



Quaderno del
Forum Politiche Farmaceutiche Regionali – Prima edizione
*“Riflessioni e proposte per condividere gli strumenti di
Governance dell’assistenza farmaceutica regionale”*
Roma, 30 e 31 marzo 2023

Sommario

Premessa	2
Introduzione.....	2
Gruppo di Lavoro 1: I prontuari terapeutici regionali.....	4
Gruppo di Lavoro 2: Accesso regionale ai farmaci per malattie rare	7
Gruppo di Lavoro 3: Dati regionali e loro ruolo nella pianificazione, programmazione e controllo a livello regionale	11
Gruppo di Lavoro 4: Farmaci dei servizi.....	14
Conclusioni	20
Acronimi	22
Ringraziamenti	23
Allegato 1: Governance di Progetto e Gruppi di Lavoro.....	24
Allegato 2: Pubblicazioni derivanti dai Seminari di Mogliano	28
Allegato 3: Programma del Forum	29

Premessa

Il presente documento illustra in sintesi i risultati di un Forum organizzato a Roma il 30 e 31 marzo, dedicato alle politiche farmaceutiche regionali dal titolo “Riflessioni e proposte per condividere gli strumenti di *governance* dell’assistenza farmaceutica regionale”.

L’obiettivo del Forum è stato quello di discutere il ruolo atteso delle regioni nel governo dell’assistenza farmaceutica, le politiche regionali in essere e come tali politiche possono essere migliorate per poter consentire un accesso rapido, appropriato ed equo sul territorio ai farmaci rimborsati dal SSN (Servizio Sanitario Nazionale) ed un governo complessivo della spesa.

Il Forum è stato organizzato da Dephaforum e coordinato da Giovanna Scroccaro (Regione Veneto) e Massimo Medaglia (Dephaforum). Hanno partecipato al Forum soggetti istituzionali (AIFA – Agenzia Italiana del Farmaco – e referenti dei Servizi Farmaceutici Regionali), farmacisti ospedalieri e dei servizi farmaceutici territoriali, rappresentanti di farmacie di comunità, referenti di imprese farmaceutiche, rappresentanti di associazioni di pazienti e di tutela dei diritti dei cittadini, esperti nel campo dell’economia, politica e legislazione sanitaria.

Il documento include una introduzione, in cui vengono illustrati il rationale del Forum, la modalità con cui è stato organizzato ed i temi discussi, gli esiti della discussione dei Gruppi di Lavoro (GdL) ed alcune riflessioni conclusive. L’Allegato 1 illustra la composizione dei GdL, l’Allegato 2 l’elenco delle pubblicazioni generate dalle iniziative di Dephaforum organizzate in modalità Workshop, l’Allegato 3 il programma del Forum.

Il presente rapporto è stato redatto da Claudio Jommi e validato dal Comitato Promotore, a partire dalle presentazioni fornite dai Gruppi di Lavoro e dalle riflessioni emerse dalla discussione in Plenaria.

Introduzione

Il ruolo delle regioni nel governo dell’assistenza farmaceutica è oggetto di dibattito da diversi anni. Da una parte le condizioni di accesso (classificazione ai fini della fornitura e della rimborsabilità, prezzi, altre componenti contrattuali, come registri, note, selezione dei centri e dei professionisti prescrittori, sconti e accordi di rimborso condizionato) vengono negoziate a livello centrale. Dall’altra le regioni sono responsabili della gestione della spesa sanitaria, di coprire gli eventuali disavanzi con entrate tributarie, compartecipazioni alla spesa, azioni di contenimento della spesa, inclusi interventi sui meccanismi distributivi dei farmaci, nonché, in linea di principio, del 50% dello sfondamento del tetto sui farmaci acquistati da aziende sanitarie (acquisti diretti).

Le importanti differenze nelle scelte regionali su prontuari, acquisti, meccanismi distributivi, e governo del comportamento prescrittivo, sono tra le possibili cause del differente accesso ai farmaci sul territorio. Non esistono evidenze oggettive su quanto le politiche abbiano effettivamente determinato un accesso differenziato (inteso come differente quota di pazienti target effettivamente trattati), che può essere causato da altri fattori, quali le caratteristiche socio-economiche della popolazione ed i modelli di gestione della rete di offerta, ma vi è una diffusa convinzione che questa correlazione esista.

Analizzare il ruolo prospettico delle regioni nel governo dell’assistenza farmaceutica, quanto l’interazione tra regioni ed AIFA possa contribuire a ridurre le differenze di accesso e quali sono le esperienze su cui le regioni possono confrontarsi, per trovare spazi di collaborazione ed iniziative condivise, dovrebbe rappresentare una priorità per il SSN. Le occasioni di confronto sulle politiche regionali sono invece rare e questo presumibilmente contribuisce ad alimentare differenze nel livello di accesso ai farmaci.

Per questo motivo è stato organizzato a Roma il 30 e 31 marzo un Forum dedicato alle politiche farmaceutiche regionali dal titolo “Riflessioni e proposte per condividere gli strumenti di *governance* dell’assistenza farmaceutica regionale”. L’obiettivo è stato proprio quello di discutere quali sia il ruolo atteso delle regioni nel governo dell’assistenza farmaceutica, quali le iniziative regionali in essere e come tali politiche possono essere al meglio gestite per poter consentire un accesso rapido, equo ed appropriato ai farmaci rimborsati dal SSN ed un governo complessivo della spesa.

Le tematiche scelte per il primo forum sono il frutto di un processo di selezione, a partire da un *set* di argomenti ritenuti prioritari dal Comitato Promotore del Forum (cfr. Allegato 1), processo che ha visto coinvolte AIFA, le regioni (e, nello specifico, i servizi farmaceutici regionali), le imprese ed i diversi portatori di interesse del SSN (clinici, farmacisti ospedalieri, rappresentanti dei pazienti ed associazioni di tutela dei diritti di cittadini) e ricercatori nel campo dell’economia, politica e legislazione sanitaria.

Nello specifico, i temi identificati come più rilevanti sono quelli:

- dei prontuari terapeutici regionali (PTR) e del loro ruolo attuale e prospettico;
- dell’accesso ai farmaci per malattie rare e delle condizioni per poterne ridurre i differenziali tra regioni;
- dei dati regionali e della loro funzione nel sistema di pianificazione, programmazione e monitoraggio/controllo a livello regionale;
- della farmacia dei servizi e del suo ruolo nell’offerta di un’assistenza di prossimità.

L’obiettivo del Forum non è stato solo quello solo di rappresentare/descrivere le differenze interregionali, ma anche di:

- farne conoscere criticità e opportunità;
- discutere le politiche in un’ottica multidisciplinare con il coinvolgimento dei soggetti istituzionali, i portatori di interesse (professionisti sanitari, pazienti, imprese) e la ricerca;
- produrre idee innovative/raccomandazioni che possano rendere più omogeneo l’accesso dei pazienti al farmaco, pur mantenendo l’autonomia delle regioni nella modalità di organizzazione e gestione dei servizi;
- promuovere l’utilizzo dei dati regionali ai fini di un confronto basato su informazioni e di valutazione di impatto delle politiche regionali.

Nello specifico, la discussione e la produzione di raccomandazioni/idee innovative è avvenuta, nell’ambito di quattro gruppi di lavoro (GdL), formati da soggetti istituzionali, portatori di interesse e ricercatori. I GdL hanno poi presentato e discusso in plenaria i risultati delle proprie riflessioni.

L’iniziativa, come già specificato, è stata promossa da Dephaforum che da anni, attraverso i Seminari di Mogliano, ha sostenuto iniziative di discussione aperta su tematiche di politica del farmaco, finalizzate ad un confronto costruttivo ed alla convergenza verso raccomandazioni condivise. Tali riflessioni e raccomandazioni si sono poi tradotte in pubblicazioni su riviste *peer-reviewed* (Allegato 2). A seguito della sua ultima edizione (ottobre 2022) è stato redatto anche un documento di sintesi (“Quaderno dei Seminari di Mogliano”) che ha sintetizzato le principali riflessioni provenienti da GdL.

Il presente documento rappresenta il primo “Quaderno del Forum delle Politiche Farmaceutiche Regionali”, ed ha l’obiettivo di descrivere in sintesi la discussione emersa e di informare sugli elementi chiave della discussione nei GdL e nella sessione plenaria successiva in cui si sono stati

raccolti rilievi critici e suggerimenti da parte di tutti i partecipanti al Forum. Il Quaderno verrà convertito in pubblicazioni scientifiche con un maggiore dettaglio sulla discussione ed un suo inquadramento rispetto alle evidenze scientifiche esistenti.

Gruppo di Lavoro 1: I prontuari terapeutici regionali (PTR)

Il GdL 1 ha affrontato il tema dei PTR e del loro ruolo attuale e prospettico.

Il ruolo attuale dei PTR è stato analizzato attraverso una *survey* effettuata a febbraio/marzo 2023, i cui risultati verranno resi pubblici da un *paper* in preparazione. La *survey* è stata condotta tramite la somministrazione di un questionario strutturato ai responsabili dei servizi farmaceutici delle Regioni/Province Autonome, composto da 60 domande divise in quattro aree: il PTR, la Commissione Terapeutica Regionale (CTR), la valutazione dei farmaci a livello regionale e l'individuazione dei centri prescrittori. Al questionario hanno risposto 16 regioni, che rappresentano il 94% della popolazione italiana. Dalla *survey* è emerso che:

- 9 regioni delle 16 rispondenti hanno un PTR, per tutte vincolante rispetto all'inclusione dei farmaci nei Prontuari Terapeutici Aziendali (PTA);
- in 8 delle 9 regioni con PTR, il PTR è gestito da una CTR (in solo una regione la gestione è in carico al servizio farmaceutico regionale) ed in solo 2 di tali regioni esistono PTA;
- in una delle 7 regioni senza PTR è presente una CTR (in 2 regioni esistono gruppi di lavoro con funzioni simili alla CTR) ed in 6 di tali regioni sono stati introdotti i PTA;
- la frequenza di aggiornamento dei PTR ed i tempi indicativi di inserimento sono molto eterogenei: questi ultimi variano dai 20-30 ai 180 giorni;
- non ci sono in generale differenze tra farmaci nelle procedure di inserimento in PTR;
- le CTR, oltre alla gestione delle richieste di inserimento nei PTR, svolgono altre funzioni, quali
 - la produzione di raccomandazioni sul comportamento prescrittivo (8 delle 10 CTR),
 - l'individuazione dei centri abilitati alla prescrizione (5 CTR),
 - il monitoraggio della prescrizione e la gestione di richieste sulla cosiddetta 'equivalenza terapeutica' (4 CTR);
- in CTR sono (quasi) sempre presenti farmacisti, medici specialisti e medici di medicina generale (MMG), mentre minore è la presenza di altre professioni sanitarie e soggetti con competenze tecniche diverse;
- le CTR si avvalgono in 6 casi di consulenti esterni / gruppi di lavoro e 4 prevedono audizioni con portatori di interesse;
- in 3 casi le CTR non pubblicano gli aggiornamenti del PTR;
- i domini maggiormente considerati nell'istruttoria per l'inserimento in PTR sono la dimensione della popolazione *target*, il costo terapia confrontato con le alternative disponibili, l'impatto sulla spesa farmaceutica; meno frequente è la richiesta di un'analisi di impatto sulla spesa sanitaria.

