

Il governo dell'assistenza farmaceutica in Italia: il ruolo di Stato e Regioni

Claudio Jommi¹, Lara Pippo², Alberto Bortolami³, Pier Luigi Canonico⁴, Giorgio Corsico⁵, Mauro Di Gesù⁶, Bruna Dirodi⁷, Leonardo Perrone⁸, Stefania Pulimeno⁹, Roberto Santacroce¹⁰, Giuliano Buzzetti¹¹, Giovanna Scroccaro¹²

¹Cergas, SDA Bocconi, Milano; ²CSL Behring, Milano; ³Rete Oncologica del Veneto, Istituto Oncologico Veneto, Padova; ⁴Università Piemonte Orientale, Novara; ⁵Amgen, Milano; ⁶Sanofi, Milano; ⁷Astrazeneca, Milano; ⁸AbbVie, Roma; ⁹Teva, Milano; ¹⁰GSK, Milano; ¹¹Dephaforum, Milano; ¹²Regione Veneto

Riassunto. Il presente documento illustra i risultati della discussione di un *panel* di esperti sul tema del rapporto Stato-Regioni nelle politiche del farmaco, nell'ambito di un seminario tenutosi a novembre 2020. Sono stati discussi le politiche sui farmaci approvati in attesa di rimborso e sui farmaci non rimborsati, i prontuari regionali, le gare sui farmaci a brevetto scaduto, il governo del comportamento prescrittivo e le forme alternative di distribuzione dei farmaci. È emersa l'esigenza di omogeneizzare le politiche di accesso ai farmaci non ancora rimborsati e di regolare le forme di distribuzione dei farmaci alternative a quella convenzionale, di superare il sistema dei prontuari regionali, di trarre vantaggio dalla competizione generata dalle gare, senza alterare la negoziazione dei prezzi a livello centrale. L'accordo tra esperti è stato minore sulle politiche di governo del comportamento prescrittivo. Si è condivisa la necessità di superare la visione farmacocentrica, posizionando i farmaci nel contesto del percorso diagnostico terapeutico assistenziale (Pdta), di investire sulle competenze di chi gestisce le politiche regionali e di adottare un approccio *bottom-up* nella gestione di tali politiche. La convergenza è stata minore sul contenuto delle politiche regionali, ad esempio sull'opportunità che le Regioni forniscano raccomandazioni sull'uso di farmaci tra alternative terapeutiche.

Parole chiave. Politiche del farmaco, Italia, decentramento.

Abstract. The present paper shows the results of the discussion of a panel of experts held during a seminar in November 2020. More specifically, the experts discussed the regional policies for those medicines approved and waiting for reimbursement as well as for those not covered by the National health service, the regional formularies, the tenders for off-patent medicines, the actions on prescribing behaviour and the distribution models for medicines. Experts agreed on the need to reduce differences across Regions on early access programs for medicines waiting for reimbursement and on the distribution models, to overcome the regional formularies, and to benefit from tenders for off-patent products without using the awarded prices to alter the price negotiation at central level. A lower level of consensus was reached on actions on prescribing behaviour. Experts were all in favour of overcoming a drug-centred policy, addressing the role of medicines on the clinical pathways. The panel suggests to invest more in the competences of the regional policy-makers and to adopt a bottom-up approach in the policy-making. However, it did not fully agree on the specific content of the regional policies, e.g. whether Regions should address clinicians on the prescription of drugs for the same or similar indications.

Keywords. Pharmaceutical policy, Italy, decentralisation.

1. Premessa

Il presente documento illustra i risultati emersi da un *panel* interdisciplinare di esperti rappresentanti delle istituzioni, della ricerca (in ambito farmacologico ed economico), dei clinici e delle imprese farmaceutiche, sul tema della distribuzione tra Stato e Regioni delle politiche del farmaco nel Servizio sanitario nazionale (Ssn).

Tale lavoro è stato organizzato nell'ambito di un seminario tenutosi il 5 e 6 novembre 2020, dal titolo 'Temi caldi per Ssn e farmaco tra Europa, Italia e

Regioni: il punto dopo (e con) il coronavirus', organizzato, a parte la modalità in remoto, con approccio analogo a quello di due precedenti seminari tenutisi nel 2018 sul tema dei programmi di *early access* per i farmaci oncologici (Apolone et al, 2019) e nel 2019 sul tema del *pricing* dei farmaci (Jommi et al, 2019). Oltre al rapporto tra Stato e Regioni nella politica del farmaco, nel seminario sono stati discussi i temi della definizione delle priorità nel Ssn e delle evidenze necessarie a tale scopo, dell'*unmet need*, sia in generale con riferimento ai bisogni sanitari sia come

componente della valutazione dell'innovatività dei farmaci (Determinazione N. 1535/2017) e ora parte anche del nuovo Dossier di Prezzo e rimborso (P&R) (Aifa, 2021), e della gestione del farmaco sul territorio, con riferimento in particolare a come affrontare la contraddizione tra approccio a *silos* e gestione per processi/percorsi in sanità.

