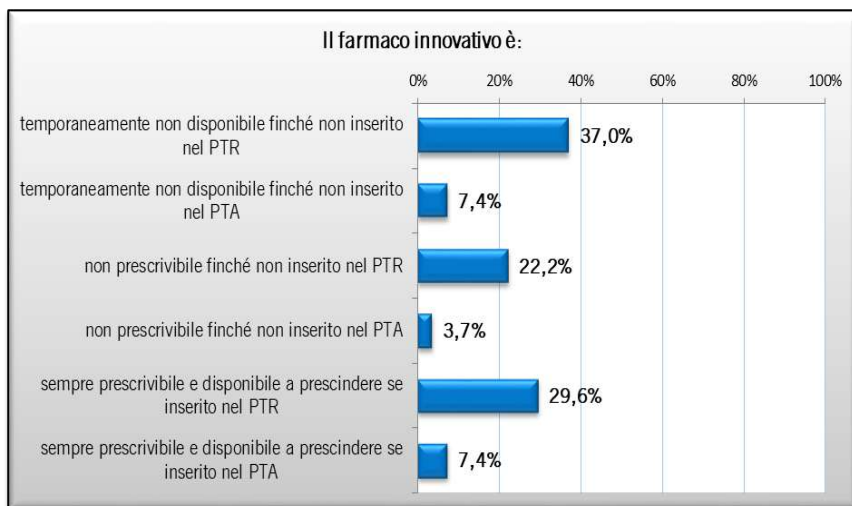
Per il 32,7% dei medici e il 37% dei farmacisti il farmaco innovativo è sempre prescrivibile e disponibile a prescindere se inserito nel PTR/PTA.

Fig.27-M Secondo la sua esperienza, il farmaco innovativo è (risp.multipla):



Fonte: Indagine civica sul grado di accesso ai farmaci innovativi, Cittadinanzattiva 2018

Fig.27-F Secondo la sua esperienza, il farmaco innovativo è (risp.multipla):

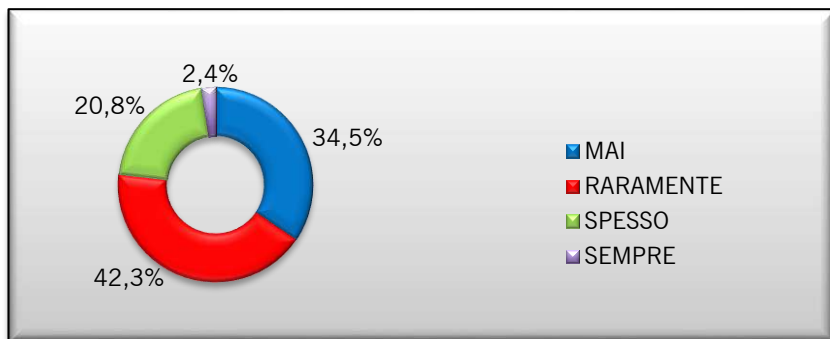


Fonte: Indagine civica sul grado di accesso ai farmaci innovativi, Cittadinanzattiva 2018

Rispetto alle modalità di funzionamento della Commissione Terapeutica (CTA o CTR) **si è ritenuto importante esaminare il tema dell'iniquità nell'accesso alle terapie innovative.**

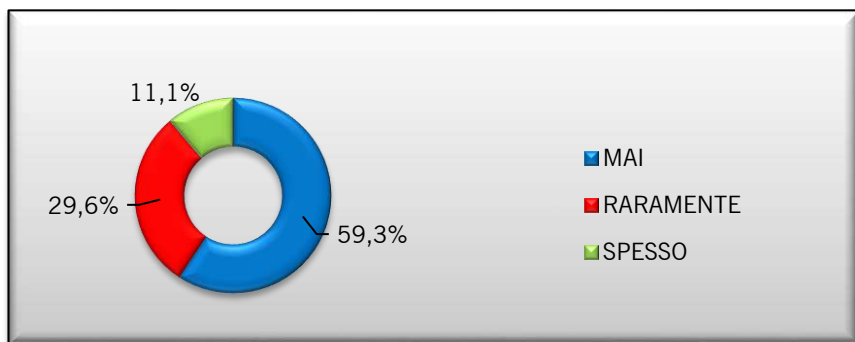
Sebbene la maggior parte dei professionisti ritenga che il funzionamento delle Commissioni terapeutiche (CTR/CTA) non ha "mai" o "raramente" causato **iniquità nell'accesso, una quota significativa di medici (21%) e di farmacisti (11%) ritiene che ciò accada "spesso"** (fig.28-M e F).

Fig.28-M Secondo la sua esperienza, è capitato che il funzionamento delle Commissioni (CTR o CTA) abbia causato iniquità nell' accesso alle cure?



Fonte: Indagine civica sul grado di accesso ai farmaci innovativi, Cittadinanzattiva 2018

Fig.28-F Secondo la sua esperienza, è capitato che il funzionamento delle Commissioni (CTR o CTA) abbia causato iniquità nell' accesso alle cure?

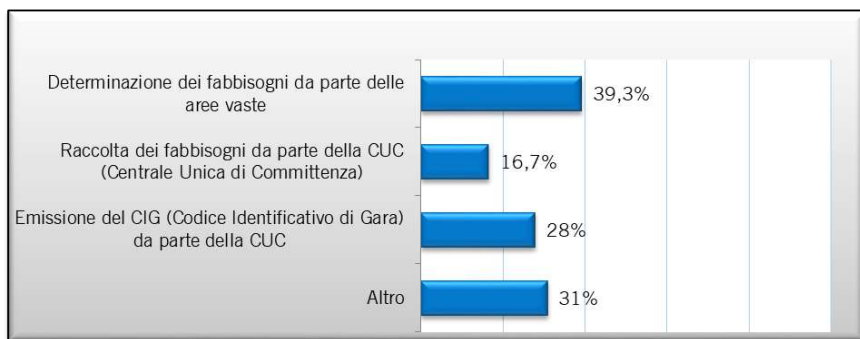


Fonte: Indagine civica sul grado di accesso ai farmaci innovativi, Cittadinanzattiva 2018

Abbiamo voluto indagare se sussistono **ulteriori procedure successive all'inserimento del farmaco innovativo in PTR/PTA** che possano ostacolare o ritardare l'accesso alle terapie innovative.

Secondo i professionisti intervistati, le maggiori criticità sono rappresentate dalla **determinazione dei fabbisogni** da parte delle Aree Vaste (39% dei medici e 40% dei farmacisti) e la raccolta dei fabbisogni da parte della Centrale Unica di Committenza (**39% dei medici e 17% dei farmacisti**); l'emissione del Codice identificativo di Gara (CIG) per il 28% dei medici e il 37% dei farmacisti⁴⁷.

Fig.29-M11 Esistono procedure successive all'inserimento del farmaco in PTR che ne possano ritardare la disponibilità nei confronti dei pazienti?



Fonte: Indagine civica sul grado di accesso ai farmaci innovativi, Cittadinanzattiva 2018

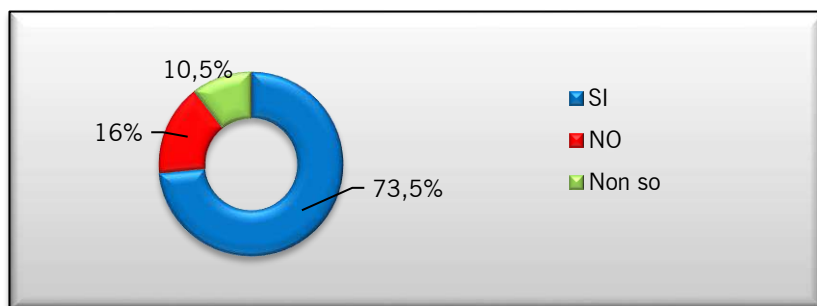
⁴⁷ Nella voce "altro", i medici riferiscono problemi nelle fasi di gara: "nel bando regionale e nelle procedure amministrative per la richiesta in attesa di approvazione CTA"; "problemi di costi e di disponibilità di cdi fondi"; "individuazione centri prescrittori".

4.4 Attività e organizzazione dei centri prescrittori

Un'area di indagine è stata dedicata all'attività e al funzionamento dei **Centri abilitati alla prescrizione**. Ci interessava capire maggiormente se e come una struttura abilitata a prescrivere terapie innovative sia in grado di rispondere alle esigenze e ai bisogni di cura (personale, dotazioni tecnologiche, organizzazione, l'esistenza di reti).

Rispetto alla **numerosità** dei Centri, i professionisti (73,5% dei medici e 77% dei farmacisti) ritiene che sia **adeguata per garantire l'accesso alle terapie e soddisfare i bisogni dei pazienti**. Rispetto alle risposte dei medici, si deve tenere conto che l'Indagine è stata compilata in gran numero da oncologi ed ematologi e, quindi, presumibilmente, potrebbe non essere rappresentativo delle criticità che si potrebbero riscontrare per altre patologie ed aree terapeutiche.

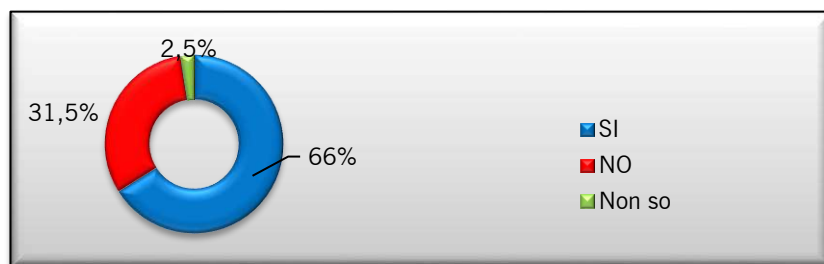
Fig.30-M Secondo la sua esperienza, il numero dei Centri Prescrittori nella sua Regione è adeguato per garantire l'accesso alle terapie/soddisfare il bisogno?



Fonte: Indagine civica sul grado di accesso ai farmaci innovativi, Cittadinanzattiva 2018

Il numero dei clinici abilitati alla prescrizione, per il 75% dei medici è sufficiente rispetto al bisogno; ma risulta rilevante che per il restante 35% dei medici e dei farmacisti **non è sufficiente rispetto al bisogno**. Rispetto alle dotazioni tecnologiche e strumentali, di personale e di capacity del Centro, emerge dall'Indagine che i Centri prescrittori sono sottodimensionati per il **66% dei medici e il 50% dei farmacisti**.

Fig.31-M Secondo la sua esperienza, il Centro Prescrittore in cui opera/a cui afferisce è sottodimensionato (personale, dotazioni strumentali e tecnologiche, capacity della struttura etc.)?



Fonte: Indagine civica sul grado di accesso ai farmaci innovativi, Cittadinanzattiva 2018

Fig.31-F Secondo la sua esperienza, il Centro Prescrittore in cui opera/a cui afferisce è sottodimensionato (personale, dotazioni strumentali e tecnologiche, capacity della struttura etc.)?



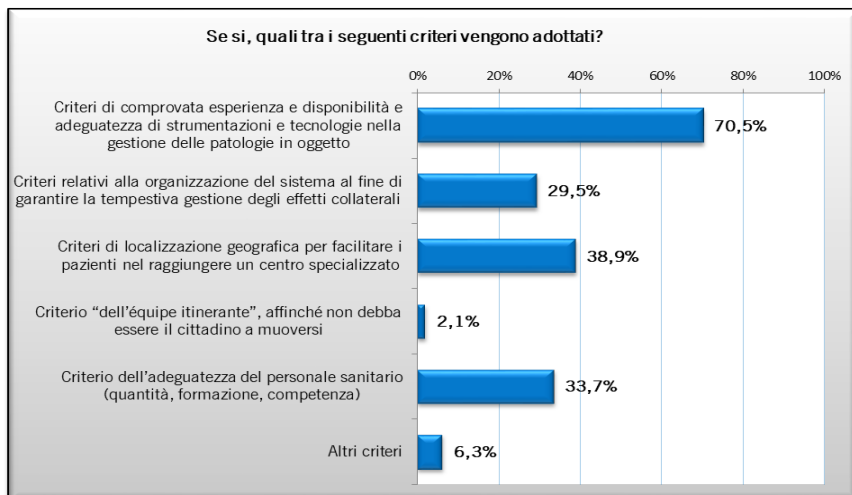
Fonte: Indagine civica sul grado di accesso ai farmaci innovativi, Cittadinanzattiva 2018

Rispetto ai **criteri di individuazione di un Centro prescrittore** l'85% dei farmacisti e il 62% dei medici sono informati sul fatto che la definizione dei criteri è normata all'interno della regione. La **comprovata esperienza, la disponibilità e l'adeguatezza di strumentazioni e tecnologie** nella gestione delle patologie è, secondo il 70% dei **medici e l'82% dei farmacisti**, è il principale criterio di scelta di un Centro prescrittore. Seguono i **criteri di localizzazione geografica** (38,9% per i medici; 22,7% per i farmacisti) per facilitare i pazienti nel raggiungere un centro specializzato; e **l'adeguatezza del personale (quantità, formazione e competenza)** (33,7% per i medici; 18,2% per i farmacisti). Il 29,5% dei medici e il 13,6% dei farmacisti ritengono che la scelta per individuare un Centro abilitato alla prescrizione venga effettuata valutando i criteri di organizzazione del sistema al fine di garantire la tempestiva gestione degli effetti collaterali.