La discussione sul ruolo prospettico dei PTR si è focalizzata su 5 quesiti:

- sono ancora necessari i PTR?
- qual è il ruolo dei PTR rispetto al processo di accesso e, in particolare, alle gare?
- sono ancora necessarie le CTR? Se sì, quali funzioni dovrebbero avere? Quali competenze e interazioni con i portatori di interesse?
- sono ancora necessarie le Commissioni Terapeutiche Aziendali (CTA)? Se sì quali funzioni dovrebbero avere e che significato ha il PTA?

- l'AIFA valuta (ed eventualmente integra) evidenze scientifiche ed economiche sui nuovi farmaci e nuove indicazioni, fornite dalle imprese. Queste valutazioni dovrebbero essere rese disponibili alle regioni? Se sì, quali informazioni minime dovrebbero contenere per essere utili alle regioni?

Il dibattito ha fatto emergere anche quesiti non affrontati in modo specifico dalla *survey*, come il ruolo di CTR/PTR nella valutazione di farmaci in Fascia C. Tali quesiti non sono stati affrontati in quanto la *survey* si è focalizzata sui farmaci rimborsabili (Fascia A/H).

Il primo quesito è stato oggetto di ampia discussione, anche in relazione alla forte variabilità interregionale. In generale è emerso che:

- se i PTR sono intesi come lista selettiva di farmaci in Fascia A/H a carico del Servizio Sanitario Regionale (SSR), non sono necessari e peraltro tale selezione negherebbe il principio di offerta dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), se questi coincidono con il prontuario nazionale;
- è invece importante un'azione di governo dell'ingresso dei farmaci a livello regionale. In particolare, tale azione è:
 - necessaria per attivare le condizioni di accesso previste a livello nazionale (ad esempio, individuazione dei centri prescrittori; eventuali vincoli sulle modalità di erogazione del farmaco),
 - opportuna per fornire indicazione sull'eventuale rimborso di farmaci in Fascia C, purché questo sia possibile (regioni non in Piano di Rientro - PdR),
 - utile per l'adozione di eventuali azioni di governo del comportamento prescrittivo.

La discussione sul secondo tema è andata al di là, anche per quanto è emerso dal dibattito sul primo quesito, del rapporto tra prontuari e gare. Si è infatti discusso non solo dell'opportunità che la eventuale selezione dei farmaci, laddove esistono alternative terapeutiche, venga effettuata a monte attraverso il PTR (con il *caveat* del mancato rispetto dei LEA) o a valle, attraverso il meccanismo competitivo degli acquisti, ma anche, e più in generale, degli elementi critici nelle diverse fasi di accesso del paziente al farmaco a livello regionale.

A questo proposito è emerso che i PTR rappresentano uno degli *step* di accesso, ma non necessariamente quello più impattante. Di notevole importanza è, laddove prevista, l'individuazione dei centri prescrittori. Per accelerare tale processo sarebbe opportuno:

- anticiparlo il più possibile, ad esempio attraverso l'invio di un'informativa AIFA, subito dopo la ratifica dell'accordo di P&R (Prezzo e Rimborso) da parte del CdA (Consiglio di Amministrazione), accordo che include appunto la richiesta di selezione di centri (e professionisti) autorizzati alla prescrizione;
- ottimizzare i tempi di comunicazione della scelta da parte delle regioni e della formalizzazione di tale decisione (ad esempio, attraverso l'invio immediato ai centri abilitati di una nota informativa sulla loro selezione).

Un altro suggerimento è quello di individuare in modo precoce e, se possibile, uniforme sul territorio regionale la modalità di erogazione / distribuzione del farmaco.

Con riferimento invece agli acquisti è emersa l'opportunità di centralizzare a livello nazionale le gare per farmaci per i quali tale centralizzazione semplifica ed evita duplicazioni di procedure regionali che non portano valore aggiunto al SSN (ad esempio, farmaci unici ed infungibili). Su questo tema non è emersa un'indicazione chiara su chi dovrebbe gestire tale procedura d'acquisto (Consip o stazione appaltante regionale per conto delle altre regioni).

Un'ulteriore raccomandazione è quella di anticipare il più possibile la trasmissione delle informazioni, rilevanti per gli acquisti, da AIFA alle regioni, ad es. la dimensione della popolazione *target* e le quote di mercato previste per la definizione del fabbisogno a livello regionale, informazione che potrebbe essere già inserita nel Dossier di P&R e che potrebbe essere modificata a seguito di revisione da parte di AIFA o di condizioni più restrittive alla rimborsabilità. Il dato regionale potrebbe essere poi articolato, in collaborazione con le imprese, in fabbisogno per ciascuna azienda sanitaria.

Di particolare importanza per l'accesso regionale ai farmaci, è infine l'inserimento nelle «piattaforme» prescrittive a livello regionale (registro farmaci AIFA, eventualmente integrato da altri registri regionali).

Infine, a prescindere dalle scelte regionali relative al PTR, sono fondamentali le azioni di governo del comportamento prescrittivo (attraverso valutazioni comparative), purché queste avvengano successivamente all'attivazione delle condizioni di accesso per i singoli farmaci.

Rispetto al terzo quesito, è stata sottolineata l'importanza, in termini generali, di aver un soggetto regionale che governi l'accesso. Tale soggetto può essere rappresentato da una CTR con funzioni decisionali, da CTR / uffici regionali se la CTR ha funzioni consultive o dai soli uffici regionali, se non si ritiene utile avere una CTR.

Tale soggetto dovrebbero avere

- la funzione prioritaria di attivazione delle condizioni di accesso dei farmaci (centri prescrittori, raccolta informativa per acquisti, scelta su erogazione, piattaforme prescrittive) e di verifica delle altre condizioni abilitanti l'accesso (ad esempio, rapidità di test molecolari per individuazioni di mutazioni, spesso necessari per terapie target);
- la funzione di governo del comportamento prescrittivo attraverso analisi comparative, anche di costo.

La discussione sulla CTR ha rappresentato l'occasione per affrontare il tema della gestione dell'eventuale accesso a livello regionale ai farmaci in C(nn). A fronte di una variabilità interregionale [e di strategie di impresa nella proposta di farmaci in C(nn)], si è sollevata una richiesta decisa di individuare un modello nazionale di gestione della C(nn), nel quadro:

- di una politica di prioritizzazione dei farmaci / indicazioni approvati ma non ancora rimborsati dal SSN (la prioritizzazione potrebbe avvenire, ad esempio, sulla base dell'elevato *unmet need* e/o valore terapeutico aggiunto),
- di una gestione omogenea dell'eventuale accesso pre-finalizzazione della negoziazione di P&R per gli altri farmaci (es. prezzo simbolico).

Il GdL non ha invece affrontato, vista la numerosità e rilevanza degli altri temi, quello delle competenze dei membri della CTR e dell'interazione con gli *stakeholder*.

I PTA, nati prima dei PTR come strumenti informativi per i clinici e di governo dei farmaci in ambito ospedaliero, hanno sollevato un acceso dibattito, da cui è scaturita una convergenza verso una visione comune sul loro ruolo e delle rispettive CTA:

- I PTA rappresentano la lista dei farmaci disponibili per la prescrizione in ospedale e rappresentano l'applicazione locale delle gare regionali;
- i PTA consentono di escludere i farmaci per i quali non esistono specialità cliniche di riferimento;
- qualora i PTR non siano vincolanti, i PTA sono anche uno strumento per rendere accessibile immediatamente il farmaco, se ci sono dei ritardi a livello regionale. Se, invece il PTR è

vincolante, l’inserimento nei PTA non è possibile fino a quanto il farmaco non è inserito nei PTA e l’uso da parte dei clinici può avvenire solo su base personalizzata e motivata;

- le CTA possono essere utili per le proprie azioni di governo aziendale.

Il GdL non ha invece raggiunto una piena convergenza su un’osservazione, supportata soprattutto da farmacisti ospedalieri o dei Servizi Farmaceutici Regionali, per cui i PTA non possono essere eliminati perché non è possibile per un ospedale tenere a magazzino tutti i principi attivi e le specialità in commercio.

Il dibattito si è infine focalizzato su quali informazioni sarebbe utile che AIFA comunicasse alle regioni con tempestività. Oltre alla dimensione della popolazione *target* e della scelta di richiedere una selezione dei centri (e dei professionisti) prescrittori (cfr. *supra*), per le regioni sarebbe utile avere preliminarmente:

- le valutazioni sulla innovatività del farmaco;
- le schede sintetiche di HTA degli uffici AIFA da integrare con eventuali modifiche a seguito di rivalutazione delle commissioni (Commissione Tecnico-Scientifica – CTS / Comitato Prezzi-Rimborso - CPR);
- le valutazioni comparative di costo;
- le analisi di impatto sulla spesa.

Gruppo di Lavoro 2: Accesso regionale ai farmaci per malattie rare

Il GdL 2 ha affrontato il tema dell’accesso dei pazienti ai farmaci per malattie rare, con un focus sulle condizioni per (politiche regionali finalizzate a) una equità di trattamento nelle diverse regioni.

Il GdL ha in primo luogo inquadrato le politiche di accesso ai farmaci a designazione orfana a livello nazionale.

Un primo intervento regolatorio ha introdotto un percorso accelerato per la negoziazione di P&R dei farmaci orfani. Si tratta, nello specifico, della possibilità per le imprese farmaceutiche:

- di presentare domanda di P&R all’AIFA non appena viene rilasciato il parere positivo del *Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP)*, quindi prima del rilascio della *Marketing Authorisation* da parte della Commissione Europea (L. 189/2012);
- di richiedere a AIFA, rinunciando alla classificazione in C(nn), un “*fast-track*” negoziale (procedura dei 100 giorni) (L. 189/2012 e L. 98/2013). Nel caso in cui la richiesta non venga fatta i farmaci orfani, analogamente agli altri farmaci, sono automaticamente inseriti in Fascia C(nn). Per i farmaci orfani, in caso di mancata presentazione del dossier di P&R entro trenta giorni dal rilascio della Autorizzazione all’Immissione in Commercio (AIC), ovvero dalla pubblicazione in Gazzetta Ufficiale (GU) della classificazione in C(nn), l’AIFA sollecita l’impresa a presentare tale dossier entro i successivi trenta giorni. Decorso inutilmente tale termine, l’AIFA sospende la classificazione in Fascia C(nn) ed il farmaco non potrà essere più commercializzato.