Il presente documento, dopo una breve introduzione sul tema dell'assetto delle politiche del farmaco e una sintesi delle evidenze in letteratura sugli effetti del loro decentramento nel Ssn, riporta i risultati della discussione del *panel* di esperti.

2. Il governo dell'assistenza farmaceutica in Italia tra Stato e Regioni

Il governo dell'assistenza farmaceutica in Italia è improntato a un elevato grado di decentramento, rafforzatosi con la modifica del Titolo V della Costituzione operata nel 2001 (l. 3/2001) e, soprattutto, con l'approvazione della l. 405/01. La seconda riforma del Titolo V della Costituzione, che avrebbe di fatto eliminato il principio della legislazione concorrente Stato-Regioni, non ha superato il vaglio referendario a dicembre 2016. La l. 405/01 ha previsto che eventuali disavanzi di gestione accertati o stimati siano coperti dalle Regioni attraverso non solo la tassazione regionale, ma anche forme di compartecipazione alla spesa sanitaria e altre misure idonee a contenere la spesa, ivi inclusa l'adozione di interventi sui meccanismi di distribuzione dei farmaci. La stessa legge ha di fatto strutturato la regolazione delle forme alternative di distribuzione dei farmaci, definendo i relativi ambiti di attivazione – farmaci che richiedono un controllo ricorrente del paziente, ovvero farmaci inseriti nel Prontuario della continuità ospedale-territorio (Pht); medicinali necessari al trattamento dei pazienti in assistenza domiciliare, residenziale e semiresidenziale; primo ciclo di terapia a seguito di dimissione da ricovero ospedaliero o di visita specialistica ambulatoriale – e prevedendo la possibilità di ricorrere ad accordi con farmacie di comunità per la Distribuzione in nome e per conto (Dpc) delle aziende sanitarie.

Ne è derivato un assetto di governo misto con alcune funzioni in capo all'Aifa, altre alle Regioni e altre in capo a entrambi i soggetti (vedi figura).

Nello specifico, sono in capo ad Aifa l'approvazione di programmi *early access* dei farmaci (inserimento in Lista 648, richiesta personalizzata di farmaco attraverso il programma previsto dalla l. 326/03) (Brandi, 2019), l'inserimento dei farmaci in fascia C(nn) (che ne comporta la commerciabilità ma non il rimborso in quanto non ancora conclusa la negoziazione di P&R), la classificazione di un far-

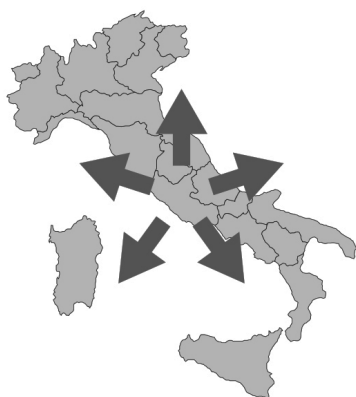
maco come innovativo o a innovatività condizionata, la rimborsabilità in fascia A e H, il prezzo *ex factory* (ovvero il prezzo massimo di cessione al Ssn), le altre condizioni di accesso (sconti, *Managed entry agreement* – Mea), la classificazione di un farmaco nel Pht, le condizioni per appropriatezza d'uso (registri, piani terapeutici, richiesta di identificazione dei centri, selezione dei professionisti abilitati alla prescrizione) (Jommi e Minghetti, 2015). Le Regioni hanno invece competenze di finanziamento e gestione dei programmi associati alla Lista 648, hanno in alcuni casi previsto e normato l'eventuale rimborso di farmaci in C(nn) (Regione Emilia-Romagna, 2016; Regione Veneto, 2016), hanno competenze sulle compartecipazione alla spesa sui farmaci da parte dei pazienti, con riferimento alla sola quota fissa per ricetta/confezione dispensata (mentre la compartecipazione in applicazione del prezzo di riferimento sui farmaci 'genericati' è regolata da norma del Parlamento), prevedono in diversi casi proutari (regionali) eventualmente vincolanti per le aziende sanitarie, hanno competenze, in collaborazione con le aziende sanitarie, sull'effettiva gestione dei Mea, delle gare e dei prezzi effettivi di cessione per acquisti diretti da parte delle aziende sanitarie, sull'adozione di interventi sui meccanismi distributivi dei farmaci, inclusi gli accordi Dpc ai sensi della l. 405/2001 e su tutte le azioni di governo del comportamento prescrittivo, da quelle finalizzate all'appropriatezza d'uso, alle raccomandazioni su alternative terapeutiche per lo stesso problema di salute, agli indirizzi prescrittivi eventualmente declinati in quote prescrittive (Armeni et al, 2017).