Nella voce "altro", alcuni professionisti hanno specificato che i criteri possono essere "politici"; o la scelta ricadere su unità operative complesse rispetto alle unità operative semplici (inserite ad esempio in dipartimenti non ematologici) (fig.32-M e fig.32-F)

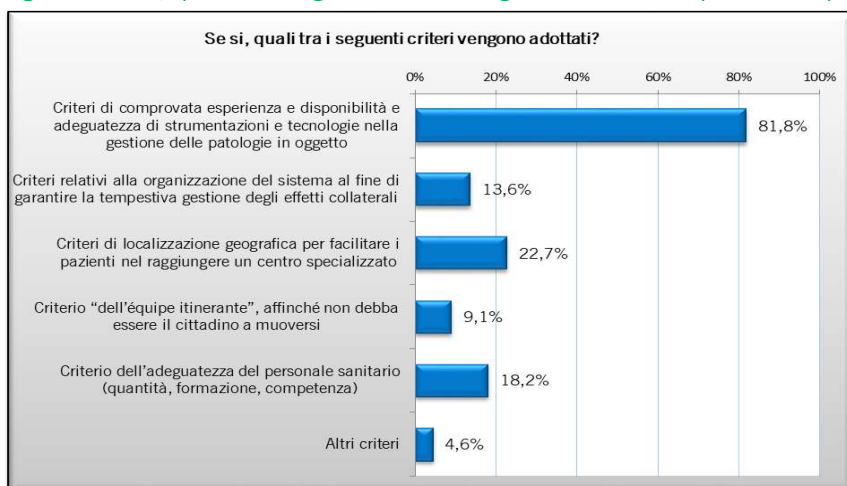
Indagine civica sul grado di accesso ai farmaci innovativi

Fig.32-M Se sì, quali tra i seguenti criteri vengono adottati? (risposta multipla)



Fonte: Indagine civica sul grado di accesso ai farmaci innovativi, Cittadinanzattiva 2018

Fig.32-F Se sì, quali tra i seguenti criteri vengono adottati? (risposta multipla)

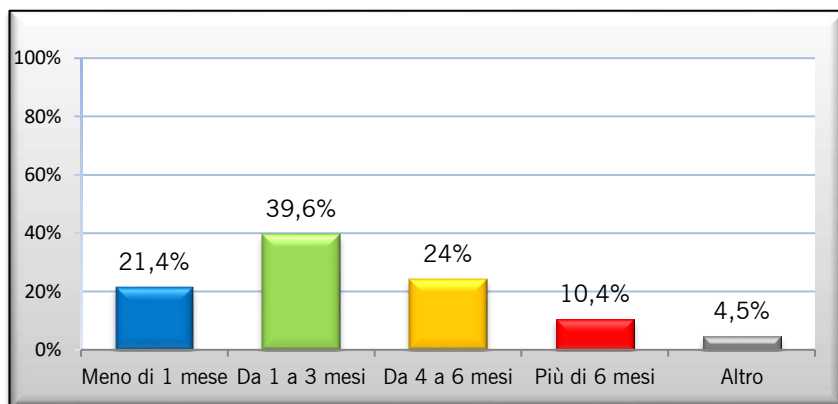


Fonte: Indagine civica sul grado di accesso ai farmaci innovativi, Cittadinanzattiva 2018

Ci interessava indagare anche la tempistica che intercorre da quando un farmaco innovativo è inserito nel PTR/PTA o, se non previsto, dalla pubblicazione in G.U. della Determina AIFA alla sua prescrizione. Il fattore “tempo”, specialmente quando si tratta di patologie molto gravi e impattanti sulla vita delle persone è davvero un elemento fondamentale.

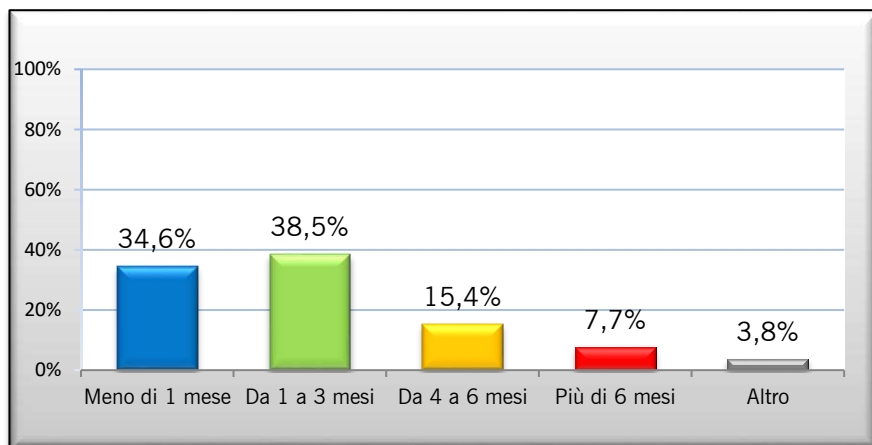
Dal momento dell’inserimento in PTR/PTA (o dalla pubblicazione in G.U. della Determina AIFA) di un farmaco innovativo fino **alla sua prescrizione** passano da **1 mese -3 mesi**, per il 40% dei medici e per il 38% dei farmacisti; **da 4 a 6 mesi** secondo il 24% dei medici e il 15% dei farmacisti; **più di 6 mesi**, secondo il 10% dei medici e l’8% dei farmacisti; **meno di 1 mese**, il 21% dei medici e 35% dei farmacisti (fig.33-M e fig.33-F).

Fig.33-M Secondo la sua esperienza, quanto tempo intercorre da quando un farmaco innovativo è inserito nel PTR/PTA o, se non previsto, dalla pubblicazione in G.U. della Determina AIFA alla sua prescrizione?



Fonte: Indagine civica sul grado di accesso ai farmaci innovativi, Cittadinanzattiva 2018

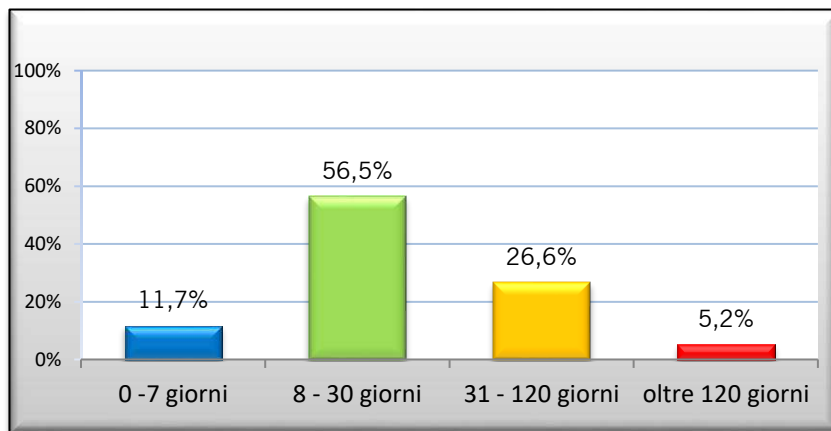
Fig.16. Secondo la sua esperienza, quanto tempo intercorre da quando un farmaco innovativo è inserito nel PTR/PTA o, se non previsto, dalla pubblicazione in G.U. della Determina AIFA alla sua prescrizione



Fonte: Indagine civica sul grado di accesso ai farmaci innovativi, Cittadinanzattiva 2018

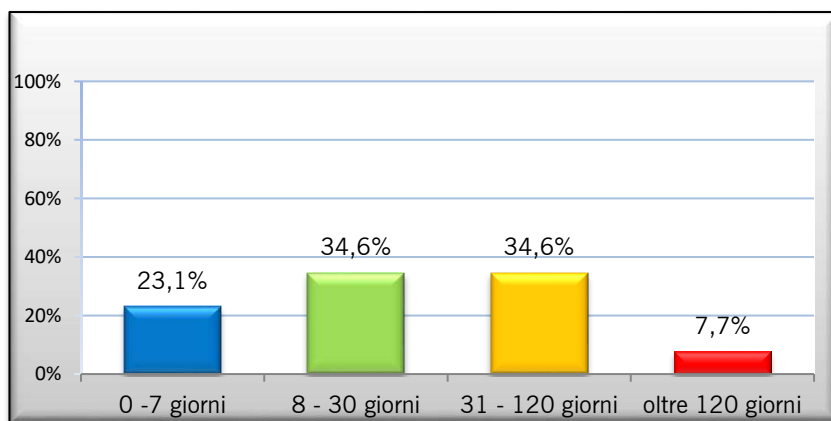
Ma rispetto ai **tempi medi che intercorrono dalla delibera regionale all'approvvigionamento del farmaco innovativo**, il 57% dei medici risponde che sono riconducibili a un periodo che va da **8 a 30 gg.**; per il 27% dei medici, sono necessari per l'approvvigionamento da 31 a 120 gg (cioè fino a 4 mesi). È veramente bassa la percentuale di medici che riferisce siano necessari pochi giorni (12%) (fig.34-M). I farmacisti rispetto ai tempi di approvvigionamento del farmaco innovativo dal momento della delibera ritengono che sia necessario un lasso di tempo da **8 a 30 gg** (35%) ma anche fino a **4 mesi** (35%).

Fig.34-M Secondo la sua esperienza, quanto tempo (in giorni) intercorre mediamente tra deliberazione regionale e l'approvvigionamento del farmaco?



Fonte: Indagine civica sul grado di accesso ai farmaci innovativi, Cittadinanzattiva 2018

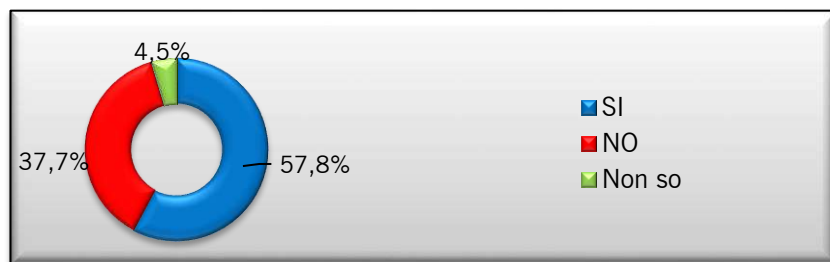
Fig.34-F Secondo la sua esperienza, quanto tempo (in giorni) intercorre mediamente tra deliberazione regionale e l'approvvigionamento del farmaco?



Fonte: Indagine civica sul grado di accesso ai farmaci innovativi, Cittadinanzattiva 2018

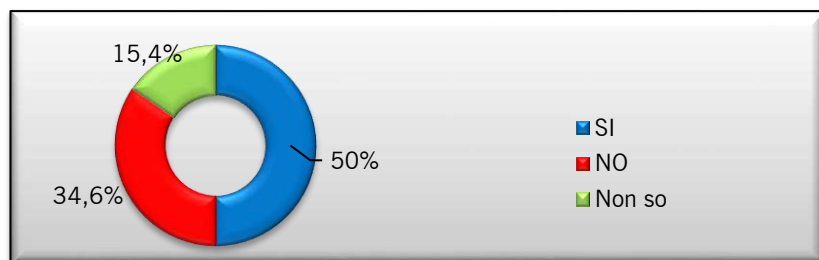
Dai risultati dell'Indagine emerge che circa un professionista su due (58% dei medici e il 50% dei farmacisti) dichiara che il **farmaco innovativo è sempre disponibile**. Nel caso di **farmaci nuovi o con estensione di indicazione di classe H**, invece, il 54% dei medici dichiara che il farmaco di nuova registrazione sia sempre disponibile, ma tale percentuale si abbassa nelle risposte dei farmacisti (solo il 35%) (fig.35-M e fig.35-F). Queste risposte evidenziano come il tema della disponibilità delle terapie sia critico.