A fronte del percorso di accesso accelerato, esistono evidenze “grigie” che mostrano tempi di chiusura del percorso di negoziazione di P&R più lunghi per gli orfani¹. Tuttavia, nei confronti

¹ <https://www.explorare-rare.it/documenti/>.

internazionali, i dati del progetto WAIT di IQVIA, supportato dalla *European Federation of the Pharmaceutical Industry Association* (EFPIA), mostrano come l'Italia sia seconda in Europa dopo la Germania per farmaci orfani rimborsati (82% degli orfani approvati tra il 2018 ed il 2021 sono rimborsati in Italia contro una media europea del 39%, fortemente condizionata dai Paesi dell'Est Europa), e con tempi di approvazione al rimborso più ridotti rispetto a Francia e Spagna e diversi altri Paesi Europei². Dei farmaci orfani rimborsati, secondo l'ultimo Rapporto dell'Osservatorio sui Farmaci Orfani³, il 37,7% è sottoposto ad un registro di monitoraggio, al 26% è stato applicato un Managed Entry Agreement (MEA), ed il 14% ha ottenuto il requisito dell'innovatività.

Con riferimento ai farmaci in Fascia C, ovvero ai farmaci non rimborsati dal SSN, salvo decisioni di copertura da parte delle regioni non in PdR e con fondi propri, per i pazienti affetti da malattia rara la copertura risulta possibile anche nelle regioni in PdR, previa richiesta nominale alla ASL di residenza del paziente, se il trattamento è ritenuto indispensabile ed insostituibile dal clinico del Centro di riferimento per la diagnosi e cura della malattia rara di cui è affetto.

Su tale aspetto, nell'ultimo rapporto "MonitoRare", pubblicato dalla Federazione Italiana Malattie Rare (UNIAMO), è stata condotta un'analisi volta a verificare l'esistenza di provvedimenti per la prescrizione, impiego ed erogazione di farmaci e/o integratori extra-LEA alle persone con MR per Regione: delle 20 regioni italiane solo in 3 (Liguria, Umbria e Sicilia) non vi era la presenza di provvedimenti disciplinanti la materia, mentre per la Calabria il dato non era disponibile. Da questo sembrerebbe che, delle 7 regioni in Piano di Rientro, solo la Sicilia (escludendo la Calabria per cui l'informazione non è nota) non renda di fatto disponibili farmaci/integratori extra-LEA)⁴.

Il GdL, come sopra specificato, si è concentrato sulle politiche di accesso a livello regionale.

Con riferimento al tema dei farmaci in Fascia C, il GdL ha segnalato tre problematiche specifiche:

- spesso sono presenti farmaci orfani con confezioni/formulazioni rimborsate ed altre in fascia C e queste ultime sono utili al paziente affetto da malattia rara;
- diversi farmaci in Fascia C non orfani rappresentano, per i pazienti affetti da malattie rare, le uniche alternative per alleviare i sintomi della patologia di cui sono affetti;
- esistono forti differenze interregionali sulla copertura di farmaci in Fascia C, dispositivi, integratori e parafarmaci per pazienti affetti da malattie rare.

In merito ai farmaci orfani in Fascia C, il GdL ha ricordato che la Camera dei Deputati a marzo 2023 ha approvato una mozione unitaria che impegna il governo su ricerca, risorse e presa in carico dei pazienti affetti da malattie rare⁵, articolata in 16 punti, tra cui la valutazione circa la possibilità di adottare iniziative a livello legislativo al fine di rendere accessibili ed a carico del SSN anche i farmaci orfani classificati in Fascia C.

Con riferimento all'accesso regionale di farmaci orfani rimborsabili (Fascia A/H), la Legge 189/2012, aveva già previsto che i PTR ed i PTA debbano essere aggiornati ogni due mesi nel caso di farmaci destinati alla cura di malattie rare. La L. 175/2021 ("Disposizioni per la cura delle malattie rare e per

² <https://www.efpia.eu/media/677311/efpia-patient-wait-indicator.pdf>.

³ <http://www.osservatoriofarmaciorfani.it/>.

⁴ <https://uniamo.org/rapporto-monitorare/>. Il dato presenza di provvedimenti regionali sul rimborso di farmaci e/o integratori extra-LEA a livello regionale non è disponibile per Regione Calabria.

⁵ https://www.quotidianosanita.it/governo-e-parlamento/articolo.php?articolo_id=111466.

il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani") ha sottolineato l'importanza di assicurare l'immediata disponibilità a livello regionale di tali farmaci, nelle more dei periodici aggiornamenti per il loro inserimento nei prontuari terapeutici regionali o in altri elenchi analoghi predisposti dalle competenti autorità regionali o locali.

La percezione dei partecipanti al GdL è che tempi e modalità di accesso nelle singole regioni ai farmaci per malattie rare non differiscano rispetto a quanto accade per tutti gli altri farmaci e che ci siano notevoli differenze tra regioni. Tali differenze sono confermate dalla letteratura grigia. Il Rapporto dell'Osservatorio sui Farmaci Orfani⁶, ha rilevato che, a fronte di una tendenziale riduzione dei tempi tra approvazione AIFA (invio della Determina di P&R per la pubblicazione in GU e prima data di movimentazione dei farmaci orfani) persiste (con una tendenza, comunque, ad una riduzione) una forte variabilità interregionale, con tempi più rapidi nelle Regioni del Nord (e, in particolare, in Lombardia).

Il GdL ha identificato, oltre al tema dei PTR, altre criticità nell'accesso ai farmaci per malattie rare a livello regionale, ovvero:

- le disponibilità economico-finanziarie: a dispetto di una ormai storica previsione normativa, non sono mai stati assegnati finanziamenti *ad hoc* per malattie rare e, in particolare, per i farmaci per malattie rare, considerando anche che le tariffe per le prestazioni di ricovero correlate risultano sottostimate. In assenza di fondi dedicati, i farmaci per malattie rare rientrano nei tetti sulla spesa farmaceutica (o nel fondo innovativi, se del caso), con le criticità ad essi collegate. Di fatto, il precedente Piano Nazionale Malattie Rare 2022-2024 non ha espressamente previsto un fondo dedicato alle malattie rare e la sua effettiva realizzazione ha dovuto fare i conti con la volontà e la disponibilità delle singole realtà regionali e delle relative risorse a disposizione. Nella recente mozione della Camera dei Deputati (*cf. supra*) è stato richiesto di adottare iniziative volte a stanziare fondi dedicati al nuovo Piano Nazionale Malattie Rare 2023-2026⁷;
- i tempi di definizione dei percorsi del paziente (*referral*, centri abilitati alla prescrizione), conseguenti alle comunicazioni di AIFA, quali le delibere/note regionali di presa d'atto, l'individuazione dei centri prescrittori e le relative indicazioni operative agli stessi;
- i successivi tempi di acquisto dei farmaci da parte delle aziende sanitarie. A questo proposito il GdL ha ricordato che:
 - gli acquisti di farmaci da parte delle strutture sanitarie pubbliche sono ormai centralizzati a livello regionale e vengono effettuati (quasi sempre) dalle stazioni appaltanti (centrali di committenza) regionali: se l'acquisto regionale assicura una discreta omogeneizzazione dell'accesso a livello del singolo territorio regionale, le complicità amministrative e burocratiche, non necessariamente dovute al rispetto dei tempi previsti dalla legge (si pensi ad esempio alla rilevazione dei fabbisogni), hanno frequentemente rallentato l'adozione dei farmaci rispetto ai tempi in cui le aziende sanitarie provvedevano nel passato a gestire gli acquisti,

⁶ <http://www.osservatoriofarmaciorfani.it/>.

⁷ Si specifica che il testo del nuovo Piano è stato licenziato da poco dal Governo e dovrà essere approvato in Conferenza Stato Regioni e prevede uno stanziamento di 50 milioni per l'attuazione (https://www.quotidianosanita.it/governo-e-parlamento/articolo.php?articolo_id=113513).

- dal momento che nella maggioranza dei casi si tratta di acquisti non competitivi, l'acquisto regionale non porta ad alcun beneficio di prezzo rispetto ad una procedura effettuata dalla singola azienda sanitaria,
- esiste una sensibile differenza tra aziende sanitarie pubbliche e private accreditate; queste ultime, almeno per i farmaci non innovativi, possono sfruttare un percorso facilitato e più rapido (per i pazienti residenti in regione), non dovendo appoggiarsi alla stazione appaltante regionale,
- nel caso delle aziende sanitarie pubbliche, i rappresentanti delle aziende farmaceutiche del GdL hanno segnalato un insufficiente ricorso all'acquisto diretto, nelle more della aggiudicazione della gara regionale, sebbene tale percorso, previsto dalla normativa, accelererebbe l'accesso dei pazienti ai farmaci nei casi d'urgenza motivata clinicamente;
- una gestione non omogenea della mobilità sanitaria interregionale e della relativa compensazione finanziaria;
- una sostanziale difficoltà, segnalata dai farmacisti ospedalieri, nella gestione delle operazioni di importazione per i farmaci esteri;
- un problema crescente di carenza di farmaci segnalato da medici referenti dei Centri Regionali Malattie Rare e dai farmacisti del SSN (ospedalieri e dei servizi farmaceutici territoriali).

Il GdL, partendo dal quadro di riferimento nazionale e regionale e dagli elementi critici ha formulato le seguenti raccomandazioni:

- sotto il profilo normativo, dare attuazione alle indicazioni già previste (ad esempio, i decreti attuativi della L. 189/2022) e monitorarne poi l'effettiva applicazione;
- rafforzare l'attività di *Horizon Scanning* in sede UE ed AIFA ai fini della programmazione del percorso di accesso dei farmaci orfani;
- attivare un coordinamento strutturato tra livello nazionale (CNMR – Centro Nazionale Malattie Rare ed AIFA) e livello regionale (Centro Coordinamento Malattie Rare e Servizio Farmaceutico);
- ottimizzare, in coerenza con il coordinamento sopra richiamato, lo scambio informativo tra AIFA e regioni, con il coinvolgimento di associazioni dei pazienti ed aziende farmaceutiche, nel rispetto delle specifiche competenze e responsabilità, per accelerare l'accesso ai farmaci orfani:
 - da una parte sarebbe opportuno trasmettere alle regioni le informazioni utili alla gestione dell'accesso dei farmaci orfani immediatamente dopo l'approvazione del contratto di P&R da parte del CdA di AIFA ai fini della stima dell'impatto di spesa, dell'individuazione precoce dei centri prescrittori, della identificazione dei fabbisogni a supporto dei processi di acquisto;
 - dall'altra AIFA può disporre di dati elaborati dalle regioni (Servizi Farmaceutici e Centri Regionali Coordinamento Malattie Rare), quali impieghi *off-label*, dati dei registri regionali malattie rare e dati amministrativi, che potrebbero essere utili a diversi scopi, anche di tipo epidemiologico. Tale comunicazione dovrebbe essere strutturata ed uniformata, arrivando a formalizzare specifici flussi informativi bidirezionali che assicurino una condivisione circolare delle informazioni. Peraltro,

l'utilità di queste informazioni riguarda sia la fase di acquisizione delle informazioni utili per la negoziazione delle condizioni di accesso, sia il monitoraggio *post-marketing*;