Le politiche del farmaco adottate a livello regionale sono oggetto di analisi in diversi rapporti annuali, quali il rapporto dell'Osservatorio nazionale sull'impiego dei medicinali (OsMed) di Aifa (OsMed, 2020) e il report dell'Osservatorio farmaci (Osfar) del Centro di ricerche sulla gestione dell'assistenza sanitaria e sociale (Cergas) Bocconi (Cergas Bocconi, 2020). Esistono anche evidenze sull'impatto di tali politiche provenienti da questi rapporti o da altri contributi scientifici. L'ultimo report dell'Osfar del Cergas (Cergas Bocconi, 2020) mostra, ad esempio, come nel 2019:

- l'incidenza delle compartecipazioni regionali sulla spesa convenzionata lorda vari, nelle 18 Regioni in cui sono state introdotte, dall'8,7% in Veneto allo 0,2% in Piemonte;
- l'incidenza della spesa per farmaci erogati in ambito territoriale con forme alternative di distribuzione alla convenzionata (distribuzione diretta e Dpc) sulla spesa farmaceutica territoriale vari dal 53% in Emilia-Romagna al 37% in Lombardia;
- l'incidenza della spesa per farmaci distribuiti direttamente sul totale della spesa per forme alter-



- Autorizzazione programmi *early access*
- C(nn)
- Innovatività
- Rimborso (A/H)
- Prezzo *ex factory*
- Altre condizioni di accesso (sconti, accordi di rimborso condizionato)
- Pht
- Condizioni per appropriatezza d'uso (registri, piani terapeutici, selezione professionisti)



- Gestione programmi *early access*
- Compartecipazione alla spesa
- Prontuari regionali e locali
- Gestione degli accordi di rimborso condizionato
- Gestione gare e prezzi effettivi di cessione (acquisti diretti)
- Attivazione di forme alternative di distribuzione e accordi Dpc
- Governo del comportamento prescrittivo
 - Appropriatezza d'uso
 - Raccomandazioni alla prescrizione
 - Quote prescrittive

La distribuzione delle competenze tra Stato e Regioni nella politica del farmaco.

native di distribuzione di farmaci (diretta + Dpc) vari dal 91% in Emilia-Romagna al 62% in Calabria;

- la tariffa media per confezione dispensata in Dpc dalle farmacie di comunità vari da 3,6 euro in Emilia-Romagna a 11 euro nel Lazio.

Il rapporto OsMed per il 2019 (OsMed, 2020) mostra una variabilità molto elevata nel mix prescrittivo di farmaci coperti e non coperti da brevetto e, all'interno degli *off patent*, tra originatori e generici e biosimilari.

Alcuni studi hanno indagato gli effetti dei prontuari regionali sui tempi di accesso dei farmaci oncologici (Prada et al, 2017) e sul tasso di penetrazione del mercato da parte di tali prodotti (Russo et al, 2010). Tali studi riportano importanti variabilità temporali nell'inclusione dei prontuari, evidenziando però come il tasso di penetrazione rispetto alla popolazione *target* sia abbastanza simile nel medio periodo tra Regioni con e senza prontuario regionale vincolante. Esistono anche studi che hanno utilizzato il caso italiano, caratterizzato

dall'implementazione di politiche in Regioni diverse e in tempi diversi, traendo conclusioni sugli effetti combinati di tali politiche (compartecipazioni alla spesa, *target* prescrittivi sui medici e prezzi di riferimento applicati a classi di farmaci, politica temporaneamente introdotta a livello regionale diversi anni fa) sulla spesa farmaceutica pubblica e privata nel breve e lungo periodo (Armeni et al, 2016). Altri studi hanno indagato gli effetti delle gare regionali sui prezzi di aggiudicazione e sul grado di concorrenzialità del mercato, evidenziando come (Armeni et al, 2018):

- un approccio più aggressivo/selettivo nella gestione delle gare è una delle principali cause dell'aumento, anche se non particolarmente sensibile, di lotti non aggiudicati;
- l'inclusione nello stesso lotto di originatori e biosimilari produce un impatto più rilevante sui prezzi di aggiudicazione rispetto a lotti separati;
- la dimensione del lotto e l'ente aggiudicatario (Regione rispetto ad Azienda sanitaria o ente intermedio) hanno effetti sui prezzi significativi dal punto di vista statistico, ma di entità contenuta.