Fig.35-M Secondo la sua esperienza, il farmaco innovativo (oncologico/non oncologico) è sempre disponibile?



Fonte: Indagine civica sul grado di accesso ai farmaci innovativi, Cittadinanzattiva 2018

Fig.35-F. Secondo la sua esperienza, il farmaco innovativo (oncologico/non oncologico) è sempre disponibile?



Fonte: Indagine civica sul grado di accesso ai farmaci innovativi, Cittadinanzattiva 2018

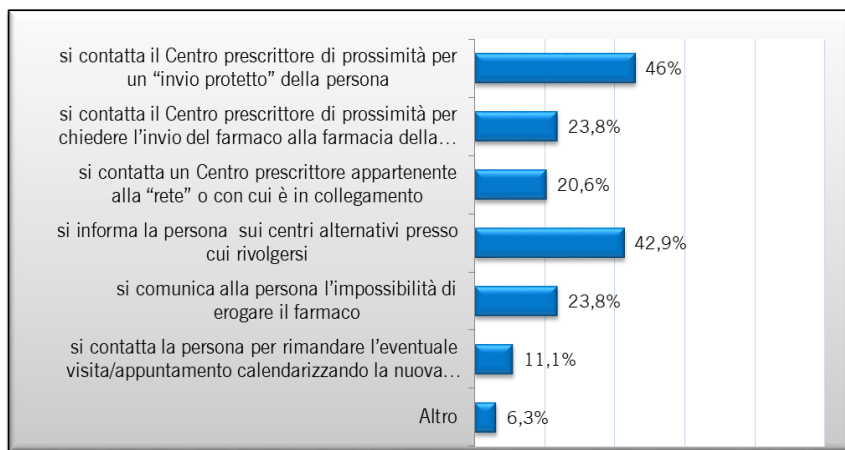
Pertanto, data la criticità della disponibilità si è ritenuto importante esaminare conoscere si organizza il Centro prescrittore laddove un farmaco innovativo (oncologico o non oncologico) non sia disponibile o non è erogabile tempestivamente e capire quali misure adotta o quali procedure mette in atto per accompagnare la persona nel percorso di cura.

Nel caso di indisponibilità i medici riferiscono che si **contatta il Centro prescrittore di prossimità per un “invio protetto” (46%) o informa la persona sui centri alternativi presso cui rivolgersi (42%)** o contatta il Centro prescrittore di prossimità per chiedere l’invio del farmaco alla farmacia della struttura che ne è sprovvista (24%) o il Centro comunica alla persona l’impossibilità di erogare il farmaco (24%). Solo il 20% dei professionisti riferisce che il Centro contatta altri Centri con cui è “in rete” e in misura residuale (11%) si contatta la persona per rimandare l’eventuale visita/appuntamento calendarizzando la nuova data.

Nella voce “altro” oltre ai “non so”, è stato specificato che “purtroppo non sempre il centro prescrittore è disponibile a prendere in carico un paziente seguito altrove, soprattutto in tempi brevi!”; e che “Se il farmaco non viene approvato dalla apposita commissione regionale (Ptors) tutti i centri prescrittori sono sprovvisti!!!!”; “Non esiste una procedura”.

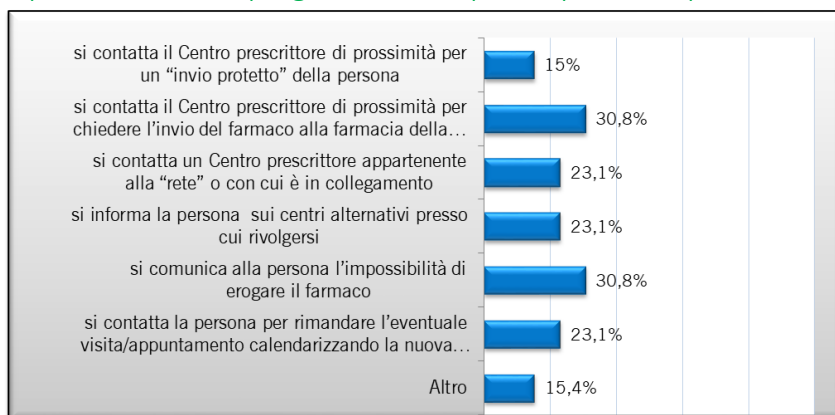
I farmacisti alla medesima domanda rispondono invece che il Centro provvede a richiedere l’invio del farmaco alla farmacia della struttura che ne è sprovvista (31%) o informa la persona dell’impossibilità di erogare il farmaco (31%) o contatta la persona per rinviare l’appuntamento/visita (23%).

Fig.36-M Se nel Centro Prescrittore un farmaco innovativo (oncologico/non oncologico) non è disponibile o non è erogabile tempestivamente, quali sono le procedure adottate per garantire la terapia? (risposta multipla)



Fonte: Indagine civica sul grado di accesso ai farmaci innovativi, Cittadinanzattiva 2018

Fig.36-F Se nel Centro Prescrittore un farmaco innovativo (oncologico/non oncologico) non è disponibile o non è erogabile tempestivamente, quali sono le procedure adottate per garantire la terapia? (risposta multipla)

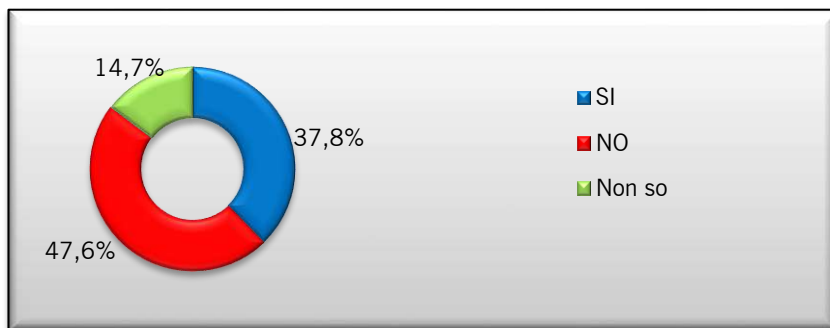


Fonte: Indagine civica sul grado di accesso ai farmaci innovativi, Cittadinanzattiva 2018

Attraverso l'Indagine si sono anche voluti cogliere ulteriori aspetti che possono rappresentare ostacoli all'accesso alle terapie, come ad esempio l'esistenza di **criteri di priorità ulteriori rispetto a quelli nazionali**.

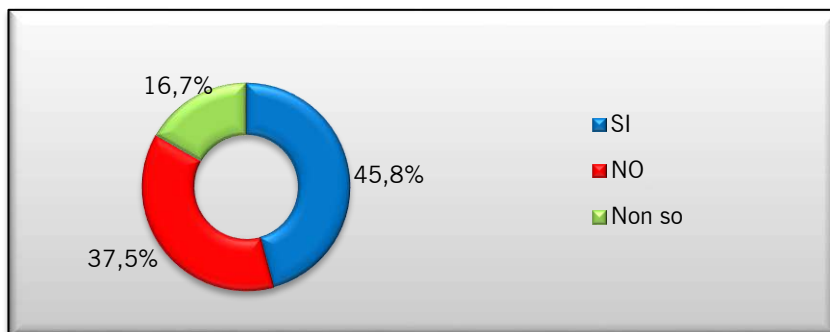
Rispetto a questo tema, è interessante il risultato divergente tra medici e farmacisti, in quanto per un medico su due **non ci sono casi di terapie innovative (oncologiche/non oncologiche) per le quali sono stati previsti o vigono criteri ulteriori e più restrittivi rispetto a quelli nazionali**; viceversa, il 46% dei farmacisti esistono criteri ulteriori e più restrittivi rispetto a quelli nazionali (fig.37-M e fig.37-F).

Fig.37-M Secondo la sua esperienza, ci sono casi di terapie innovative (oncologiche/non oncologiche) per le quali sono stati previsti o vigono criteri ulteriori e più restrittivi rispetto a quelli nazionali?



Fonte: Indagine civica sul grado di accesso ai farmaci innovativi, Cittadinanzattiva 2018

Fig.37-F Secondo la sua esperienza, ci sono casi di terapie innovative (oncologiche/non oncologiche) per le quali sono stati previsti o vigono criteri ulteriori e più restrittivi rispetto a quelli nazionali?

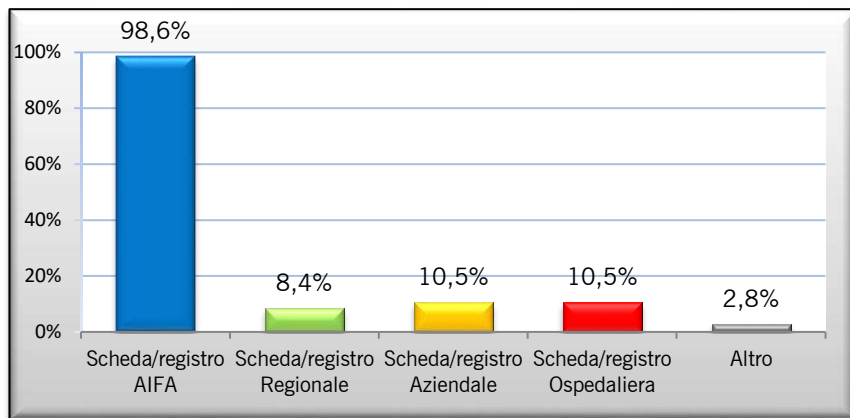


Fonte: Indagine civica sul grado di accesso ai farmaci innovativi, Cittadinanzattiva 2018

Nello svolgimento dell'attività professionale, emerge che la quasi totalità di clinici prescrittori e di farmacisti sono tenuti alla compilazione dei **Registri AIFA** e di ulteriori schede e registri a livello regionale (29% dei farmacisti e 8% dei medici), aziendale e ospedaliera (21% dei medici e 17% dei farmacisti)⁴⁸.

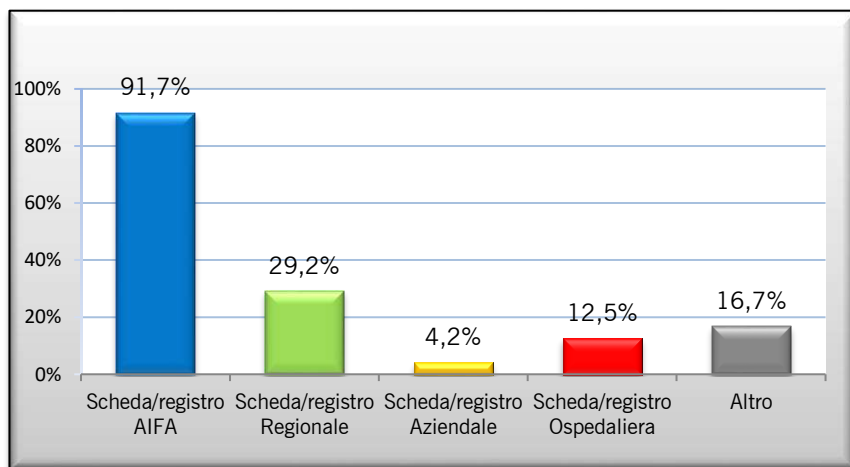
⁴⁸ Nella voce "altro", i medici riferiscono anche che sono tenuti a compilare la "scheda nominale da inviare per approvazione al centro hub, in caso il farmaco sia prescrivibile in centro spoke"; "sia la scheda AIFA che quella regionale e i sistemi non comunicano"; "piano terapeutico, GIC di valutazione"; "richiesta scritta e motivata alla direzione e alla farmacia". Anche i farmacisti, nella voce altro, ci danno altre informazioni relative al "piano terapeutico nel sistema informatico regionale Edotto (sistema regionale di prescrizione medica)".