- semplificare le procedure di acquisto, rendendole più rapide ed efficaci nel rispetto della normativa vigente, valutando l'opportunità di realizzare una gara unica a livello nazionale per i farmaci orfani. Il GdL 2 ha indicato in modo esplicito la preferenza per una centrale di committenza regionale che si faccia carico della procedura unica, rispetto all'ipotesi di affidamento ad un soggetto appaltante nazionale;
- condividere e uniformare tra regioni il percorso di gestione nell'assistenza farmaceutica del paziente in mobilità interregionale (tramite il coinvolgimento della Conferenza Stato-Regioni - CSR);
- prevedere la fornitura omogenea a carico del SSN su tutto il territorio nazionale dei farmaci in Fascia C e di altri prodotti sanitari, dispositivi, integratori, parafarmaci, essenziali per la patologia in oggetto. A tal fine, viene segnalato che tra i documenti già elaborati ed in attesa del vaglio della CSR (Decreti attuativi della L. 189/2022) è presente un elenco che costituirebbe un primo passo in questa direzione;
- semplificare la procedura di importazione dei farmaci, almeno per i farmaci utilizzati in modo sistematico e per pazienti numerosi (essendo parte dello *standard of care*): l'ipotesi proposta è di un'autorizzazione unica da parte di AIFA di validità almeno annuale, quando sollecitata da richieste documentate di società scientifiche e/o associazioni di pazienti, come già avviene per alcuni farmaci importati direttamente dal produttore;
- prevedere un monitoraggio attento e puntuale da parte di AIFA su carenze ed indisponibilità dei farmaci orfani, per individuare eventuali comportamenti opportunistici delle imprese ma anche per valutare la possibilità di riconoscere un adeguamento dei prezzi⁸. In alternativa, nel caso di principi attivi a brevetto scaduto, una soluzione proposta è di centralizzare la produzione a carico di AIFA presso lo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare o stipulare convenzioni con aziende di produzione galenica.

Gruppo di Lavoro 3: Dati regionali e loro ruolo nella pianificazione, programmazione e controllo a livello regionale

Il GdL ha affrontato il tema dei flussi informativi regionali e del loro utilizzo ai fini della pianificazione, programmazione e controllo / monitoraggio a livello regionale.

La discussione è partita da alcune riflessioni generali:

- il sistema di pianificazione (definizione di obiettivi strategici ed azioni per conseguirli), programmazione (definizione di obiettivi di gestione ed azioni per conseguirli) e monitoraggio/controllo (verifica del raggiungimento degli obiettivi), richiede la disponibilità, il corretto utilizzo e la capacità di interpretare i dati (approccio *data-driven*);

⁸ Attualmente un incremento dei prezzi è possibile in casi di carattere eccezionale che si ritengano meritevoli di considerazione al fine di garantire un'appropriata tutela della salute della popolazione ed in presenza di un incremento del costo di produzione, con specifico riferimento al costo della materia prima o dovuti a disposizioni a carattere regolatorio concernenti il miglioramento del profilo della qualità e della sicurezza dello specifico farmaco (https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1283800/Linee_guida_dossier_domanda_rimborsabilita.pdf).

- un approccio *data-driven* consente di pianificare e programmare sulla base dell'analisi e interpretazione dei dati a disposizione, verificare il raggiungimento degli obiettivi, individuare eventuali criticità associate e adottare le azioni correttive necessarie;
- questo richiede una identificazione degli obiettivi, degli indicatori target, dei dati necessari per l'analisi informativa, delle elaborazioni conseguenti, nonché una pianificazione di azioni correttive in caso di mancato raggiungimento degli obiettivi;
- i dati amministrativi (esenzioni e prestazioni di ricovero, ambulatoriali e farmaceutiche come *set minimo*), seppur raccolti a scopo appunto amministrativo, possono fornire, se opportunamente elaborati, un supporto alle decisioni regionali (e delle aziende sanitarie).

Data l'ampiezza dei temi in discussione, il GdL si è focalizzato sull'identificazione di un modello di pianificazione, programmazione e monitoraggio / controllo:

- basato su un approccio *data-driven*;
- mediante utilizzo di dati regionali (a partire da quelli amministrativi);
- adottando volutamente una prospettiva più ampia, ovvero
 - sanitaria (e non, specificamente, di governo dell'assistenza farmaceutica),
 - considerando non solo i costi (emergenti e cessanti), ma anche gli esiti;
- utilizzando al meglio i dati amministrativi esistenti, integrati da altri dati che dovessero essere necessari per quesiti a cui i dati amministrativi non rispondono. Nello specifico, in merito al potenziale informativo dei dati amministrativi è stato segnalato dal GdL l'uso di tali dati per:
 - valutare il profilo di sicurezza (*safety*), efficacia (*effectiveness*) e costo-efficacia (*cost-effectiveness*) dei trattamenti farmacologici nella pratica corrente. È stato, ad esempio, ricordato uno studio pilota effettuato sui dati amministrativi dell'Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina, esteso successivamente a Regione Lombardia e Regione Sicilia, in cui si è dimostrato che l'uso dei nuovi farmaci antidiabetici orali (al posto delle sulfaniluree), in pazienti con diabete non più controllato con metformina, comporta, a fronte di un incremento di spesa, una riduzione delle ospedalizzazioni per eventi cardiovascolari maggiori⁹;
 - stimare la numerosità della popolazione *target* di un nuovo farmaco lanciato sul mercato, se è possibile individuare tale popolazione attraverso un algoritmo basato su codice esenzioni e eventuali prestazioni traccianti;
 - valutare appropriatezza prescrittiva / aderenza al trattamento.

In merito al modello di pianificazione, programmazione e monitoraggio / controllo, il GdL ha individuato alcune aree di investimento, le fonti dei dati potenziali, le barriere e le possibili soluzioni ed alcuni esempi di *best practice* a livello nazionale ed internazionale.

Con riferimento al primo aspetto, è stata sottolineata la necessità di investire:

- in attività di *horizon scanning* dei bisogni (insoddisfatti) e degli investimenti necessari;
- nella identificazione e quantificazione dei bisogni di salute, considerando i dati epidemiologici;
- nella misurazione del *gap* tra *real life practice* e *best practice*, valutandone l'impatto dal punto di vista clinico ed economico;

⁹ <https://www.sanita24.ilsole24ore.com/art/aziende-e-regioni/2021-04-12/l-approccio-asu-gi-la-valutazione-value-for-money-terapie-ipoglicemizzanti-dati-sanitari-supporto-processo-decisionale-104726.php?uuid=AEebAN>

- nella misurazione dell’impatto delle innovazioni, oltre che sui costi emergenti, anche su quelli cessanti e sugli esiti.

Il GdL ha poi individuato un elenco di fonti dei dati, esaustivo ma non necessariamente completo, che, ad oggi, sono disponibili e possono essere utilizzate per raggiungere gli obiettivi di cui *supra*, sottolineando la necessità di rafforzarne la interoperabilità ed interconnessione. Si tratta di:

- dati amministrativi: database anagrafici, dati su esenzioni, flussi farmaceutici, flussi delle prestazioni ambulatoriali, Schede di Dimissione Ospedaliera, registri di mortalità (che riportano le cause di morte);
- registri e sistemi di sorveglianza: registri Aifa, registri patologie, database MMG;
- dati non strutturati biologici e clinici: dati provenienti da cartelle cliniche, immagini diagnostiche, dati di laboratorio / sequenze biomolecolari.

I dati attualmente disponibili possono o potranno essere integrati con informazioni provenienti da altre fonti informative, tra cui il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) 2.0, flussi informativi socio-previdenziali, dati sugli stili di vita provenienti da strumenti digitali (es. *smartphone*), dati strutturali, organizzativi e di attività delle aziende sanitarie (personale, volumi di attività, ecc).

Il GdL ha poi identificato le barriere ad un utilizzo maturo di un approccio *data-driven* applicato alla pianificazione, programmazione, monitoraggio / controllo a livello regionale e discusso le possibili azioni per ridurre tali barriere.

Le principali criticità identificate sono:

- la focalizzazione delle regioni sul controllo della spesa e, in particolare, della spesa farmaceutica;
- l’interoperabilità limitata tra banche dati e la scarsa attitudine a sviluppare un approccio di rete;
- cultura e competenze carenti sull’uso di dati *real-world* e la loro traduzione in evidenze;
- la difficoltà di conciliare la tutela della *privacy*, con la tutela della salute e la proprietà del dato.

Con riferimento al primo aspetto, il GdL ha sottolineato che è necessario superare la logica dei *silos*, prevedendo anche una modifica della normativa vigente, ancorata alla logica dei tetti di spesa. Il superamento della logica *silos* non dovrebbe limitarsi alla sanità pubblica, ma alla spesa pubblica nel suo complesso, considerando l’effetto dell’investimento in sanità su altri comparti (ad esempio, previdenza ed assistenza), ed al sistema economico (perdita di produttività collegata alla malattia).

Rispetto al tema della gestione delle reti di fonti informative, il GdL ha citato due esempi recenti che possono rappresentare esempi di “*Data Sharing Federation*”, e che sono nati dalla crescente necessità di avere a disposizione rapidamente dati, e, se possibile, evidenze *real-world* su situazioni in cui le evidenze sperimentali sono limitate dall’esigenza di immettere con urgenza sul mercato soluzioni terapeutiche:

- AIFA ha attivato una rete di coordinamento per la generazione di dati *real-world* su alcune aree specifiche, quali: farmaci per malattie rare, immunosoppressori nelle malattie croniche, vaccini e farmaci per Covid-19;

- a livello europeo è stato creato nel 2021 un *network* tra diversi paesi europei (DARWIN- *Data Analysis and Real World Interrogation Network* - EU¹⁰), con l'obiettivo di creare una rete di interazione tra soggetti che raccolgono dati *real-world*, finalizzata a rispondere a quesiti delle Commissioni EMA e dei singoli Paesi Membri attraverso l'invio di dati elaborati / aggregati (senza quindi che questi lascino il paese di origine).

È stata poi evidenziata la necessità di prevedere ed erogare programmi di formazione su dati ed evidenze *real-world* non solo tecnica (come valutare un protocollo di studio *real-world*, come elaborare i dati) ma anche di cultura sull'utilità che queste informazioni possono rivestire per l'attività di pianificazione, programmazione e monitoraggio / controllo (come definire un quesito coerente con gli obiettivi che si intendono raggiungere, quali sono le fonti informative più appropriate, come leggere i limiti di uno studio basato su dati *real-world*, ecc.). Il GdL ha poi suggerito che le regioni istituiscano un Comitato Etico regionale per gli studi osservazionali retrospettivi con dati secondari realizzati a livello regionale, composto da esperti con la formazione necessaria per la valutazione di tali studi.