Il decentramento delle politiche del farmaco ha essenzialmente due motivazioni. La prima è la responsabilità delle Regioni sulla spesa sanitaria e sulla copertura dei disavanzi e la necessità quindi che esse possano attuare politiche di governo della spesa. La seconda è che le Regioni, con le Aziende sanitarie, conoscono meglio il territorio rispetto a un soggetto centrale e sono più in grado di adattare a tale territorio le politiche, in particolare quelle riferibili ai meccanismi distributivi dei farmaci e al governo del comportamento prescrittivo.

La frammentazione delle politiche è stata però oggetto di critiche in relazione ai presunti effetti sull'equità di accesso, ai tempi di inserimento nei prontuari, alle azioni di governo del comportamento prescrittivo, con conseguenti effetti sulle possibilità effettive di prescrivere alcuni farmaci a prescindere dalla presenza nei prontuari e agli effetti delle diverse forme di distribuzione sull'accesso ai farmaci.

Ci sono state quindi nel tempo diverse iniziative finalizzate a ridurre l'autonomia delle Regioni:

- previsione che i farmaci innovativi e a innovatività condizionata siano immediatamente disponibili a livello regionale (l. 232/2016). Tuttavia, sull'effettiva disponibilità dei farmaci innovativi non esistono a oggi evidenze, se non la percezione diffusa che tale immediata disponibilità di fatto non ci sia in tutte le Regioni (Cittadinanzattiva, 2018);
- necessità che le Regioni debbano acquisire da Aifa e, in particolare dalla Commissione tecnico-scientifica (Cts), un parere prima di utilizzare l'equivalenza terapeutica in gara, aspetto su cui Cts ha identificato la relativa procedura e gli ambiti in cui l'equivalenza terapeutica può e non può essere applicata (determinazione Aifa 818/2018);
- interventi di posizionamento sulle iniziative di governo del comportamento prescrittivo, finalizzati al raggiungimento di risparmi legati al maggiore utilizzo di farmaci a brevetto scaduto (Aifa, 2018);
- recenti interventi sulle politiche relative alle molecole biotecnologiche a brevetto scaduto, che prevedono l'obbligo di ricorrere ad accordo-quadro nel caso di presenza di oltre tre prodotti (incluso l'originatore), nonché l'impossibilità di inserire in gare in equivalenza terapeutica farmaci biologici a brevetto scaduto per i quali siano disponibili biosimilari (l. 232/2016).

Alle azioni istituzionali si sono aggiunti i frequenti ricorsi su provvedimenti regionali, con riferimento in particolare alle procedure di acquisto e al governo del comportamento prescrittivo.

Minore è stata invece la riflessione su come l'attuale sistema potrebbe essere migliorato in un con-

testo di legislazione concorrente sulla sanità. Da una parte è infatti importante rendere il sistema più omogeneo sul territorio, per evitare differenze di accesso dei pazienti ai farmaci, e meno conflittuale; dall'altra è necessario riconoscere alle Regioni una sostanziale autonomia nella gestione delle politiche, sia per le differenti caratteristiche del territorio – si pensi ai diversi effetti che la distribuzione diretta ha sull'accesso ai farmaci in aree densamente abitate, rispetto ad aree in cui i pazienti sono mediamente molto distanti dai punti distributivi (ospedali e ambulatori di distretto) –, sia per le diverse priorità che le Regioni si devono dare rispetto al governo del comportamento prescrittivo. Scopo del *panel* è stato proprio quello di discutere e fornire suggerimenti su tale tema.

3. I risultati del panel

Data la disponibilità di tempo (tre ore) e i numerosi potenziali aspetti di interesse, il *panel* ha in primo luogo concordato gli ambiti di discussione. Nello specifico sono stati scelti i seguenti temi:

1. accesso a farmaci a prezzo non ancora regolamentato e non rimborsabili – fascia C(nn);
2. uso di farmaci in fascia C – ovvero non rimborsabili – a carico del Ssn (quali categorie di pazienti / quali le possibili azioni regionali);
3. prontuari regionali;
4. gare sui farmaci a brevetto scaduto ed effetti dei prezzi di aggiudicazione di gara sulla negoziazione dei prezzi in Aifa;
5. governo del comportamento prescrittivo;
6. forme alternative di distribuzione dei farmaci.

A seguito di una prima riflessione da parte di tutti i membri del *panel*, coordinato da Claudio Jommi, Lara Pippo e Giovanna Scroccaro, e della predisposizione di un quadro sinottico delle risposte, è stata redatta una presentazione con una sintesi delle indicazioni emerse. La presentazione è stata validata da tutti i *panelist*.