Fig.38-M Secondo la sua esperienza, ai fini dell'uso/prescrizione di farmaci innovativi, quali schede di registrazione è tenuto a compilare:



Fonte: Indagine civica sul grado di accesso ai farmaci innovativi, Cittadinanzattiva 2018

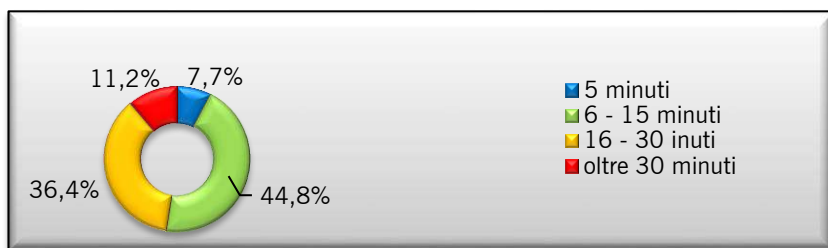
Fig.38-F Secondo la sua esperienza, ai fini dell'uso/prescrizione di farmaci innovativi, quali schede di registrazione è tenuto a compilare:



Fonte: Indagine civica sul grado di accesso ai farmaci innovativi, Cittadinanzattiva 2018

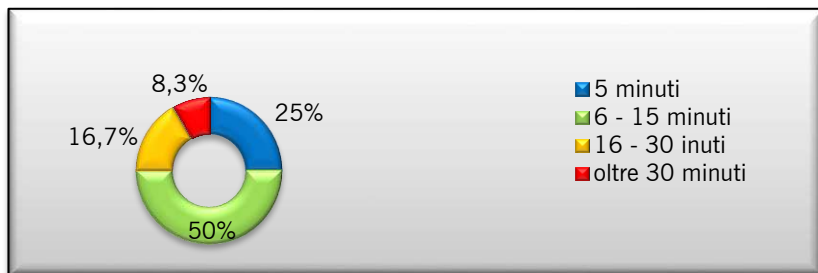
Questa attività determina un dispendio di tempo che potrebbe rendere ancor più gravoso lo svolgimento dell'attività quotidiana. Infatti **per la compilazione dei registri**, solo l'8% dei medici e il 25% dei farmacisti dichiara di aver bisogno di **5 minuti**; il 45% dei medici e il 50% dei farmacisti impiegano dai **6 ai 15 minuti** (fig.22), mentre il 36% dei medici e il 17% dei farmacisti hanno bisogno di più tempo dai **16 ai 30 minuti** e l'8% dei farmacisti e l'11% dei medici riferiscono di impiegare oltre **30 minuti**.

Fig.39-M Quanto tempo le richiede il totale dei suddetti passaggi di compilazione?



Fonte: Indagine civica sul grado di accesso ai farmaci innovativi, Cittadinanzattiva 2018

Fig.39-F Quanto tempo le richiede il totale dei suddetti passaggi di compilazione?

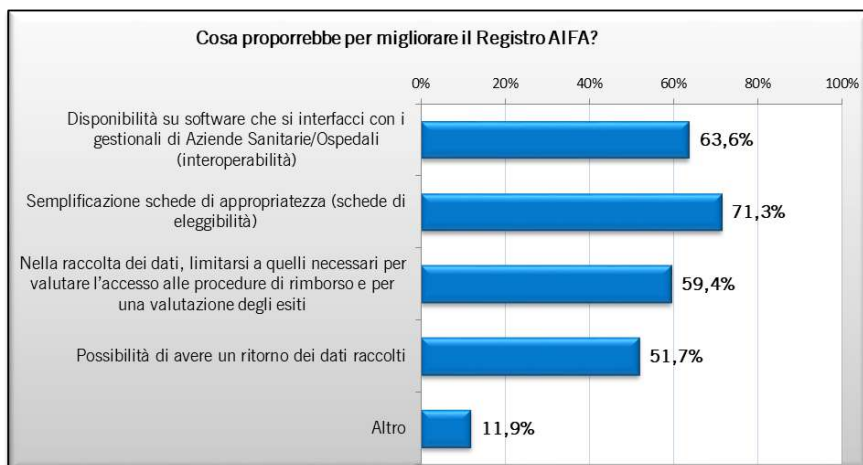


Fonte: Indagine civica sul grado di accesso ai farmaci innovativi, Cittadinanzattiva 2018

Pertanto, è emersa dall'Indagine civica una esigenza di semplificazione. Infatti, rispetto ai **Registri AIFA**, i professionisti sono concordi nel ritenere che sia necessario rendere più agevole la compilazione, riducendo i campi e velocizzando il sito oltre alla necessità di una interoperabilità tra i diversi gestionali. Tra le proposte: **semplificare le schede di appropriatezza e le schede di eleggibilità** (71% dei medici; 33% dei farmacisti); **disporre di un software che si interfacci con i gestionali di Aziende Sanitarie/Ospedali** (63,6% dei medici e 87% dei farmacisti); nella raccolta dei dati, limitarsi a quelli necessari per valutare l'accesso alle procedure di rimborso e per una valutazione degli esiti (59% dei medici e 33% dei farmacisti); **possibilità di avere un ritorno dei dati** (52% dei medici e 58% dei farmacisti)⁴⁹

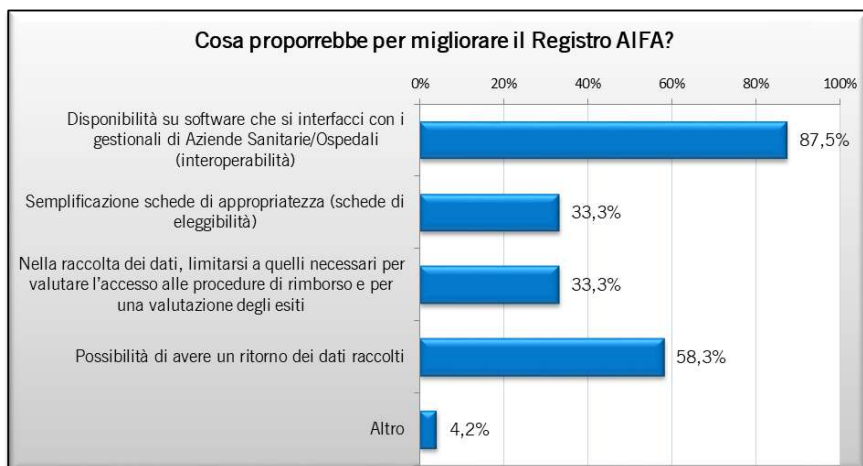
⁴⁹ Difatti, solo per citare alcune delle indicazioni che sono state riportate, alcuni medici chiedono di poter inserire gli elementi più importanti e di *“poter compilare i campi ma poi caricare in internet con un solo passaggio, non ad ogni riga”*; chiedono “limitazione di reiterate domande sulla verifica che i pazienti presenti i requisiti per continuare il trattamento (ad es. “si sono verificati i livelli di piastrine?, si sono verificati i livelli di trigliceridi? etc...)”; “eliminazione di monitoraggio per farmaci in commercio da anni”; la “pubblicazione online dei registri contestualmente alla determina, abolizione del passaggio con schede cartacee o almeno decadenza dell'obbligo di inserimento puntuale del pregresso”.

Fig.40-M Cosa proporrebbe per migliorare il Registro AIFA (funzionalità, efficacia)? (risposta multipla)



Fonte: Indagine civica sul grado di accesso ai farmaci innovativi, Cittadinanzattiva 2018

Fig.40-F Cosa proporrebbe per migliorare il Registro AIFA (funzionalità, efficacia)? (risposta multipla)



Fonte: Indagine civica sul grado di accesso ai farmaci innovativi, Cittadinanzattiva 2018

Tra le aree di indagine sono stati anche inclusi i temi relativi all'eleggibilità dei pazienti e all'eventuale esistenza di liste d'attesa di pazienti eleggibili al trattamento.

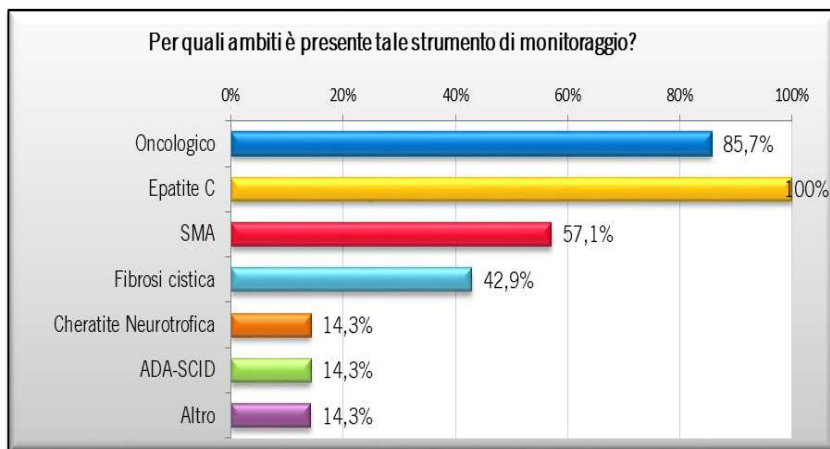
È stato infatti approfondito se a livello regionale sia stato messo a punto uno **strumento in grado di monitorare il numero dei pazienti eleggibili al trattamento con terapia innovativa.**

Solo il 54% dei medici e il 29% dei farmacisti dicono di sapere dell'esistenza di uno **strumento regionale di monitoraggio del numero dei pazienti eleggibili al trattamento con terapia innovativa.**

Mentre il **34% dei medici e il 33% dei farmacisti riferiscono che nella regione in cui operano non esiste uno strumento di monitoraggio.**

La restante parte dei professionisti non possiede questa informazione. Uno strumento di monitoraggio esiste nell'**ambito oncologico (92% dei medici) ma ciò è dovuto certamente all'ampia partecipazione degli oncologi rispondenti.** I farmacisti forniscono ulteriori informazioni: tutti rispondono che esiste uno strumento di monitoraggio per l'HCV e confermano anche il dato evidenziato dai clinici sull'oncologia (86%). Inoltre sono a conoscenza anche di sistemi di monitoraggio per quanto riguarda la SMA (57%); per la fibrosi cistica (43%) sembrerebbero meno monitorati i pazienti eleggibili al trattamento con innovativi per altre patologie (fig.41-F).

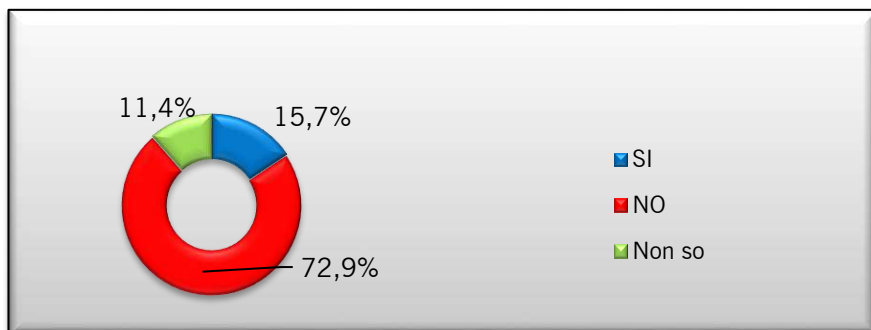
Fig.41-F Per quali ambiti è presente tale strumento di monitoraggio (risposta multipla):



Fonte: Indagine civica sul grado di accesso ai farmaci innovativi, Cittadinanzattiva 2018

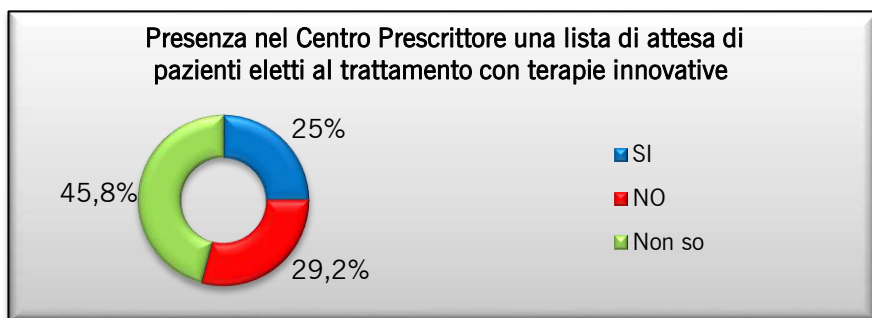
Rispetto al tema delle **liste d'attesa**, c'è molto scostamento nei dati che provengono dai medici e dai farmacisti. Infatti, al momento della compilazione dell'Indagine, **il 73% dei medici - a fronte del 29% dei farmacisti - dichiara che non vi siano pazienti eleggibili al trattamento con terapia innovativa in lista d'attesa.**

Fig.42-M Secondo la sua esperienza, attualmente (al momento della compilazione del questionario), è presente nel suo Centro Prescrittore una lista di attesa di pazienti eletti al trattamento con terapie innovative?