Rispetto, infine, al tema della *privacy* il GdL ha auspicato che, analogamente ad alcuni Paesi Europei, anche l'Italia si orienti verso una politica di *open access* (dati accessibili) per le analisi che possono essere utili al miglioramento dei servizi di tutela della salute dei cittadini. A questo proposito è stato ricordato come:

- esiste una differenza tra proprietà / titolarità di dati grezzi che attengono alla sfera personale dei soggetti (per i quali esiste una regolamentazione che ne tutela la *privacy*) e la proprietà intellettuale dei dati secondari, aggregati e già elaborati per ottenere delle informazioni, i quali potrebbero costituire oggetto di una politica di *open access*;
- è stato redatto un Protocollo di Intesa tra AGENAS (Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali), AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco), ISS (Istituto Superiore di Sanità) e ISTAT (Istituto Nazionale di Statistica), INMP (Istituto Nazionale per la promozione della salute delle popolazioni Migranti ed il contrasto delle malattie della Povertà), CNR (Consiglio Nazionale delle Ricerche), INAIL (Istituto Nazionale Assicurazione Infortuni sul Lavoro) INPS (Istituto Nazionale per la Previdenza Sociale) e Conferenza delle Regioni e Province Autonome per la promozione delle migliori pratiche per l'uso etico e rigoroso dei dati sanitari in Italia ai fini di ricerca. Tale protocollo va anche nella direzione di iniziative di collaborazione tra soggetti che "operano e trattano" dati sulla salute ("Alleanza per la ricerca con dati sanitari") (cfr. *supra*).

Gruppo di Lavoro 4: Farmaci dei servizi

Il GdL ha affrontato il tema delle politiche regionali finalizzate a valorizzare il ruolo della farmacia nell'erogazione di servizi, nel più ampio contesto delle politiche finalizzate al rafforzamento della prossimità dell'offerta sanitaria al paziente.

Il GdL è partito da una ricognizione del quadro di riferimento delle politiche sulla distribuzione. In particolare, viene sottolineato come da più di dieci anni sia iniziato il percorso di trasformazione delle farmacie aperte al pubblico, da punto di dispensazione del farmaco a presidio di prossimità per la tutela della salute del cittadino. La L. 69/2009 ha dettato infatti le basi della normativa per un

¹⁰ <https://www.ema.europa.eu/en/about-us/how-we-work/big-data/data-analysis-real-world-interrogation-network-darwin-eu>

nuovo modello di farmacia dei servizi, poi articolata in dettaglio con il D.Lgs. 153/2009 nei seguenti ambiti:

1. la partecipazione delle farmacie al servizio di assistenza domiciliare integrata attraverso:
 - a) la dispensazione e la consegna domiciliare di farmaci e dispositivi medici;
 - b) la preparazione, nonché la dispensazione al domicilio delle miscele per la nutrizione artificiale e dei medicinali antidolorifici;
 - c) la dispensazione per conto delle strutture sanitarie dei farmaci a distribuzione diretta;
 - d) la messa a disposizione di operatori sociosanitari, di infermieri e di fisioterapisti, per la effettuazione, a domicilio, di specifiche prestazioni professionali richieste dal medico di famiglia o dal pediatra di libera scelta;
2. la collaborazione delle farmacie alle iniziative finalizzate a garantire il corretto utilizzo dei medicinali prescritti e il relativo monitoraggio, a favorire l'aderenza dei malati alle terapie mediche, anche attraverso la partecipazione a specifici programmi di farmacovigilanza;
3. la erogazione di servizi di primo livello (partecipazione alla realizzazione dei programmi di educazione sanitaria e di campagne di prevenzione) e di secondo livello, attraverso prestazioni analitiche di prima istanza (autocontrollo) nonché un servizio di accesso personalizzato ai farmaci, l'effettuazione di test diagnostici che prevedono il prelievo di sangue capillare e/o del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo, la somministrazione di vaccini anti SARS-CoV-2 e di vaccini antinfluenzali;
4. il supporto agli assistiti per la prenotazione, pagamento e ritiro referti di prestazioni di assistenza specialistica/ambulatoriale presso le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate.

Successivamente sono stati pubblicati i previsti decreti attuativi, rispettivamente:

- Il Decreto 16 dicembre 2010 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 57 del 10 marzo 2011 che disciplina i limiti e le condizioni delle prestazioni analitiche di prima istanza, rientranti nell'ambito dell'autocontrollo e le indicazioni tecniche relative ai dispositivi strumentali (Gazzetta Ufficiale n. 57 del 10 marzo 2011);
- Il Decreto 16 dicembre 2010 inerente all'erogazione da parte delle farmacie di specifiche prestazioni professionali (Gazzetta Ufficiale n. 90 del 19 aprile 2011);
- Il Decreto 8 luglio 2011 concernente l'erogazione da parte delle farmacie, di attività di prenotazione delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale, pagamento delle relative quote di partecipazione alla spesa a carico del cittadino e ritiro dei referti relativi a prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale (Gazzetta Ufficiale n. 229 del 1° ottobre 2011).

Tuttavia, solo con la L. 205/2017 (Legge di Bilancio per il 2018) è stata data concretezza alla Farmacia dei Servizi, mediante l'avvio di una sperimentazione, inizialmente per il triennio 2018-2020, in nove regioni (Piemonte, Lazio, Puglia, Lombardia, Emilia-Romagna, Sicilia, Veneto, Umbria, Campania) e finanziata con 36 milioni di euro e successivamente prorogata al biennio 2021/2022 ed estesa a tutte le altre regioni a statuto ordinario con ulteriore finanziamento di euro 50,6 milioni di euro.

La sperimentazione segue le Linee Guida approvate dalla Conferenza Stato Regioni del 17.10.2019¹¹ che hanno individuato nello specifico tre tipologie di servizi:

¹¹ <https://www.statoregioni.it/it/conferenza-stato-regioni/sedute-2019/seduta-del-17102019/atti/repertorio-atto-n-167csr/>

- servizi cognitivi (riconciliazione della terapia farmacologica e monitoraggio dell'aderenza terapeutica (con riferimento a Diabete, Bronco-Pneumopatia-Cronico-Ostruttiva - BPCO, Iperensione);
- servizi di *front-office*, rappresentati dalla adesione, arricchimento e consultazione in farmacia del FSE;
- prestazioni analitiche di prima istanza, con riferimento in particolare a servizi di Telemedicina (*holter* pressorio, *holter* cardiaco, auto-spirometria, ECG) ed alla partecipazione delle farmacie alle campagne di *screening* per il tumore al colon retto.

La recente pandemia ha accelerato questo processo di evoluzione; alla farmacia sono state affidate nuove funzioni poi integrate nel D.Lgs 153/2009 (vaccinazioni, test con prelievo di materiale biologico, prelievo diretto del sangue capillare) e il ruolo della farmacia esce rafforzato da questa esperienza. Una recente ricerca condotta da Cittadinanzattiva conferma, infatti, la fiducia dei cittadini nella farmacia come luogo di accesso per informazioni e servizi, soprattutto per quanto riguarda i temi della prevenzione¹².

In tale contesto, le questioni affrontate dal GdL sono:

- Quali tra i servizi previsti sono ancora attuali?
- Quali sperimentazioni regionali si possono condividere e quali innovazioni si possono proporre?
- Quali sono le regole per definire l'idoneità dei locali nell'erogazione dei diversi servizi?
- Quale è la modalità appropriata per definire una "giusta remunerazione" dei servizi erogati?

Una riflessione preliminare del GdL ha riguardato la natura vincolante / volontaria dell'erogazione dei servizi da parte delle farmacie di comunità ed i presupposti per l'implementazione di tali servizi. Il GdL ha espresso una posizione molto chiara sulla natura volontaria dei servizi, come da normativa vigente. Nello sviluppo dei servizi in farmacia, è però fondamentale che i SSR possano definire una quota minima del fabbisogno di prestazioni coperte dalle farmacie di comunità, considerando che dovranno programmare i disinvestimenti di prestazioni concorrenti fornite da strutture pubbliche e da privati accreditati. Un'altra condizione rilevante richiesta dal GdL è la dematerializzazione delle prescrizioni dei servizi erogati dalla farmacia in regime SSN.

Entrando nel merito specifico del primo quesito, il GdL ha distinto tra servizi previsti e non previsti nel Documento redatto dal GdL istituito con Decreto del Direttore Generale della Programmazione Sanitaria il 30 novembre 2018, recante "*Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella Farmacia di Comunità*" e recepito con specifico Accordo dalla Conferenza Stato Regioni in data 17 ottobre 2019¹⁰, su proposta del Ministero della Salute del 9 agosto 2019.

In particolare, con tale Accordo è stato demandato alle Regioni il compito di redigere cronoprogrammi di esecuzione della sperimentazione, tenendo conto delle tipologie di servizi previsti dalle Linee di Indirizzo; tuttavia, alcune Regioni hanno chiesto e ottenuto l'autorizzazione ad attuare servizi in deroga al disciplinare.

Tra i servizi elencati nel disciplinare, sono stati identificati come ancora attuali:

- la riconciliazione della terapia farmacologica (per pazienti fragili, oncologici, multi-trattati);

¹² <https://www.cittadinanzattiva.it/progetti/15133-5-rapporto-annuale-sulla-farmacia-presidio-di-salute-sul-territorio.html>

- la verifica dell'aderenza al trattamento, con conseguente intervento a supporto (con riferimento in particolare alle aree di interesse della sperimentazione, ovvero Diabete, BPCO, Ipertensione);
- i servizi di telemedicina e di *screening*, come specificati dalla sperimentazione;
- il prelievamento del campione orofaringeo (Test SARS-CoV-2).

Per quanto riguarda i servizi non previsti dal disciplinare ma inseriti in deroga nei cronoprogrammi, il GdL ha evidenziato l'attualità delle attività di integrazione al servizio ADI come, ad esempio, la consegna dei farmaci al domicilio, la messa a disposizione di infermieri, sottolineando la necessità di un coordinamento nell'erogazione dei servizi con le ASL e i MMG.

La discussione si è poi focalizzata sul tema dei flussi informativi e, quindi, del loro ruolo nell'attività di riconciliazione della terapia farmacologica e della verifica di aderenza al trattamento. In particolare, sono tre le osservazioni generali del GdL:

- l'evoluzione dei sistemi informativi e lo sviluppo del FSE permettono una gestione di queste attività a livello di regione e/o di ASL, ma richiedono uno sforzo ulteriore per arrivare ad intervenire sul singolo paziente attraverso un lavoro di supporto integrato (ASL, Farmacia, MMG) che parta dalla condivisione delle informazioni disponibili;
- lo sviluppo del Dossier Farmaceutico contribuirà a creare un importante strumento a supporto della gestione del paziente così come a generare una visione più ampia sull'uso dei farmaci da parte del singolo paziente, evitando la frammentazione delle informazioni dovuta all'accesso del paziente a diverse farmacie aperte al pubblico sul territorio. Le informazioni non sono tuttavia complete in quanto
 - documentano la prescrizione di farmaci ma non riportano la diagnosi,
 - non vengono raccolti dati sull'utilizzo di farmaci senza obbligo di prescrizione (e di test/analisi effettuati senza prescrizione);
- esistono comunque piattaforme informatiche, quale, ad esempio, DottorFARMA¹³, che consentono di mettere in rete le informazioni dei singoli pazienti, inclusi i dati su farmaci ed integratori acquistati dal paziente acquista, così come test/analisi effettuati in farmacia. Il dato è anonimizzato e integrabile con il FSE.