3.1. Accesso a farmaci a prezzo non ancora regolamentato e non rimborsabili – fascia C(nn)

Con riferimento al tema della fascia C(nn), con farmaci autorizzati all'immissione in commercio ma non rimborsati in quanto in attesa di chiusura della negoziazione del prezzo, il *panel* ha osservato che le differenze nell'accesso sono legate sia al fatto che alcune Regioni hanno previsto dei percorsi di accesso controllato a carico dei Servizi sanitari regionali (Ssr), sia alla circostanza che le stesse imprese hanno gestito in modo differenziato la C(nn) come 'strategia' per l'accesso: alcune hanno stipulato accordi

con le Regioni, che prevedono la copertura da parte dei Ssr a un prezzo concordato e un successivo *pay-back* in caso di prezzo negoziato con Aifa inferiore a quello di cessione in C(nn); altre hanno deciso di cedere a prezzo simbolico il farmaco per tutta la popolazione *target*; altre ancora hanno preferito utilizzare programmi alternativi di accesso a loro carico (uso compassionevole).

L'indicazione generale emersa dal *panel* è che non dovrebbero esserci differenze di accesso rilevanti quando il farmaco è in C(nn), ovvero nel delicato periodo tra approvazione a livello europeo e disponibilità del farmaco a carico del Ssn. In generale gli esperti hanno sottolineato l'opportunità di evitare differenze sul territorio, ripensando in termini complessivi alla normativa sulla fascia C(nn).

3.2. Uso dei farmaci in fascia C a carico del Ssn

L'uso di farmaci in fascia C (farmaci non rimborsabili) a carico del Ssn riguarda:

- farmaci utilizzati in ambito ospedaliero (pazienti ricoverati);
- pazienti affetti da malattie rare, che possono accedere a titolo gratuito a tutti i farmaci (inclusi i farmaci da banco);
- farmaci distribuiti dalle aziende sanitarie direttamente ai pazienti e utilizzati a livello territoriale.

Se per le prime due categorie il rimborso è previsto a livello nazionale, la distribuzione diretta negli altri casi dei farmaci in fascia C è una scelta regionale, teoricamente possibile solo per le Regioni non soggette a Piani di rientro. Secondo i dati di monitoraggio della spesa farmaceutica, elaborati dal report dell'Osfa del Cergas (Cergas Bocconi, 2020), la spesa a carico del Ssn per farmaci non rimborsabili (fascia C e farmaci da banco) sarebbe pari a 556 milioni di euro nel 2019. Per quanto la possibilità di rimborso a livello nazionale e regionale dei farmaci in fascia C sia prevista istituzionalmente, il *panel* ha espresso l'opinione che la regolamentazione dovrebbe essere più strutturata:

- distinguendo tra farmaci *off patent*, il cui prezzo è comunque negoziato a livello regionale nell'ambito di gare, e farmaci coperti da brevetto;
- istituendo un fondo *ad hoc* per i farmaci la cui negoziazione non è andata a buon fine con possibili criteri di prioritizzazione all'accesso;
- prevedendo la pubblicazione del documento che specifichi le motivazioni dell'esito negativo del processo negoziale di P&R: tale pubblicazione renderebbe infatti più agevole la relazione con clinici e pazienti rispetto alla richiesta di utilizzo di farmaci in fascia C a carico del Ssn.

3.3. Prontuari regionali

Il tema dei prontuari è stato inquadrato nel più ampio contesto delle attività delle commissioni (terapeutiche) regionali (del farmaco). Il *panel* ha concordato sulla necessità di superare i prontuari, come mero elenco di farmaci rimborsabili a livello regionale. Così intesi, infatti, oltre al problema dei differenti tempi di inserimento e al conseguente accesso differenziato ai farmaci, comportano di fatto una rivalutazione dei dossier già analizzati da Aifa, con dispendio di risorse pubbliche (Jommi et al, 2013) e da parte delle imprese. Più importante è invece il supporto che le commissioni regionali forniscono alla Regione e alle Aziende sanitarie nell'applicazione dei provvedimenti nazionali (individuazione dei centri specialistici eventualmente previsti dalle determinazioni Aifa di P&R), nelle azioni di governo del comportamento prescrittivo e negli acquisti di farmaci.