Fonte: Indagine civica sul grado di accesso ai farmaci innovativi, Cittadinanzattiva 2018

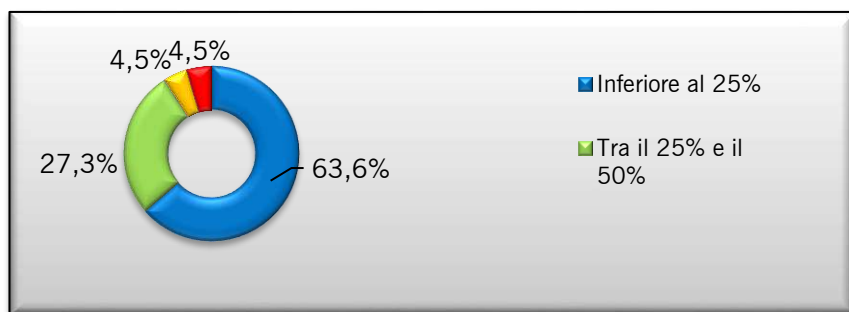
Fig.42-F Secondo la sua esperienza, attualmente (al momento della compilazione del questionario), è presente nel suo Centro Prescrittore una lista di attesa di pazienti eletti al trattamento con terapie innovative?



Fonte: Indagine civica sul grado di accesso ai farmaci innovativi, Cittadinanzattiva 2018

Chi è a conoscenza di liste d'attesa di pazienti eleggibili a trattamento con terapie innovative, riferisce anche che la stima dei pazienti in lista è inferiore al 25% (secondo il 64% dei medici e secondo il 66% dei farmacisti).

Fig.43-M Secondo la sua esperienza/area specialistica, qual è la stima dei pazienti eleggibili al trattamento con terapie innovative, attualmente in lista di attesa?



Fonte: Indagine civica sul grado di accesso ai farmaci innovativi, Cittadinanzattiva 2018

La principale ragione per cui si entra in lista d'attesa è dovuta, secondo il **41%** dei medici, al **mancato approvvigionamento dei farmaci**; seguono i **criteri di priorità di carattere clinico (27,3%)** a cui possono sommarsi quelli legati a **priorità diverse da quelle cliniche (13,6%)**, come ad esempio il criterio della residenza. Il **18%** dei medici riferisce che accade di entrare in lista d'attesa per **motivi economici** e problemi di **budget** individuato ma **insufficiente (18%)** o perché il budget (per l'acquisto dei farmaci) **non è stato ancora individuato (14%)**. Infine tra i motivi rientrano anche quelli di tipo **organizzativo** dovuti a mancanza

di personale o per la preparazione delle terapie (14%)⁵⁰. Per i **farmacisti**, invece, il problema dell'approvvigionamento dei farmaci (33%) è al secondo posto insieme ai motivi legati al budget (33%). Sono i **criteri di priorità** dettati da condizioni **cliniche o diverse da quelle cliniche** (50%) e le **ragioni organizzative e di personale** (50%) a incidere maggiormente sulle liste d'attesa.

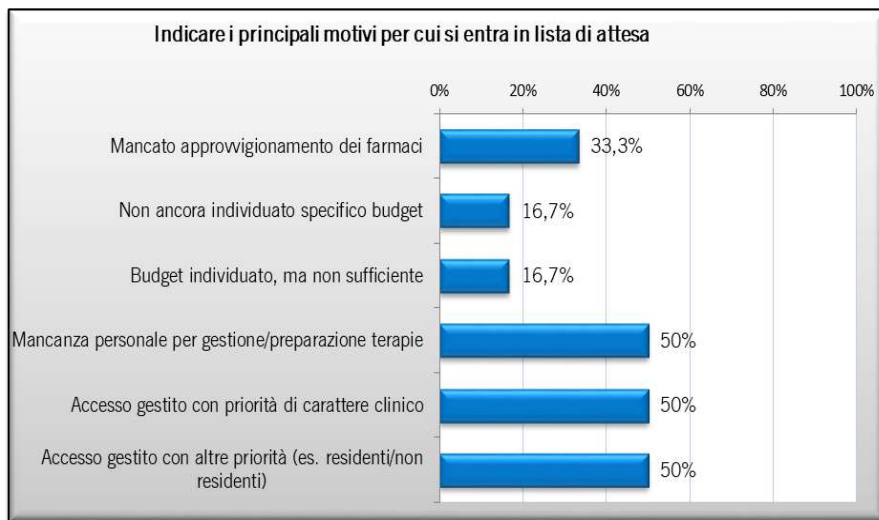
Fig.44-M Indicare i principali motivi per cui si entra in lista di attesa:



Fonte: Indagine civica sul grado di accesso ai farmaci innovativi, Cittadinanzattiva 2018

⁵⁰ Nella voce "altro" rientrano ad esempio "accesso alla terapia è possibile solo se il farmaco è erogato dalla Farmacia della ASREM al centro prescrittore privato/accreditato e tale procedura, stabilita con decreto della Regione Molise, non è stata ancora implementata"; i tempi di attesa nell'inserimento del farmaco in prontuario regionale dopo l'approvazione da parte di AIFA; "disponibilità di posto letto in day hospital per le terapie ev"; "Organizzazione slots Ambulatorio, MAC, Day-Hospital".

Fig.44-F Indicare i principali motivi per cui si entra in lista di attesa:



Fonte: Indagine civica sul grado di accesso ai farmaci innovativi, Cittadinanzattiva 2018

Ciò che può anche incidere sull'accesso alle terapie sono anche i **tempi di attesa per esami e prestazioni predittivi** all'eleggibilità con farmaci innovativi. Solo circa un medico su due (47%) riferisce che esistono per tutte le terapie esami o test predittivi alla eleggibilità di una terapia innovativa; per il 38% dei medici esistono "solo in alcuni".

I farmacisti dichiarano di essere meno informati: infatti il 33% non sa rispondere; il 20% dei farmacisti dichiara che esistano test ed esami per tutte le terapie e il 37% "solo per alcuni".

E rispetto ai **tempi medi di risposta di tali test e esami**, il 59% dei medici dichiara che la restituzione dei referti avviene mediamente entro 15 giorni; e nel 27% dei casi entro 1 mese. Solo il 13% dichiara che il referto arrivi entro 7 giorni. I farmacisti confermano che per la restituzione del referto sia necessario attendere 15 gg. (50%).

4.5 Gestione amministrativa e copertura finanziaria

Nell'Indagine civica sono stati indagati e approfonditi ulteriori aspetti che possono incidere e limitare la prescrizione, gli acquisti e di conseguenza l'accesso alle terapie innovative.

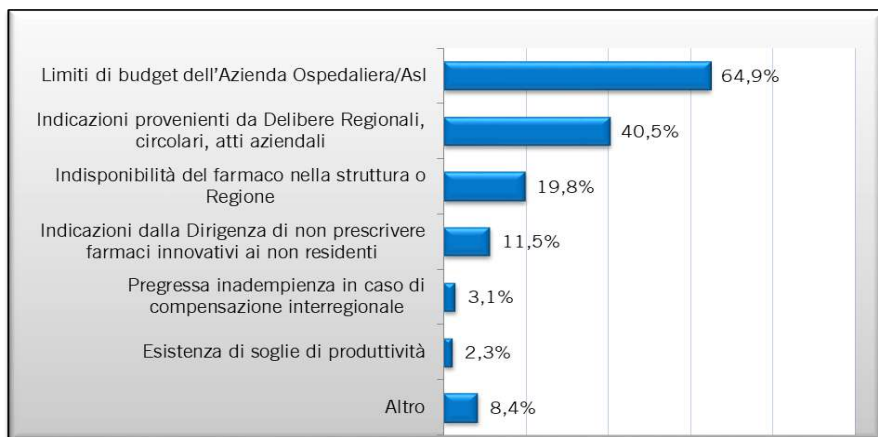
Si tratta di aspetti dettati da disposizioni regionali o a livello aziendale che possono dettare indicazioni sulla prescrizione o anche vincoli economici dettati da budget insufficienti o non ancora individuati per l'acquisto delle terapie innovative.

I principali **fattori amministrativi/organizzativi/normativi che possono limitare la prescrizione e incidere sull'accesso alle terapie innovative**, sono legati al **budget aziendale** (65% dei medici e 63% dei farmacisti). Al secondo posto, rientrano le **indicazioni provenienti da Delibere Regionali, circolari, atti aziendali**, secondo il 40,5% dei medici. Per i farmacisti è, invece, l'**indisponibilità del farmaco** ad essere al secondo posto tra i motivi che incidono sulla prescrizione (46% dei farmacisti a fronte del 20% per i medici solo nei casi)⁵¹.

⁵¹ Nella voce altro (8,4%) vengono individuate come criticità le difficoltà ad ottenere un budget adeguato e rimborsi tempestivi per i fuori AUSL; o lentezze amministrative che rendono non efficiente l'approvazione regionale; "l'inserimento in azienda con previsione d'uso, poi ulteriore passaggio di approvazione dal centro hub, e poi tempo di approvvigionamento..."; "solo i limiti previsti dalla AIC"; "un decreto regionale ha imposto un tetto alla spesa per farmaci oncologici per il 2018 pari a quanto speso nel 2017. L'eccedenza sarà per il 50% a carico dell'Azienda ospedaliera".

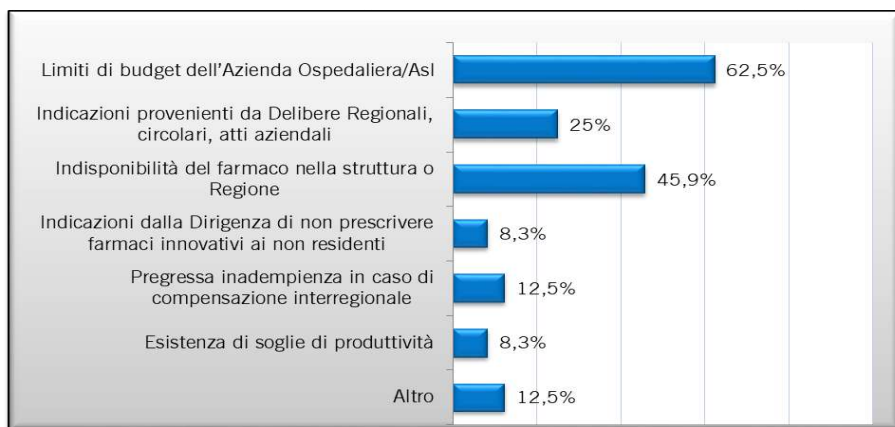
Indagine civica sul grado di accesso ai farmaci innovativi

Fig.45-M Quali sono i principali motivi amministrativi, organizzativi, normativi per i quali si riscontrano limiti alla prescrizione di un farmaco innovativo?



Fonte: Indagine civica sul grado di accesso ai farmaci innovativi, Cittadinanzattiva 2018

Fig.45-F Quali sono i principali motivi amministrativi, organizzativi, normativi per i quali si riscontrano limiti alla prescrizione di un farmaco innovativo?