Su questo primo tema il GdL ha espresso quindi quattro raccomandazioni:

- è prioritario implementare sistemi digitali a supporto della gestione integrata del paziente a livello nazionale;
- è necessario un investimento a livello nazionale per lo sviluppo ed implementazione del Dossier Farmaceutico;
- è opportuno introdurre sistemi di misurazione delle attività svolte dalle farmacie per arrivare a riconoscere la loro efficacia nel supportare il paziente (*Key Performance Indicator - KPI*): la sperimentazione, di cui sopra, è infatti stata impattata negativamente dalla pandemia e non ha prodotto i dati richiesti;
- tutte le attività e i servizi proposti dovranno essere analizzati ed interpretati anche alla luce delle indicazioni contenuti nella normativa sulla *privacy*.

Con riferimento al secondo quesito, il GdL ha evidenziato come le regioni siano luogo di sperimentazione e di innovazione e spesso anticipino le decisioni a livello nazionale e che, quindi sia importante condividere le possibili aree di innovazione/sperimentazione emerse nelle diverse realtà regionali.

¹³ <https://www.dottorfarma.it>.

Gli ambiti di sperimentazione/innovazione emersi dalla discussione possono essere classificati in quattro ambiti: prevenzione, supporto al paziente, modello distributivo e ruolo della farmacia nella rete dei servizi.

Rispetto alla prevenzione, il GdL ha evidenziato l'opportunità di riflettere su:

- estensione di vaccinazioni in farmacia ad altri vaccini, per i quali i dati mostrano obiettivi di copertura non raggiunti (Herpes Zoster, HPV, Antipneumococcica). Sul tema delle vaccinazioni il GdL ha segnalato anche la necessità che la farmacia abbia a disposizione un'anamnesi pre-vaccinale, tema per il quale si rende necessaria una regia nazionale per identificare lo strumento per la condivisione delle informazioni;
- allargamento delle attività di *screening* (in particolare, misurazione della pressione e test glicemico), in stretta collaborazione (con un approccio di informazione bidirezionale) con il MMG e con il coordinamento da parte delle ASL o della regione. Il GdL ha discusso anche dello sviluppo dell'attività di raccolta dati, attraverso l'impiego di questionari strutturati e specifici, sui fattori di rischio: si tratterebbe di un'attività di grande supporto, ma che comporta un onere organizzativo non irrilevante, soprattutto in presenza di questionari complessi;
- programmi di alfabetizzazione della popolazione / adesione a campagne di sensibilizzazione sul tema della salute. L'esperienza indica un tasso di adesione molto alto delle farmacie ad alcune iniziative, nonostante la mancata remunerazione. Viene citata, a titolo di esempio, la Campagna nazionale per il controllo dell'ipertensione in farmacia, denominata "Abbasso la pressione!", promossa da FEDERFARMA (Federazione Nazionale dei Titolari di Farmacia Italiani), in collaborazione con la Società Italiana dell'Ipertensione Arteriosa – SIIA - e con il patrocinio della Federazione Ordini Farmacisti Italiani - FOFI, l'Unione Tecnica Italiana Farmacisti – UTIFAR e Cittadinanzattiva). Su questo tema il GdL ha raccomandato di:
 - focalizzarsi su patologie croniche a maggior impatto economico-sociale,
 - avvalersi del supporto di Cittadinanzattiva / associazioni di pazienti, promuovendo peraltro la farmacia come punto di contatto tra il singolo paziente e le relative associazioni,
 - valutare l'eventuale supporto delle imprese farmaceutiche nella comunicazione e diffusione del progetto (come sponsorizzazione incondizionata).

Con riferimento alle azioni di supporto al paziente, il GdL:

- ha proposto un allargamento del prelievo del campione orofaringeo per il test SARS-CoV-2 ad altre infezioni, quale, ad esempio lo Streptococco;
- ha evidenziato l'opportunità di rafforzare / valorizzare il ruolo della farmacia nella gestione delle cronicità, con riferimento, in particolare, alla formazione/informazione del paziente e del *caregiver* su aspetti critici per il successo della terapia (uso appropriato dei farmaci, aderenza al trattamento);
- ha suggerito una valutazione dello sviluppo di attività di *counselling* al paziente a distanza ("telefarmacia");
- ha auspicato la definizione di un quadro regolatorio nazionale sulla possibilità, per le farmacie di comunità, di sconfezionare e riconfezionare in maniera personalizzata i medicinali per favorire l'aderenza terapeutica ("*deblistering*"), servizio avviato a titolo sperimentale in Lombardia. Altre Regioni, in particolare Lazio e Liguria, si sono recentemente attivate per discutere opportunità e modalità di implementazione di questa tipologia di servizio

Rispetto al tema dei modelli distributivi, il GdL ha suggerito la sperimentazione di un nuovo modello di distribuzione dei farmaci, da definire in modo più approfondito in altra sede, basato sull'approccio *Hub* (farmacie ospedaliere) & *Spoke* (farmacie di comunità), soprattutto per i pazienti fragili.

Infine, sono diverse le proposte di innovazione sul ruolo delle farmacie nella rete di offerta del SSN:

- in termini generali, considerando il crescente ruolo dei Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PDTA), è stata sottolineata l'importanza di una verifica sistematica del ruolo della farmacia come punto di erogazione di servizi nell'ambito dei PDTA;
- è stato proposto l'inserimento dei farmacisti nelle riunioni di programmazione dei servizi territoriali in quanto la farmacia è un presidio sanitario a tutti gli effetti. La partecipazione delle farmacie alle riunioni favorirebbe una loro maggiore integrazione all'interno dei servizi offerti al paziente dal SSN;
- sempre nell'ottica del processo di integrazione sopra citato, un ulteriore contributo emergerebbe dall'identificazione della farmacia dei servizi come *Spoke* rispetto all'*Hub* delle Case della Comunità e come punto di erogazione di servizi ad integrazione sociosanitaria (ad esempio telemedicina, refertazione esami, scelta e revoca del medico, supporto nella assunzione di alcuni farmaci quali, ad esempio, quelli sottocute).

Vista l'importanza della valorizzazione e veicolazione delle sperimentazioni il GdL ha proposto, a supporto della programmazione e sviluppo dei servizi, la realizzazione di due *survey*:

- una *survey*, a cura di SIFO (Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie), finalizzata a fotografare e quantificare i servizi offerti e la relativa tariffa erogata a carico del SSN ed avente come target i referenti regionali dell'associazione.
- una seconda *survey*, a cura di FEDERFARMA, dei servizi offerti a pagamento a livello nazionale e loro tariffa (sono invece disponibili dati sulle attività di servizio offerte dalle farmacie di comunità¹⁴).

Rispetto alle regole per definire l'idoneità dei locali nell'erogazione dei diversi servizi, il GdL si esprime con un indirizzo generale sulla necessità che vengano definiti requisiti minimi sulla base di fattori igienico-sanitari, logistico/organizzativi e di *privacy* a livello nazionale, con un margine di tolleranza per l'implementazione efficace a livello regionale nel rispetto della differenziazione territoriale. La proposta formulata dal GdL è di partire dal Disciplinare sviluppato in periodo pandemico¹⁵, in attesa della definizione dei requisiti all'interno della nuova convenzione.

Il quarto ed ultimo quesito riguarda la definizione appropriata per una "giusta remunerazione" dei servizi erogati, considerando che ad oggi la (eventuale) remunerazione è definita a livello regionale e che è invece necessaria una definizione delle tariffe di rimborso a livello nazionale.

Il GdL ha proposto, per la definizione di tariffe nazionali, di considerare i seguenti aspetti:

- le tariffe delle prestazioni previste per i privati accreditati, valutando anche gli effetti di eventuali tetti sulla produzione a carico dei SSR, spesso introdotti dalle regioni come strumento di controllo dei volumi tariffati. A questo proposito, e per evitare un aumento di volumi, il GdL ha proposto di valutare l'opportunità che siano le aziende sanitarie ad effettuare la refertazione di prestazioni erogate dalle farmacie di comunità. Questo

¹⁴ <https://www.quotidianosanita.it/allegati/allegato1669888649.pdf>

¹⁵ PROTOCOLLO D'INTESA TRA IL GOVERNO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME, FEDERFARMA, ASSOFARM E FARMACIE UNITE PER LA SOMMINISTRAZIONE DA PARTE DEI FARMACISTI DEI VACCINI ANTI-COVID19, DEI VACCINI ANTI-INFLUENZALI E PER LA SOMMINISTRAZIONE DEI TEST DIAGNOSTICI CHE PREVEDONO IL PRELEVAMENTO DEL CAMPIONE BIOLOGICO A LIVELLO NASALE, SALIVARE O OROFARINGEO. file:///C:/Users/User/Downloads/Dgr_1020_22_AllegatoA_483550%20(1).pdf

potrebbe incrementare la percezione della qualità del servizio da parte del paziente e, presumibilmente, dello specialista. Esiste infatti il rischio che lo specialista richieda la ripetizione presso le strutture del SSN di un esame già effettuato presso una farmacia;

- i costi cessanti per i servizi erogati dalle farmacie;
- il valore offerto da un servizio erogato in prossimità (riduzione di costi/tempi anche nella prospettiva del paziente).

L'ambito sul quale le tariffe sono più consolidate è quello della DPC. Sul tema il GdL ha espresso la necessità che si arrivi a tariffe uniche a livello nazionale. Per evitare poi differenze interregionali nell'accesso ed assicurare la disponibilità di farmaci da parte delle imprese, il GdL ha suggerito che vengano redatti elenchi omogenei di farmaci per i quali risulti preferenziale l'adozione della DPC rispetto alla distribuzione diretta.

In sintesi, le raccomandazioni espresse dal GdL sono quelle di:

- continuare a sviluppare i servizi offerti dalle farmacie di comunità, caratterizzate da capillarità e prossimità di cura al paziente;
- focalizzare l'offerta su quelli attualmente rilevanti nel contesto del SSN. In questa direzione va anche il suggerimento di sfruttare sperimentazioni effettuate dalle regioni e di ampliare i servizi offerti, pur lasciando alle singole farmacie la scelta di aderire o meno al programma di sviluppo;
- prevedere un presidio nazionale su alcuni ambiti regolatori, che non sarebbe opportuno venissero definiti a livello regionale, con il rischio di avere differenze non giustificabili, quali:
 - la remunerazione dei servizi resi a carico del SSN, che tenga in considerazione dei costi attuali riconosciuti ad altri erogatori di prestazioni analoghe e del valore comparativo del servizio di prossimità (e la omogeneizzazione delle tariffe per la DPC);
 - l'implementazione e sviluppo uniforme del Dossier Farmaceutico ai fini di una gestione ottimale di alcuni servizi ritenuti prioritari (riconciliazione della terapia farmacologica, valutazione di aderenza al trattamento)
 - la definizione dei requisiti minimi per i locali destinati all'erogazione dei servizi.
- collegare lo sviluppo dell'erogazione dei servizi in farmacia con una loro integrazione nella rete di offerta di assistenza territoriale, attraverso, ad esempio, la partecipazione delle farmacie alla programmazione dei servizi territoriali e/o la strutturazione delle farmacie come centri *spoke* delle Case della Comunità.