3.4. Gare sui farmaci a brevetto scaduto

Con riferimento agli acquisti di farmaci, il *panel* si è concentrato sull'ambito più rilevante di applicazione delle procedure competitive, ovvero sull'area dei farmaci non più coperti da brevetto. Se gli esperti hanno riconosciuto che le gare su farmaci *off patent* (laddove possibili) hanno esercitato un effetto concorrenziale desiderato sui prezzi, è stata però evidenziata la necessità di limitare gli effetti distorsivi di tale concorrenza, riducendo in particolare:

- l'uso dei prezzi di aggiudicazione come prezzo di riferimento per la negoziazione del prezzo di altri farmaci (con diverso principio attivo) lanciati successivamente sul mercato per la stessa indicazione o simili indicazioni;
- l'uso dei prezzi di aggiudicazione per la rinegoziazione dei prezzi stessi al momento dell'estensione di indicazione per il farmaco oggetto di acquisto o al momento della scadenza del contratto di P&R tra impresa titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio (Aic) e Aifa;
- il ricorso sistematico ai prezzi come criterio di aggiudicazione delle gare, visto l'articolo 95 del Codice degli appalti (d.lgs. 50/2016) che prevede la facoltà dell'uso del minor prezzo come criterio di aggiudicazione per i servizi e forniture con caratteristiche standardizzate e le cui condizioni sono definite dal mercato.

3.5. Azioni di governo del comportamento prescrittivo

Molto discusso nel *panel* è stato il tema delle azioni di governo del comportamento prescrittivo. In primo luogo, gli esperti hanno suggerito di mantenere e di semplificare gli strumenti, introdotti a livello

centrale, di appropriatezza prescrittiva: registri farmaci e piani terapeutici.

Con riferimento ai registri dei farmaci si è osservato come il loro ruolo sia stato (e prospetticamente dovrebbe essere) più quello di supportare l'appropriatezza prescrittiva e terapeutica (attraverso la compilazione della scheda di eleggibilità al trattamento) e di applicare gli accordi Mea collegati a esito clinico. Minore è invece l'uso dei registri come potenziale sistema strutturato di raccolta di dati di esito. Alcuni esperti hanno citato l'importanza che i registri possono avere nella raccolta di dati sul profilo di sicurezza dei farmaci e di numerosità della popolazione target. La semplificazione dei registri dovrebbe essere garantita soprattutto da una più breve durata, eventualmente stabilendo già una data di valutazione sull'opportunità della chiusura al momento della creazione del registro: quando i registri hanno esaurito il loro ruolo di supporto all'identificazione dei pazienti eleggibili al trattamento e i dati *real-world* sul profilo di sicurezza (ed eventualmente di efficacia) si sono consolidati, è possibile prevedere la cancellazione del registro in modo da evitare un eccessivo carico amministrativo per i soggetti deputati al loro utilizzo.

Con riferimento ai piani terapeutici, gli esperti hanno evidenziato l'importanza di prevederne la completa informatizzazione e di limitarne l'uso alle situazioni in cui siano davvero necessari. Si tratta dei casi in cui da una parte l'identificazione del paziente eleggibile al trattamento e della schedula di trattamento debba rimanere di competenza dello specialista e dall'altra sia importante affidare la prescrizione al medico di medicina generale (Mmg) per una questione di accesso dei pazienti alla prescrizione stessa e per consentire un maggiore coinvolgimento della medicina generale (Mg) nella gestione del paziente. Il presidio delle scelte terapeutiche da parte dello specialista deve poi essere coerente con l'evoluzione auspicata del Mmg da singolo professionista di natura generalista a studio associato 'polispecialistico' per la gestione delle patologie croniche.

Un secondo punto su cui vi è stata piena concordanza dei *panelist* è l'opportunità di rendere pubblici gli *appraisal* 'scientifici' di Aifa, in particolare della Cts, indipendentemente dalla richiesta di innovatività, affinché questi rappresentino la base di partenza di iniziative di governo regionale.

Con riferimento alle iniziative regionali di governo del comportamento prescrittivo, si è condivisa la necessità di superare la visione farmacocentrica, con approcci più legati alla gestione del percorso diagnostico terapeutico assistenziale (Pdta), di investire sulle competenze di chi gestisce le azioni regionali di indirizzo, e di adottare un approccio *bottom-up* nella gestione di tali politiche, con uno stretto coin-

volgimento dei clinici e, qualora rilevanti, di soggetti che rappresentino le istanze di pazienti.

Non si è trovata invece una chiara convergenza sul contenuto specifico delle politiche regionali, ad esempio sul fatto che, al di là di iniziative di governo per l'appropriatezza prescrittiva e di produzione di documenti con valutazioni comparative tra possibili soluzioni terapeutiche, sia opportuno che le Regioni forniscano raccomandazioni specifiche sul ricorso a determinati farmaci tra diverse alternative terapeutiche o sulla gestione dei percorsi terapeutici.