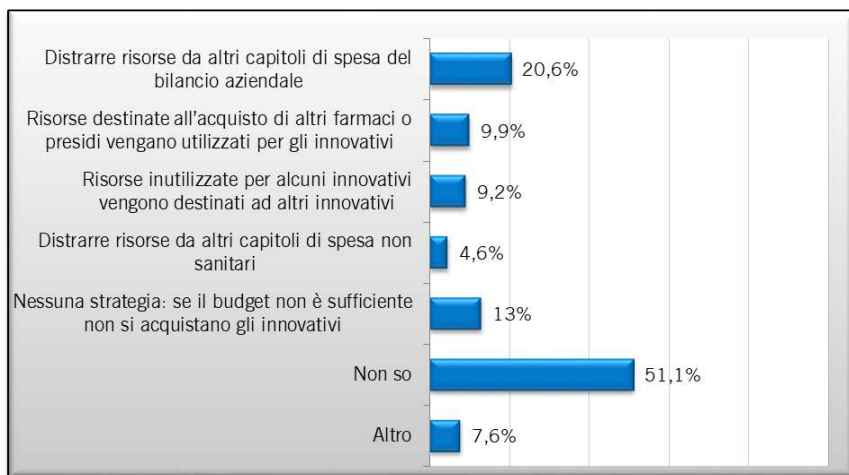
Fonte: Indagine civica sul grado di accesso ai farmaci innovativi, Cittadinanzattiva 2018

Rispetto ai limiti di budget, solo il **48%** dei medici e il **37%** dei **farmacisti** dichiarano che esiste un **budget aziendale finalizzato all'acquisto di farmaci innovativi**. Il 28% dei medici e il 37% dei farmacisti dichiarano che non esiste un budget aziendale finalizzato all'acquisto di farmaci innovativi. E il 24% non ha questa informazione. Esiste una percentuale di medici e farmacisti (25% circa) che dichiara comunque di non avere questa informazione

Abbiamo chiesto ai professionisti cosa accade in caso di budget insufficiente. 51% dei medici e il 33% dei farmacisti **dichiarano di non sapere quali strategie la struttura metta in campo per rispondere ai bisogni di cura delle persone**. Solo il 20% dei medici e il 33% dei farmacisti è a conoscenza che la struttura **distrae risorse da altri capitoli di spesa del bilancio aziendale**; solo il 10% dei medici e l'8% dei farmacisti ci informa **che risorse destinate all'acquisto di altri farmaci o presidi vengano utilizzate per gli innovativi; oppure destinano risorse inutilizzate per alcuni innovativi per l'acquisto di altri innovativi** (9% dei medici); questa strategia secondo i farmacisti è utilizzata maggiormente (25%). C'è anche il 13% dei medici e il 12% dei farmacisti che riferiscono che **non esiste una strategia: se il budget non è sufficiente non si acquistano gli innovativi**. Solo il **4,6%** dei medici riferisce che vengono **utilizzate risorse da comparti di spesa non sanitari, dato confermato anche dai farmacisti**⁵².

⁵² Nella voce "altro" si specifica che è prevista la possibilità di rivalsa sul direttore della UO in caso di sfioramento del budget; è prevista "ridiscussione" del budget e sistemi di aggiustamento; inviare ad altra struttura; verifica appropriatezza terapie in corso, per liberare risorse ed eventuale recupero da altri capitoli che non abbiano saturato il budget

Fig.46-M Per la sua esperienza, nel caso in cui il budget previsto sia insufficiente, quali strategie ha previsto la struttura in cui opera?



Fonte: Indagine civica sul grado di accesso ai farmaci innovativi, Cittadinanzattiva 2018

Fig.46-F Per la sua esperienza, nel caso in cui il budget previsto sia insufficiente, quali strategie ha previsto la struttura in cui opera?



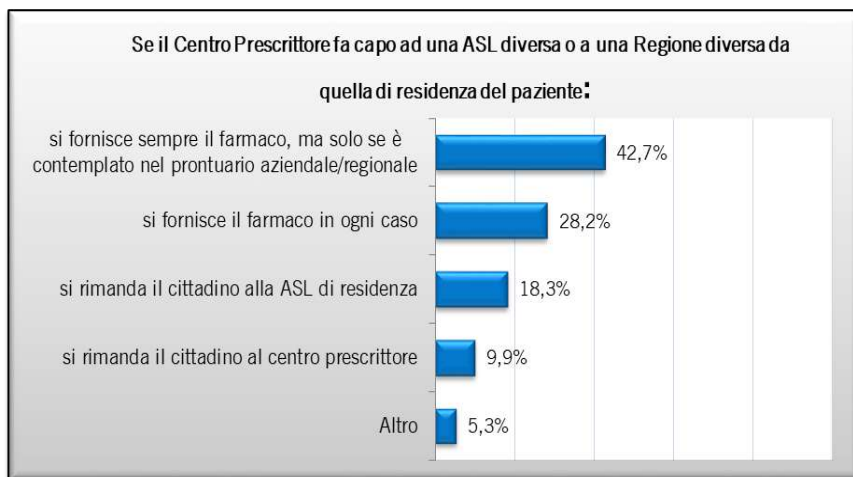
Fonte: Indagine civica sul grado di accesso ai farmaci innovativi, Cittadinanzattiva 2018

Esistono fattori non clinici che possono incidere sulla prescrivibilità delle terapie innovative (ad esempio, il criterio della residenza/non residenza, etc.).

Se il Centro Prescrittore fa capo ad una ASL diversa o a una Regione diversa da quella di residenza del paziente, il 43% dei medici e il 38% dei farmacisti dichiarano che si fornisce sempre il farmaco solo se è contemplato nel Prontuario aziendale/regionale. Invece, solo il 28% dei medici e il 38% dei farmacisti dichiarano che si fornisce il farmaco in ogni caso.

Il 18% dei medici dichiara invece si rimanda il cittadino alla ASL di residenza e nel 9,9% si rimanda il cittadino al centro prescrittore.

Fig.47-M Se il Centro Prescrittore fa capo ad una ASL diversa o a una Regione diversa da quella di residenza del paziente):



Fonte: Indagine civica sul grado di accesso ai farmaci innovativi, Cittadinanzattiva 2018

Fig.47-F Se il Centro Prescrittore fa capo ad una ASL diversa o a una Regione diversa (da quella di residenza del paziente):

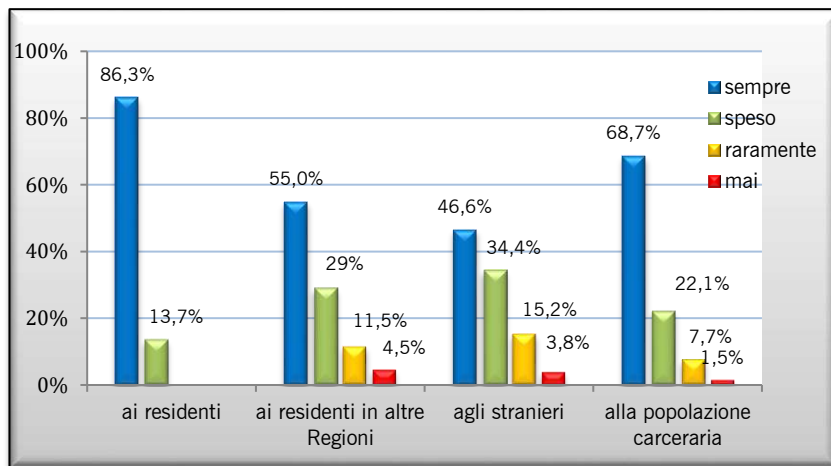


Fonte: Indagine civica sul grado di accesso ai farmaci innovativi, Cittadinanzattiva 2018

Rispetto a come viene gestito l'accesso alle terapie innovative nei confronti di residenti, non residenti, stranieri e popolazione carceraria, non emergono criticità nell'**accesso ai farmaci innovativi per i residenti**, che risulta essere **sempre garantito**, secondo l'86% dei medici e per il 92% dei farmacisti.

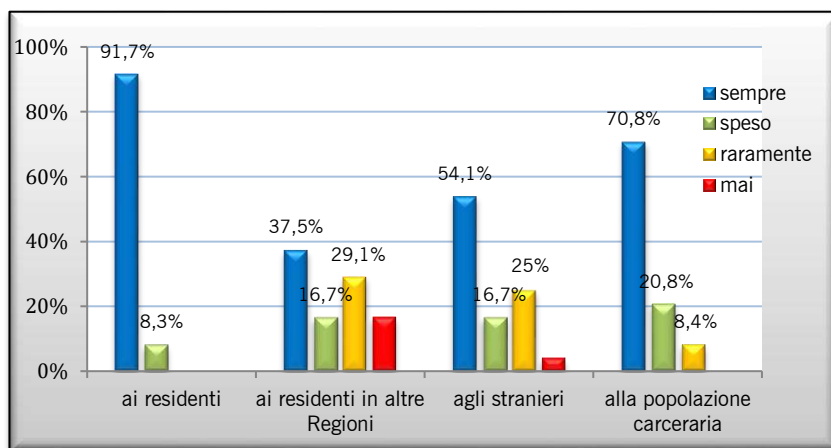
Maggiori criticità si evidenziano per i residenti di altre regioni e per gli stranieri, in particolare ciò risulta ancora più evidente aggregando i dati relativi alla voce "raramente" e "mai": il 16% dei medici e il 45% dei farmacisti riferiscono infatti che per i **non residenti** l'accesso non è mai o è raramente garantito; per gli **stranieri** secondo il 19% dei medici e il 29% dei farmacisti l'accesso alle terapie innovative non è mai o è raramente garantito.

Fig.48-M Secondo la sua esperienza, nella Regione in cui opera l'accesso al farmaco innovativo è garantito:



Fonte: Indagine civica sul grado di accesso ai farmaci innovativi, Cittadinanzattiva 2018

Fig.48-F Secondo la sua esperienza, nella Regione in cui opera l'accesso al farmaco innovativo è garantito:



Fonte: Indagine civica sul grado di accesso ai farmaci innovativi, Cittadinanzattiva 2018

4.6 Esperienza nell'attività quotidiana

Alcune domande sono state indirizzate esclusivamente ai clinici con l'intento di conoscere il loro stato d'animo e la loro personale condizione emotiva nel momento in cui si trovano di fronte all'impossibilità di prescrivere una terapia innovativa nei confronti del paziente.

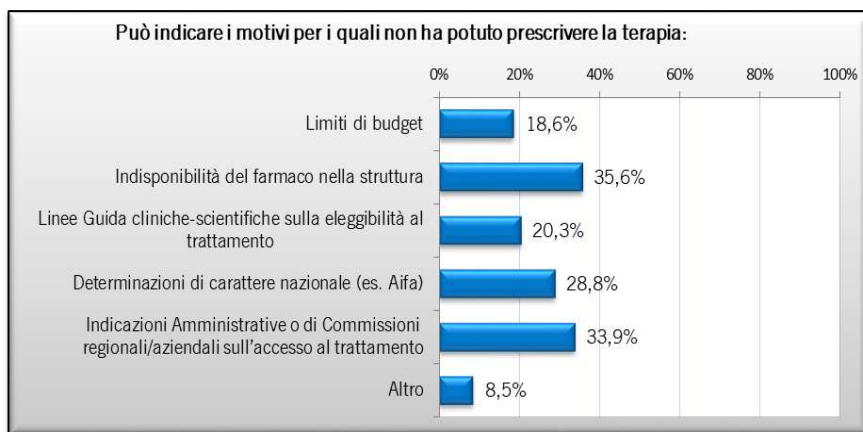
Un medico su due, dichiara di essersi trovato nella situazione di **non poter prescrivere una terapia innovativa** e di essersi trovato in tale situazione principalmente a causa della **non disponibilità del farmaco nella struttura** (35,6%) o per seguire **indicazioni amministrative o di Commissioni regionali/aziendali sull'accesso al trattamento** (34%) o per Determinazioni di carattere nazionale (28,8%) o per seguire le Linee Guida cliniche-scientifiche sulla eleggibilità al trattamento (20%). I problemi di budget incidono ma in maniera residuale rispetto agli altri fattori (18%)⁵³.

Di fronte a tali situazioni, i medici hanno detto di sentirsi molto a disagio; arrabbiati; a disagio ed impotenti; a disagio nel dover indirizzare il paziente presso altra struttura e in difficoltà nel giustificare al paziente che è a conoscenza della disponibilità del trattamento dell'impossibilità di accedervi; avviliti; molto impotenti e estremamente frustrati; in difetto verso il paziente; incazzati; di aver cercato

⁵³ Nella voce "altro", i medici specificano i motivi per i quali non hanno potuto prescrivere: "farmaco non inserito in PTORS ma disponibile per determina AIFA in tutta Italia"; "La farmacia attende inserimento in prontuario regionale e di area vasta AVEN"; non accessibilità sino a presenza nel PTR/PTA, nonostante il farmaco in altre regioni o strutture lo sia ...".

un'alternativa; di sentirsi limitati nella libertà e nel diritto/dovere di cura⁵⁴.