Conclusioni

La discussione dei GdL sulle tematiche oggetto di interesse (PTR, Accesso dei pazienti ai farmaci per malattie rare a livello regionale, Dati per la pianificazione, programmazione e monitoraggio regionale, Politiche regionali sui servizi in farmacia di comunità) ha prodotto alcune raccomandazioni specifiche, molto rilevanti per una valorizzazione del ruolo delle regioni nel governo dell'assistenza farmaceutica.

Per quanto esistano delle differenze sulle tematiche specifiche, sono emersi alcuni aspetti comuni o comunque un *fil rouge* che lega le diverse proposte.

Il primo aspetto rilevante è la allocazione delle competenze tra stato e regioni. La discussione pubblica è ormai molto cristallizzata su steccati ideologici mentre i GdL hanno evidenziato come la valorizzazione del ruolo dei soggetti centrali e regionali può portare ad una situazione di equilibrio

a vantaggio del sistema. Da una parte è importante che le condizioni ed i tempi di accesso dei pazienti al farmaco siano omogenei. In questo senso la proposta di abolire i PTR come lista di farmaci in Fascia A/H rimborsati a livello regionale, di centralizzare l'acquisto (contando eventualmente su una centrale di committenza regionale) di farmaci infungibili (stimando nei tempi più rapidi possibili il fabbisogno a livello regionale e locale), di introdurre tariffe uniche sul territorio nazionale per l'erogazione di servizi nelle farmacie di comunità (inclusa la DPC) vanno nella direzione di un maggiore intervento a livello centrale o di una maggiore collaborazione tra regioni per rendere omogeneo l'accesso. Dall'altra è opportuno (i) valorizzare il ruolo strategico delle regioni nella implementazione delle condizioni abilitanti l'accesso a carico del SSN, (ii) lasciare autonomia alle regioni nella azione del governo del comportamento prescrittivo, per gestire le aree di inappropriata ed inefficienza allocativa (ad esempio basso livello di competitività sul mercato *off-patent*), (iii) valorizzare tutte le iniziative (si pensi al tema della pianificazione, programmazione e controllo *data-driven* o alla sperimentazione dei servizi in farmacia di comunità) in cui la prossimità al territorio delle regioni ed aziende sanitarie gioca un ruolo rilevante per adattare l'offerta alle caratteristiche del contesto locale.

Il secondo punto di contatto è l'ottimizzazione del rapporto tra i due livelli di governo. Il tema è stato affrontato sotto diverse prospettive, ma il più rilevante è quello dei flussi informativi. In particolare, è stato sottolineato che tempi di accesso, equità ed appropriatezza possono beneficiare della condivisione tempestiva delle informazioni tra AIFA (che può fornire dati utili alle regioni, quali condizioni di accesso, stima del fabbisogno, impatto sulla spesa, immediatamente dopo l'approvazione del contratto da parte del CdA) e regioni (che possono fornire ad AIFA indicazioni utili provenienti dai flussi amministrativi regionali o valutazione di impatto organizzativo, essendo più a diretto contatto con le aziende sanitarie).

Un terzo aspetto è una richiesta condivisa di superamento dell'approccio a *silos* nella definizione delle risorse (tetti di spesa per fattori produttivi) e nel controllo della spesa (verifica del rispetto dei soli tetti di spesa). Tale approccio è negativo (i) non solo perché non responsabilizza sugli effetti dell'uso integrato di risorse per l'erogazione di servizi ed il raggiungimento di obiettivi di esito e perché, nell'ambito dell'analisi dei costi, adotta un approccio parziale (valutazione dei costi eventualmente cessanti all'interno dello stesso *silo*), (ii) ma anche perché determina a cascata un approccio a *silos* anche in altri aspetti. Ad esempio, non spinge a utilizzare in modo integrato i dati per valutare gli effetti di una nuova soluzione terapeutica sul percorso del paziente e sull'esito.

L'ultimo, rilevante elemento comune delle raccomandazioni e proposte dei GdL è che solo alcune richiedono una riforma normativa (ad esempio, abolizione dei tetti di spesa e tariffe uniche sul territorio per la DPC) e che non intendono essere rivoluzionarie (si pensi all'approccio pragmatico, a partire dall'*as is* delle raccomandazioni sui servizi in farmacia). Piuttosto, necessitano di una consapevolezza del potenziale miglioramento generato dalle proposte, di una ridefinizione dei processi operativi, di una cultura collaborativa e, in alcuni casi di solide competenze tecniche. Probabilmente sono cambiamenti più complessi e lunghi da realizzare, ma sono destinati ad avere un effetto più duraturo: le norme possono essere fatte e disfatte e 'reinventare la ruota' è una strategia che non ha mai pagato.

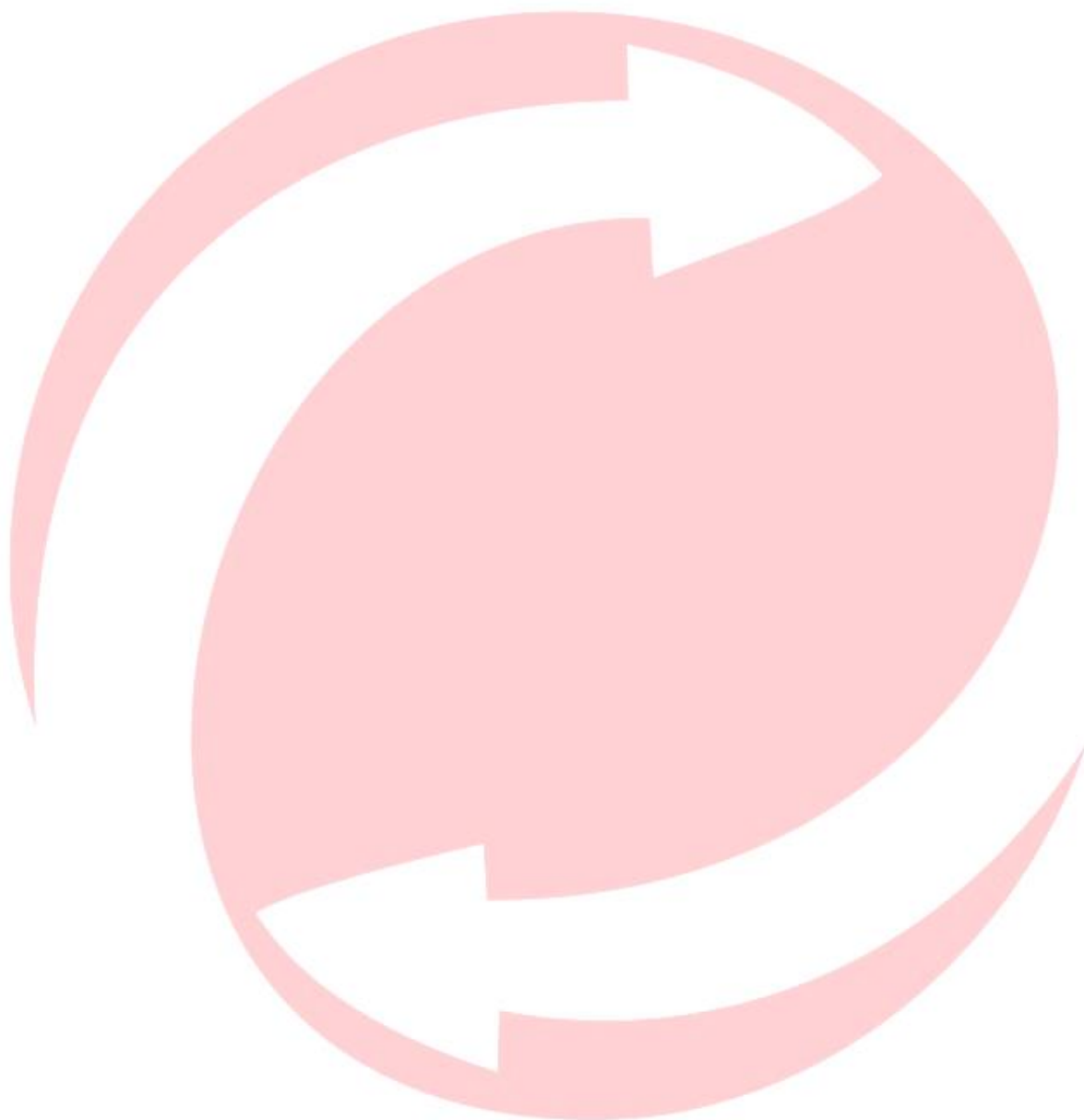
Acronimi

ADI	Assistenza Domiciliare Integrata
AIC	Autorizzazione all'Immissione in Commercio
AGENAS	Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali
AIFA	Agenzia Italiana del Farmaco
ASL	Azienda Sanitaria Locale
BPCO	Bronco-Pneumopatia-Cronico-Ostruttiva
CdA	Consiglio di Amministrazione
CHMP	Committee for Medicinal Products for Human Use)
CNMR	Centro Nazionale Malattie Rare
CSR	Conferenza Stato-Regioni
CPR	Comitato Prezzi-Rimborso
CTA	Commissione Terapeutica Aziendale
CTR	Commissione Terapeutica Regionale
CTS	Commissione Tecnico-Scientifica
DARWIN	Data Analysis and Real World Interrogation Network
D. Lgs.	Decreto Legislativo
DM	Decreto Ministeriale
DPC	Distribuzione per Conto
EFPIA	European Federation of the Pharmaceutical Industry Association
FOFI	Federazione Ordini Farmacisti Italiani
FSE	Fascicolo Sanitario Elettronico
GdL	Gruppo di Lavoro
GU	Gazzetta Ufficiale
ISS	Istituto Superiore di Sanità
ISTAT	Istituto Nazionale di Statistica
L.	Legge
LEA	Livelli Essenziali di Assistenza
KPI	Key Performance Indicator
PDR	Piano di Rientro
PDTA	Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale
MEA	Managed Entry Agreement
MMG	Medico di Medicina Generale
P&R	Prezzo e Rimborso
PLS	Pediatri di Libera Scelta
PTA	Prontuario Terapeutico Aziendali
SIIA	Società italiana dell'ipertensione arteriosa
SIFO	Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie
SSR	Servizio Sanitario Regionale
SSN	Servizio Sanitario Nazionale
UNIAMO	Federazione Italiana Malattie Rare
UTIFAR	Unione Tecnica Italiana Farmacisti

Ringraziamenti

Si ringraziano le Aziende di seguito riportate per il contributo professionale dei loro Delegati nel corso dei lavori e per il supporto incondizionato alla realizzazione del Seminario:

AAA, Alexion, Ammirall, Amgen, AstraZeneca, Bayer, Beigene, Biogen, Chiesi, Daichii-Sankyo, Galapagos, Gilead-Kite, Grünenthal, GSK, Ipsen, Italfarmaco, Lilly, Menarini, Novo Nordisk, Orphan, Pfizer, Pierre Fabre, Roche, Seagen, Servier, Teva, Ucb.