3.6. Forme alternative di distribuzione dei farmaci

Infine, in merito alle forme alternative di distribuzione dei farmaci, i *panelist* si sono soffermati sulle principali criticità, rappresentate dall'accesso differenziato dei pazienti in caso di distribuzione diretta rispetto a Dpc e distribuzione in regime convenzionale, dal diverso prezzo effettivo di cessione al Ssn a seconda dei modelli distributivi adottati (aspetto rilevato in particolare dalle imprese) e dalle diverse tariffe per la Dpc ed eventuali *cut-off* regionali di prezzo per passare da Dpc a convenzionata. Per questo ultimo aspetto il *panel* ha auspicato un'accelerazione nella riforma della remunerazione del sistema distributivo dei farmaci a carico del Ssn, affinché si arrivi a modelli omogenei sul territorio, con riferimento in particolare all'erogazione dei servizi, inclusa la Dpc, da parte delle farmacie di comunità.

4. Osservazioni conclusive

Il tema del rapporto Stato-Regioni nel governo dell'assistenza farmaceutica è molto complesso, in un contesto in cui devono essere conciliate unitarietà del Ssn, legislazione concorrente Stato-Regioni in materia di sanità e responsabilità regionale sulla spesa sanitaria pubblica. La sua complessità ha generato spesso conflitti tra istituzioni e tra imprese e altri *stakeholder* da una parte e soggetti istituzionali dall'altra. Diverse sono state le analisi critiche sui differenti tempi di accesso ai farmaci a livello regionale, sulle diverse politiche implementate e sulla variabilità dei comportamenti prescrittivi e di utilizzo dei farmaci. Esistono anche evidenze (peraltro piuttosto limitate) sull'impatto delle diverse politiche. Sono state però poche le previsioni su come tale sistema, a legislazione corrente, possa reggere nel futuro.

Il presente contributo ha fornito alcuni spunti di un *panel* di esperti provenienti dalla ricerca economico-sanitaria e farmacologica, dai soggetti istituzionali e dalle imprese. Tale *panel* si è focalizzato su aspetti ritenuti di particolare rilevanza nell'ambito

del rapporto Stato-Regioni, ovvero la gestione dei farmaci approvati ma in attesa di rimborso e prezzo a livello nazionale, i prontuari regionali, gli acquisti di farmaci non più coperti da brevetto, il governo del comportamento prescrittivo e le forme alternative di distribuzione dei farmaci erogati in *setting* territoriale.

La convergenza delle opinioni su alcuni ambiti è stata più marcata, mentre ci sono state visioni diverse, soprattutto sulle modalità con cui le Regioni (e le Aziende sanitarie) dovrebbero intervenire sul comportamento prescrittivo dei clinici.

Oltre a un confronto sul tema delle politiche, considerato molto interessante per la possibilità offerta di discutere in modo franco tra diversi *stakeholder*, gli esperti hanno evidenziato l'esigenza di produrre più evidenze di impatto delle politiche regionali, con riferimento, ad esempio, agli effetti delle raccomandazioni sul comportamento prescrittivo e ai tempi effettivi di accesso regionale dei farmaci innovativi.

La speranza è che questa occasione di confronto possa fornire spunti utili alla discussione pubblica sulle politiche del farmaco, per individuare le soluzioni operative a problemi posti dalla legislazione concorrente o disegnare eventuali progetti di riforma futura delle politiche stesse.