Fig.49-M Può indicare i motivi per i quali non ha potuto prescrivere la terapia:



Fonte: Indagine civica sul grado di accesso ai farmaci innovativi, Cittadinanzattiva 2018

Nonostante le tante difficoltà i medici dimostrano comunque di prendere iniziativa e di attivarsi per garantire al paziente l'accesso ai farmaci innovativi. E infatti, dichiarano di **informare il paziente ed inviarlo ad altro Centro prescrittore** il 73%; di **informare il paziente che l'erogazione avverrà in tempi diversi da quelli previsti (33,9%)**; di **sollecitare il diretto superiore per individuare soluzioni alternative (30%)**. Tuttavia, un medico su tre **riferisce invece di adeguarsi alle indicazioni di livello nazionale/regionale/aziendale**. Nella voce "altro" alcuni medici specificano di attivare la farmacia e la commissione del farmaco.

⁵⁴La Domanda ha previsto risposte "aperte"

Tuttavia, più di un medico su tre (35,6%) **riferisce invece di adeguarsi alle indicazioni di livello nazionale/regionale/aziendale**⁵⁵.

Fig.50-M Di fronte alla impossibilità di prescrivere, quali comportamenti adotta? (risposta multipla)



Fonte: Indagine civica sul grado di accesso ai farmaci innovativi, Cittadinanzattiva 2018

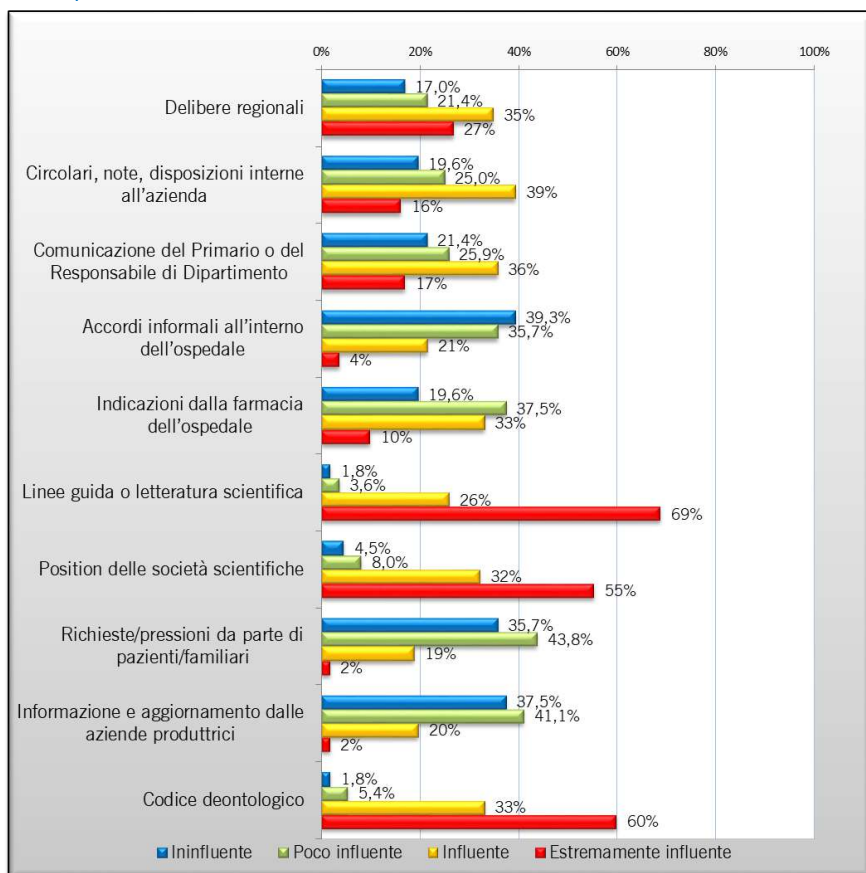
Abbiamo anche chiesto al medico, per la propria esperienza, da cosa si sentisse maggiormente influenzato nella scelta di prescrivere la terapia innovativa. Sulla scelta di prescrivere, ciò che è ritenuto **“estremamente influente” e influente** (aggregando i dati) sono le **Linee guida o la letteratura scientifica (94,7%)**, il **Codice deontologico (92,8%)** e il **posizionamento di società scientifiche (87,5%)**. Si sente

⁵⁵ Nella voce “altro” alcuni medici specificano di attivare la farmacia e la commissione del farmaco.

Indagine civica sul grado di accesso ai farmaci innovativi

meno influenzato dalle disposizioni normative quali Delibere regionali (61%); Circolari, note, disposizioni interne all'azienda (55,4%); Comunicazione del Primario o del Responsabile di Dipartimento (52,7%); indicazioni dalla farmacia dell'ospedale (42,8%)

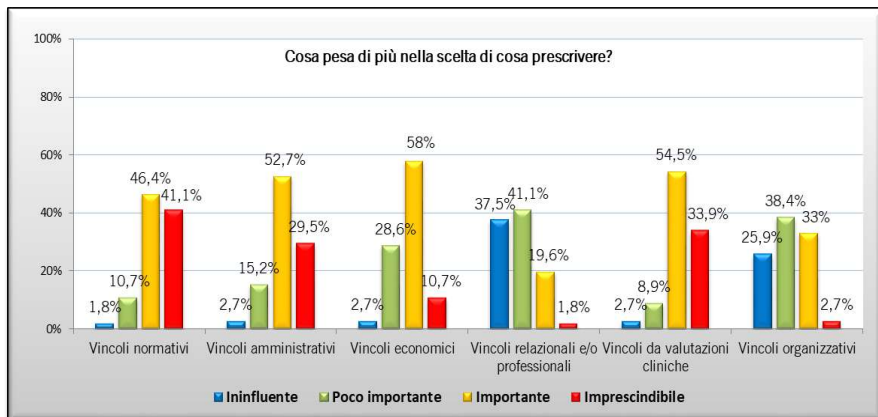
Fig.51-M Secondo la sua esperienza, da cosa si sente più influenzato nella scelta/prescrizione del farmaco innovativo?



Fonte: Indagine civica sul grado di accesso ai farmaci innovativi, Cittadinanzattiva 2018

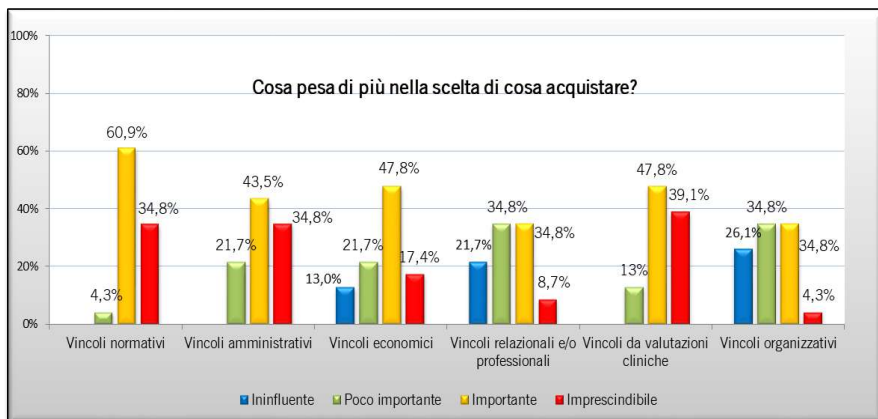
Inoltre, i professionisti sentono maggiormente il peso dettato da vincoli normativi e amministrativi, i vincoli economici e quelli derivanti da valutazioni cliniche ritenute da cui non si può prescindere o ritenuti molto importanti e da cui non si può prescindere (fig.52-M e F).

Fig.52-M Cosa pesa di più nella scelta di cosa prescrivere?



Fonte: Indagine civica sul grado di accesso ai farmaci innovativi, Cittadinanzattiva 2018

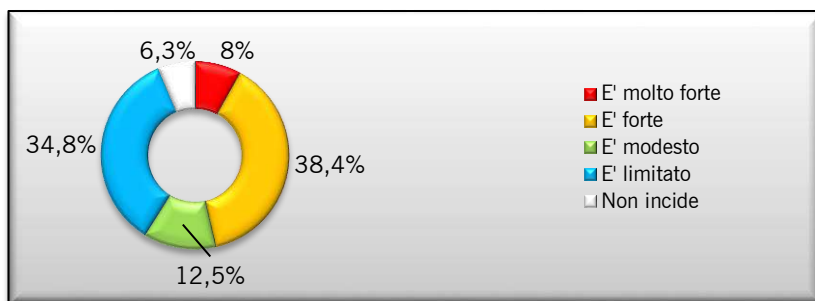
Fig.52-F Cosa pesa di più nella scelta di cosa acquistare?



Fonte: Indagine civica sul grado di accesso ai farmaci innovativi, Cittadinanzattiva 2018

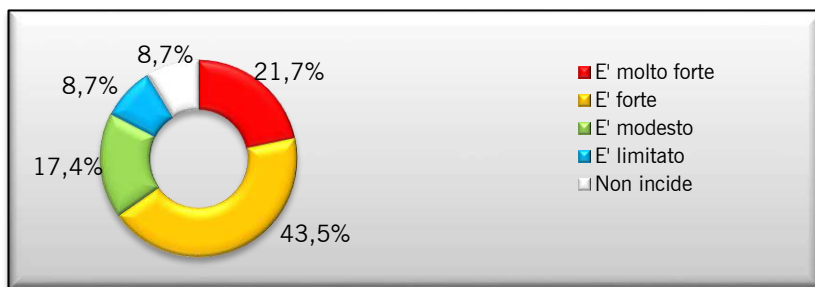
La gestione dell'aspetto economico e del budget incide in maniera "forte" o "molto forte" sull'attività quotidiana e professionale per il 46% dei medici. Esiste però un 41% che ritiene che impatti in modo "limitato" o per nulla (fig.53-M). La gestione del budget è avvertita maggiormente dai farmacisti (65%), mentre solo il 17% a fronte del 41% dei clinici riferisce che l'aspetto economico impatta in modo "limitato" o per nulla.

Fig.53-M Secondo la sua esperienza, il controllo dell'aspetto economico quanto incide sulla sua attività e professionalità?



Fonte: Indagine civica sul grado di accesso ai farmaci innovativi, Cittadinanzattiva 2018

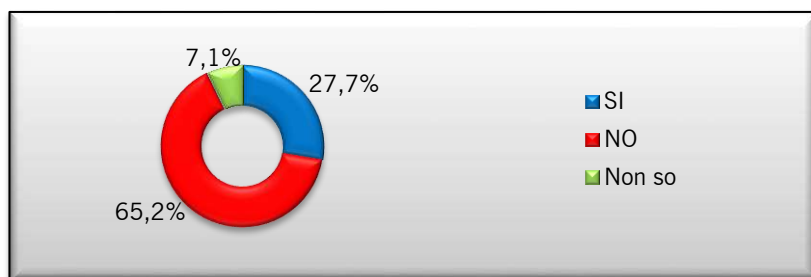
Fig.53-F Secondo la sua esperienza, il controllo dell'aspetto economico quanto incide sulla sua attività e professionalità?



Fonte: Indagine civica sul grado di accesso ai farmaci innovativi, Cittadinanzattiva 2018

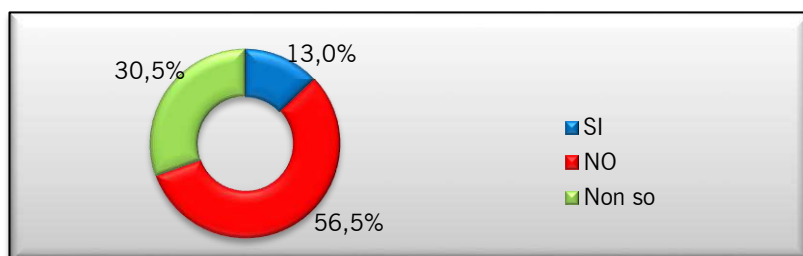
Inoltre, i professionisti dichiarano che **non esistono normative/direttive che ostacolano o impediscono l'erogazione di farmaci già registrati da AIFA (65% dei medici e il 56% dei farmacisti)**. Il 28% dei medici e il 13% dei farmacisti intervistati dichiarano invece che invece esistono normative/direttive che ostacolano l'erogazione dei farmaci già registrati. Il 7% dei medici e il 30% dei farmacisti non sa rispondere

Fig.54-M Nella regione in cui opera, esistono normative o direttive che ostacolano o impediscono l'erogazione di farmaci già registrati da AIFA?