Bibliografia

- Aifa (2018), *Secondo position paper Aifa sui farmaci biosimilari*. Disponibile online al seguente indirizzo: https://www.aifa.gov.it/sites/default/files/pp_biosimilari_27.03.2018.pdf. Ultima consultazione: maggio 2021.
- Aifa (2021), *Linee guida per la compilazione del dossier a supporto della domanda di rimborsabilità e prezzo di un medicinale*. Disponibile online al seguente indirizzo: https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1283800/Linee_guida_dossier_domanda_rimborsabilita.pdf. Ultima consultazione: maggio 2021.
- Apolone G, Ardizzoni A, Buzzetti G et al (2019), Early access in oncology: why is it needed?, *Glob Reg Health Technol Assess*. Disponibile online al seguente indirizzo: <https://journals.sagepub.com/doi/pdf/10.1177/2284240319857072>. Ultima consultazione: maggio 2021.
- Armeni P, Bertolani A, Costa F et al (2017), Politiche del farmaco ed impatto sulla spesa: gli effetti di quindici anni di decentramento nel Ssn, in AAVV (a cura di), *Rapporto OASI 2017*, Milano, Egea, 503-533.
- Armeni P, Bertolani A, Costa F et al (2018), L'acquisto di farmaci in Italia: l'effetto di approcci selettivi in AAVV (a cura di), *Rapporto OASI 2018*, Milano, Egea, 611-647.
- Armeni P, Jommi C, Otto M (2016), The simultaneous effects of pharmaceutical policies from payers' and patients' perspectives: Italy as a case study, *Eur J Health Econ*, 17 (8): 963-977.
- Brandi O (2019), Strumenti di early access in Europa e in Italia, *Policy and Procurement in HealthCare*. Disponibile online al seguente indirizzo: <https://www.pphc.it/strumenti-di-early-access-in-europa-e-in-italia>. Ultima consultazione: maggio 2021.
- Cergas Bocconi (2020), *Osfar, Report 39, Annuale 2018*. Disponibile online al seguente indirizzo: https://www.cergas.uni-bocconi.eu/sites/default/files/files/Report39_finale_21102019.pdf. Ultima consultazione: maggio 2021.
- Cittadinanzattiva (2018), *Indagine civica sul grado di accesso ai farmaci innovativi*. Disponibile online al seguente indirizzo: https://www.cittadinanzattiva.it/files/primo_piano/salute/INDAGINE-CIVICA-SUL-GRADO-DI-ACCESSO-AI-FARMACI-INNOVATIVI.pdf. Ultima consultazione: maggio 2021.
- Jommi C, Apolone G, Cicchetti A et al (2019), Prezzo, rimborso e accesso ai farmaci in Italia: le proposte di riforma di quattro panel di esperti, *Politiche sanitarie*, 20 (4): 168-179.
- Jommi C, Costa E, Michelin A et al (2013), Multi-tier drugs assessment in a decentralised health care system. The Italian case-study, *Health Policy*, 112 (3): 241-247.
- Jommi C, Minghetti P (2015), Pharmaceutical pricing policies in Italy, in Zaheer-Ud-Din Babar (a cura di), *Pharmaceutical prices in the 21st century*, London, Springer, 131-151.
- OsMed (2020), *L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto Nazionale 2019*.
- Prada M, Ruggeri M, Sansone C et al (2017), Timeline of authorization and reimbursement for oncology drugs in Italy in the last 3 years, *Medicine Access @ Point of Care*, 1 (1), e29-e36.
- Regione Emilia-Romagna (2015), Direzione generale cura della persona, salute e welfare, Commissione regionale del farmaco, D.g.r. 392/2015 - *Criteri per la valutazione dei farmaci in C(nn) da parte della Commissione regionale del farmaco (Crff)*.
- Regione Veneto (2016), Area Sanità e Sociale, Commissione Tecnica Regionale Farmaci, *Decreto 94 16/9/2016 - Linee di indirizzo regionali per la gestione dei farmaci C(nn)*.
- Russo P, Mennini FS, Siviero PD, Rasi G (2010), Time to market and patient access to new oncology products in Italy: a multistep pathway from European context to regional health care, *Ann Oncol*, 21 (10): 2081-2087.

Ringraziamenti

Si ringrazia Luciana Ballini (Regione Emilia-Romagna), per aver partecipato alla discussione, e Laura Ravegnani (Dephaforum), per il supporto nella gestione del gruppo di lavoro.

Conflitto di interessi

CJ non ha conflitto di interessi collegati alla ricerca in oggetto; ha ricevuto research grant da Abbvie, Amgen, Astrazeneca, Bayer, BMS, Boehringer I, Celgene, EuroQoL Foundation, FSK, Janssen C, MSD, Novartis, Roche, Pfizer, Sandoz, Sanofi, Takeda, Teva e ha partecipato come speaker a eventi o *advisory board* organizzati da Amgen, Astrazeneca, BMS, Celgene, CSL Behring, Dephaforum, Gilead, Incyte, MA Provider, MSD, Roche, Sanofi, Takeda, Wellmera (ora Alira Health).

LPI è dipendente di CSL Behring.

AB non ha conflitto di interessi collegato alla ricerca in oggetto.

GB non ha conflitto di interessi collegato alla ricerca in oggetto.

PLC non ha conflitto di interessi collegato alla ricerca in oggetto; ha partecipato come speaker a eventi o *advisory board* organizzati da Alexion, Amgen, Astrazeneca, Avexis, BioCryst Pharmaceuticals, Celgene, CSL Behring, Dephaforum,

rum, Dolon Ltd., Eli Lilly, Evidera, GSK, IQVIA, Incyte, Intexo, MA Provider, Menarini, MSD, Novartis, 3P-solutions, Regulatory Pharma Net, Roche, Sanofi, Simon Kucher & Partners, Takeda, TEVA, ALTEMS, VIFOR, Wellmera (ora Alira Health), Zambon.

GC è dipendente di Amgen.

MDG è dipendente di Sanofi.

BD è dipendente di Astrazeneca.

LPe è dipendente di Abbvie.

ST è dipendente di Teva Italia.

RS è dipendente di GSK.

GB non ha conflitto di interessi da dichiarare.

GS non ha conflitto di interessi da dichiarare.

Autore per la corrispondenza

Claudio Jommi, claudio.jommi@unibocconi.it.

Ricevuto 12 aprile 2021; accettato 17 maggio 2021