Fonte: Indagine civica sul grado di accesso ai farmaci innovativi, Cittadinanzattiva 2018

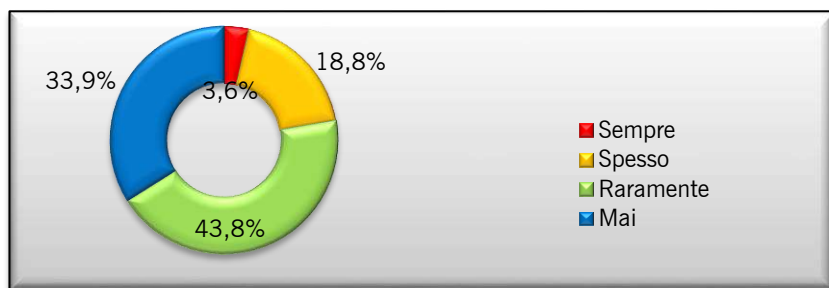
Fig.54-F Nella regione in cui opera, esistono normative o direttive che ostacolano o impediscono l'erogazione di farmaci già registrati da AIFA?



Fonte: Indagine civica sul grado di accesso ai farmaci innovativi, Cittadinanzattiva 2018

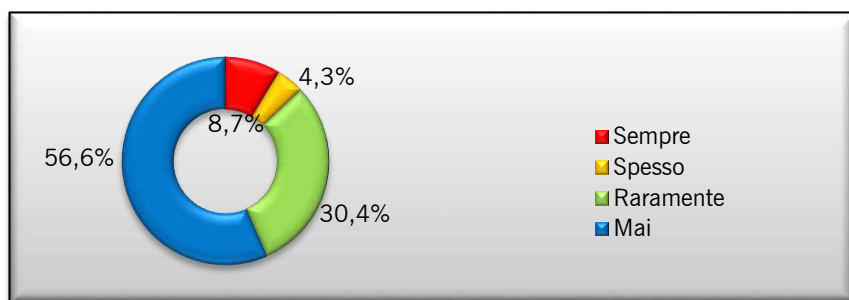
I medici dichiarano di non aver prescritto farmaci innovativi non per ragioni cliniche ma per ottemperare a indicazioni di carattere normativo/amministrativo “spesso” e “sempre” secondo il 22,4% dei rispondenti. Tale percentuale si abbassa al 13% nel caso dei farmacisti (fig.55-M).

Fig.55-M Le è capitato di non prescrivere/acquistare un farmaco innovativo non per ragioni cliniche ma per ottemperare a indicazioni di carattere normativo/amministrativo?



Fonte: Indagine civica sul grado di accesso ai farmaci innovativi, Cittadinanzattiva 2018

Fig.55-F Le è capitato di non prescrivere/acquistare un farmaco innovativo non per ragioni cliniche ma per ottemperare a indicazioni di carattere normativo/amministrativo?



Fonte: Indagine civica sul grado di accesso ai farmaci innovativi, Cittadinanzattiva 2018

Al di fuori delle valutazioni di tipo clinico, **le ragioni per le quali i clinici dichiarano di non aver potuto prescrivere una terapia innovativa sono per l'84% dei medici l'esistenza di criteri per i quali un paziente non è eleggibile al trattamento**; per il 60% dei medici, la gravità della patologia che induce a indirizzare il paziente verso soluzioni alternative alla terapia innovativa. Ad ogni modo il motivo economico a confronto con altri parametri è quello che incide meno (20%) e ancor meno i motivi organizzativi (6%) o la circostanza che il paziente provenga da altra regione (6%) (fig. 56-M).

Fig. 56-M Al di fuori di quelle cliniche, quali sono le motivazioni per non prescrivere/acquistare una terapia innovativa (oncologico/non oncologico)?



Fonte: Indagine civica sul grado di accesso ai farmaci innovativi, Cittadinanzattiva 2018

Dal lato dei farmacisti, i motivi che incidono maggiormente sulla scelta di acquistare un farmaco innovativo sono per l'83%, l'**esistenza di criteri per i quali un paziente non è eleggibile al trattamento**; al secondo per 22% dei farmacisti i limiti di budget.

Fig. 56-F Al di fuori di quelle cliniche, quali sono le motivazioni per non prescrivere/acquistare una terapia innovativa (oncologico/non oncologico)?



Fonte: Indagine civica sul grado di accesso ai farmaci innovativi, Cittadinanzattiva 2018

Dall'Indagine è emerso anche che, secondo l'81% dei medici, il paziente ha delle aspettative (nella prescrizione/eleggibilità) non veritiere a causa di cattiva informazione (web, social, mass media, etc.).

Proposte

Ridurre e contrastare le disuguaglianze nell'accesso ai farmaci innovativi, alla luce delle evidenze prodotte dall'Indagine civica, è il nostro impegno primario e costate.

Queste le nostre proposte:

-Garantire l'effettività delle disposizioni nazionali che già prevedono e promuovono la disponibilità automatica alle terapie innovative, prevedendo l'inserimento nei Prontuari Terapeutici Regionali nei termini previsti dalla normativa vigente (Determina AIFA 1535/2017 che rimanda articolo 10, comma 2, decreto legge n. 158/2012 convertito in legge n. 189/2012)⁵⁶.

⁵⁶ Cfr. Art. 10, comma 2 decreto legge 158/2012 convertito in legge n. 189/2012: "Al fine di garantire su tutto il territorio nazionale il rispetto dei livelli essenziali di assistenza, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sono tenute ad assicurare l'immediata disponibilità agli assistiti dei medicinali a carico del Servizio sanitario nazionale erogati attraverso gli ospedali e le aziende sanitarie locali che, a giudizio della Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'Agenzia italiana del farmaco, di seguito AIFA, possiedono, alla luce dei criteri predefiniti dalla medesima Commissione, il requisito della innovatività terapeutica, (come definito dall'articolo 1, comma 1, dell'accordo sancito in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano 18 novembre 2010, n. 197/CSR, nel si prevede *"Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano assicurano che da parte degli ospedali siano immediatamente resi disponibili agli assistiti, anche senza il formale inserimento dei prodotti nei prontuari terapeutici ospedalieri regionali, i medicinali che, a giudizio della Commissione tecnico-scientifica*

-Utilizzo dei Fondi. Di fronte agli allarmi ripetuti sulla sostenibilità economica delle innovazioni in campo farmaceutico, è paradossale che non siano stati utilizzati interamente i Fondi istituiti ad hoc per garantire la disponibilità dei farmaci innovativi. **Ad esempio, nel 2017, sembrerebbe che non siano stati spesi nel circa 264 milioni di euro del Fondo farmaci innovativi non oncologici e oltre 85 milioni di euro del Fondo farmaci innovativi oncologici**, per un totale di risorse non utilizzate pari a circa 350 milioni di euro.

Bisogna agire correttamente sulla stima dei fabbisogni per **attuare una programmazione il più possibile vicina alla realtà** destinando le risorse non utilizzate di un Fondo sull'altro o per l'acquisto di altri innovativi o riallocandole su altri ambiti di assistenza dei SSR.

-L'organizzazione dei servizi incide sull'accessibilità ai farmaci e sugli innovativi, in particolare, con ripercussione anche in termini di equità nell'accesso (ad esempio, esistenza di liste d'attesa, presenza di criteri di "selezione" a seconda della regione di provenienza e per gli stranieri).

Abbiamo riscontrato, nell'Indagine, un affanno nel quale versano i Centri prescrittori, sottodimensionati per personale, capacity della struttura e per dotazioni strumentali.

Individuare il Centro solo sulla base delle competenze non basta; bisogna, quindi, assicurare l'adeguamento in termini di personale e

dell'AIFA, possiedono il requisito della innovatività terapeutica «importante», ovvero innovatività terapeutica «potenziale»

dotazioni, per far fronte alle risposte che è chiamato ad assicurare ai cittadini.

-Ridurre i tempi “morti” e “inutili” e semplificazione che impattano sulla tempestività dell’accesso alle cure, come ad esempio l’inserimento nei PTR/PTA, la frequenza di riunioni delle Commissioni regionali che non fanno altro che generare incertezza nell’accesso per i cittadini e disparità territoriali.

E in tale ottica **semplificare** l’attuale assetto burocratico, evitando duplicazioni di funzioni e di “passaggi” che non fanno altro che incidere sull’accesso alle terapie (ad esempio, passaggio dalla pubblicazione della determina AIFA/inserimento in Prontuario alla prescrizione), appesantire l’attività quotidiana del personale sanitario a scapito del tempo dedicato alla cura e alla presa in carico della persona (ad esempio, rispetto al funzionamento dei registri AIFA, poter disporre di un software che si interfacci con i gestionali di Aziende Sanitarie/Ospedali nell’ottica della interoperabilità dei gestionali).

Ringraziamenti

Un ringraziamento va al tavolo di lavoro per il prezioso contributo: Alessandro Mugelli – SIF (Società Italiana di Farmacologia), Carla Tortorella - SIN (Società Italiana di Neurologia); Daniela Lauro e Cristina Ponzanelli - FAMIGLIE SMA – Genitori per la ricerca sull’Atrofia Muscolare Spinale; Donatella Garau – Responsabile delle Politiche delle politiche del Farmaco della Regione Sardegna; Federica Ferraresi – WALCE ((Women Against Lung Cancer in Europe - Donne contro il tumore del polmone); Giulio D'Alfonso – AIL (Associazione Italiana contro le leucemie, i linfomi, e mielomi ONLUS); Maria Cristina Dieci – ASBI (Associazione Spina Bifida Italia), Massimo Oldrini - LILA (Lega Italiana Lotta contro l’AIDS); Monica Giordano – CIPOMO (Collegio Italiano dei Primari Oncologi Medici Ospedalieri); Roberto Bordonaro – AIOM (Associazione Italiana di Oncologia Medica); Simona Serao Creazzola e Claudio Pisanelli - SIFO (Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie).

Un grazie particolare a: Tonino Aceti non più Coordinatore nazionale del Tribunale per i diritti del malato-Cittadinanzattiva (TDM) per aver lavorato con impegno su questa iniziativa e a Sabrina Nardi, Vice Coordinatore nazionale del Tribunale per i diritti del malato-Cittadinanzattiva (TDM) e Direttore del Coordinamento nazionale Associazioni Malati Cronici (CnAMC), che supporta in ogni fase i progetti e le iniziative che si portano avanti.

Alle colleghe Tiziana Nicoletti Coordinamento nazionale Associazioni Malati Cronici (CnAMC), Carla Berliri, Valeria Fava (Tribunale per i diritti del malato di Cittadinanzattiva), Cristiana Montani Natalucci (Tribunale per i diritti del malato di Cittadinanzattiva), Carla Mariotti

(Tribunale per i diritti del malato di Cittadinanzattiva) per il supporto e sostegno nelle diverse attività.

Ringraziamo per la supervisione Antonio Gaudio, Segretario Generale di Cittadinanzattiva; Anna Lisa Mandorino, Vice Segretario Generale di Cittadinanzattiva; Francesca Moccia, Vice Segretario Generale di Cittadinanzattiva; Marco Frey, Presidente di Cittadinanzattiva.

Ringraziamo l'Ufficio Comunicazione e stampa per l'attività di diffusione e comunicazione del presente lavoro: Alessandro Cossu, Aurora Avenoso, Luana Scialanca, Giacomo D'Orazio; e Lorenzo Blasina, per aver curato la grafica.

Ringraziamo tutti gli uffici di Cittadinanzattiva, dall'Organizzazione (Linda Cocciolo, Alessandro Capudi, Giuliana Gubbiotti); Raccolta fondi (Andrea Antognozzi, Cristiana Montani Natalucci); le Relazioni istituzionali (Valentina Condo, Cristiano Tempesta), per il prezioso lavoro.



con il contributo non condizionato di