Allegato 1: Governance di Progetto e Gruppi di Lavoro

Coordinatori del Forum

Massimo Medaglia – Dephaforum S.r.l
Giovanna Scroccaro, Regione Veneto

Comitato Promotore

Alberto Bortolami- Regione Veneto
Claudio Jommi, Università degli studi del Piemonte Orientale
Lorella Lombardozi, Regione Lazio
Massimo Medaglia, Dephaforum S.r.l
Giovanna Scroccaro, Regione Veneto
Paolo Stella, Regione Puglia
Ugo Trama, Regione Campania

Advisory Committee

Mattia Altini, Regione Emilia-Romagna
Giuliano Buzzetti, Consulta delle Società Scientifiche per la Riduzione del Rischio Cardiovascolare,
Dephaforum S.R.L.
Arturo Cavaliere, SIFO
Elisa Crovato, Chiesi
Francesco Trotta, AIFA

Gruppo 1

Coordinatori

- Filippo Bresciani, Bayer
- Claudio Jommi, Università del Piemonte Orientale
- Elisa Sangiorgi, Regione Emilia-Romagna
- Giovanna Scroccaro, Regione Veneto

Facilitatore: Alberto Bortolami, Regione Veneto

Partecipanti

- Alberto Bortolami, Regione Veneto
- Francesco Berardo, Seagen
- Renato Bernardi, AIFA
- Giovanni Maria Bizzozzero, Servier
- Luca Bolognese, Astrazeneca
- Enrico Boscato, Alexion
- Elisabetta Brioschi, Daichii Sankyo
- Mascia Bufarale, Galapagos

- Pasquale Cananzi, Regione Sicilia
- Chiara Cernetti, Beigene
- Marzia Colani, Bayer
- Alberto Costantini, Asl Pescara
- Alessandro D'Arpino, Azienda Ospedaliera di Perugia
- Luca Del Monaco, Roche
- Filippo Drago, Università degli Studi di Catania
- Alessandra Falcone, AAA
- Moreno Griggio, UCB
- Vito Ladisa, Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori
- Alessandro Mantineo, Novo Nordisk
- Francesco Mazza, Farindustria
- Alessandro Monti, Chiesi
- Gianni Pampaloni, Eli-Lilly
- Francesca Patarnello, Astrazeneca
- Francesco Pavone, Biogen
- Emanuele Pria, Gilead
- Stefania Pulimeno, Teva
- Riccardo Samele, GSK
- Daniela Settesoldi, AIFA
- Flavio Spezia, Almirall
- Cristian Stefenoni, Pfizer
- Paolo Stella, Regione Puglia

Gruppo 2

Coordinatori

- Paola Facchin, Regione Veneto
- Francesco Perrone, Alexion
- Ugo Trama e Maria Galdo, Regione Campania

Facilitatore: Massimo Medaglia, Dephaforum

Partecipanti

- Roberto Banfi, AIFA
- Simone Baldovino, Università degli Studi di Torino
- Fabio Callegaris, Servier
- Elisa Campomori, APSS Trento- AIFA
- Francesca Caprari, Alexion
- Giorgio Corsico, Amgen
- Elisa Crovato, Chiesi
- Elio D'Agostino, Italfarmaco
- Antonio Foresta, Eli-Lilly
- Andrea Malice, Orphalan
- Andrea Marcheselli, Orphalan
- Maria Lucia Marino, AIFA

- Roberto Pala, Menarini
- Marcello Pani, Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS- SIFO
- Maria Rosaria Puzo, Regione Basilicata
- Barbara Rebesco, Regione Liguria
- Claudia Rigamonti, Beigene
- Annalisa Scopinaro, Uniamo
- Alessandra Sinibaldi, Galapagos
- Maria Elena Soffientini, Pierre Fabre
- Enrico Troiano, Roche
- Francesca Venturini, Azienda Ospedale-Università Padova

Gruppo 3

Coordinatori

- Giovanni Corrao, Università degli Studi di Milano Bicocca
- Gianluca Ghelfi, Pierre Fabre
- Paolo Stella, Regione Puglia

Facilitatore: Irene Marzona, Dephaforum

Partecipanti

- Valentina Acciai, Ipsen
- Mattia Altini, Regione Emilia-Romagna
- Giovanni Alquati, Gilead
- Francesco Attanasio, Regione Toscana
- Sabrina Baldanzi, Grunenthal
- Silvia Beghin, Menarini
- Guendalina Brunitto, Regione Piemonte
- Francesco Crescente, Daichii Sankyo
- Rodrigo Fernandez-Baca, Seagen
- Matteo Macilotti, Università degli Studi di Trento
- Silvia Marangoni, Almirall
- Walter Marrocco, Fimmg
- Andrea Messori, Estar Regione Toscana
- Carlo Nicora, Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori
- Stefano Palcic, Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina
- Tania Perrone, Italfarmaco
- Luigi Patregnani, Regione Marche
- Marica Pino, Beigene
- Patrizia Ponzi, Bayer
- Noemi Porrello, Roche
- Laura Poggi, Regione Piemonte
- Roberta Rondena, Novartis
- Silvia Sansone, Servier
- Giorgio Traversini, Biogen

- Gianluca Trifirò, Università degli Studi di Verona
- Simona Zito, AIFA

Gruppo 4

Coordinatori

- Lorella Lombardozzi, Regione Lazio
- Andrea Mandelli, FOFI

Facilitatore: Cosetta Bianchi, Dephaforum

Partecipanti

- Giovanni Petrosillo, Federfarma
- Alberto D'Ercole, Federfarma
- Maurizio Deplano, Menarini
- Ester Sapigni, Regione Emilia-Romagna
- Valeria Fava, CittadinanzAttiva
- Ovidio Brignoli, MMG
- Alessio Vitullo, AstraZeneca
- Luca Paoles, Farmindustria
- Silvia La Rosa, GSK
- Di Schiena Ivan, UCB
- Giulio Semeraro, Amgen
- Filippo Lotito, Grunenthal
- Alberto Giovanzana, Teva
- Cristina Restivo, Almirall
- Paola Mazza, Italfarmaco
- Guido Di Donato, Pfizer
- Francesco Attanasio, Regione Toscana
- Arturo Cavaliere, SIFO
- Carlo Nicora, Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori
- Adriano Vercellone, ASL Napoli 3 Sud SIFO
- Marina Faraci, Bayer
- Giovanna Greco, Regione Lazio

Allegato 2: Pubblicazioni derivanti dai Seminari di Mogliano

- 1) Apolone G., Ardizzoni A., Buzzetti G., Clerico M.A. et al. Early Access in Oncology, why is Needed? *Glob Reg Health Technol Assess*, 2019: 1–7
- 2) Jommi C., Apolone G., Cicchetti A., Conte P. et al. Prezzo, rimborso e accesso ai farmaci in Italia: le proposte di riforma di quattro panel di esperti. *Politiche Sanitarie*, 2019, 20(4): 168-179.
- 3) Apolone G., Ardizzoni A., Biondi A., Bortolami A. et al. Skip Pattern Approach toward the early access of innovative anticancer drugs. *ESMO Open*, 2021, 6(4): 100227.
- 4) Corrao G., Alquati G., Apolone G., Ardizzoni A. et al. Real World Data: come possono aiutare a migliorare la qualità dell'assistenza. *Glob Reg Health Technol Assess* 2021, 8: 134-139.
- 5) Jommi C., Pippo L., Bortolami A., Canonico P., et al. Il governo dell'assistenza farmaceutica in Italia: il ruolo di Stato e Regioni. *Politiche Sanitarie*, 2021, 22(3): 117-124.
- 6) Caprari F., Alfano A., Buzzetti G., Consoli A. et al. Unmet clinical need e nuovi farmaci. *Recenti Prog Med* 2022, 113: 161-166.
- 7) Jommi C., Apolone G., Scroccaro G., Acciai V. et al. Regolazione del prezzo e rimborso dei farmaci: comparatori, endpoint e ruolo della costo-efficacia. *Glob Reg Health Technol Assess* 2022, 9: 99-104.
- 8) Marata A.M., Marrocco W., Arcangeli E., Battistini M. et al. La territorializzazione del farmaco in epoca di PNRR: prospettive, opportunità, e spunti di riflessione da un panel di esperti. *Glob Reg Health Technol Assess*, 2022, 9(1): 155-8.

Allegato 3: Programma del Forum

**1^a edizione del
FORUM POLITICHE FARMACEUTICHE REGIONALI**



**Riflessioni e proposte
per condividere gli strumenti
di Governance dell'assistenza
farmaceutica regionale**

30-31 marzo 2023
Roma, Hotel Sheraton Parco de' Medici



RAZIONALE

È noto a tutti che, nonostante il prezzo, la rimborsabilità e la prescrivibilità di un farmaco vengono stabilite a livello centrale da AIFA, sulla base di specifiche procedure che prevedono un serrato confronto con le Aziende Farmaceutiche. Il vero accesso al mercato si realizza nelle Regioni, dove differenti percorsi possono determinare una importante eterogeneità locale. Pur riconoscendo che l'autonomia regionale ha condotto a virtuose esperienze locali, è altrettanto condivisa da quasi tutti i professionisti della sanità, la necessità di omogeneizzare alcuni compartimenti regionali, per assicurare un accesso equo all'assistenza farmaceutica sull'intero territorio nazionale. È infatti condiviso da molti che "Nel nostro Paese coesistono ventuno sistemi sanitari diversi..."

Sulla base di queste premesse e delle evidenti criticità sul tappeto, Dephaforum ha quindi ideato il Forum sulle Politiche Farmaceutiche Regionali.

IL FORUM VUOLE ESSERE

- Uno spazio per far conoscere ed analizzare all' "esterno delle istituzioni" criticità e opportunità della farmaceutica regionale
- Un momento di discussione multidisciplinare sui più scottanti temi di farmaceutica regionale, che coinvolga
 - istituzioni regionali e nazionali
 - professionisti sanitari, con ruoli e competenze diverse e
 - rappresentanti delle aziende farmaceutiche
- Un laboratorio di idee, con lo scopo sia di favorire la discussione e la condivisione dei differenti modelli in essere nelle Regioni, sia di supportare AIFA e Ministero Salute con suggerimenti operativi, allo scopo di omogeneizzare l'accesso dei pazienti ai farmaci sul territorio nazionale
- Un'importante occasione per promuovere l'utilizzo dei dati regionali ai fini della valutazione di impatto delle politiche regionali
- Un appuntamento a cadenza annuale, che cresca e si consolidi nel tempo, in una dimensione culturale priva di "docenti e discenti": tutti i partecipanti sono discussanti di pari ed elevato livello

PROGRAMMA 30 marzo 2023

<p>11.00 Introduzione ai lavori ed obiettivi del seminario <i>M. Medaglia e G. Scroccaro</i></p> <p>11.15 Saluti istituzionali <i>G. Palo</i></p> <p>I SESSIONE IN PLENARIA: RELAZIONI INTRODUTTIVE <i>Moderano: R. Bernardini, A. Cavaliere</i></p> <p>11.30 I Prontuari Terapeutici Regionali: strumenti per orientare l'appropriatezza terapeutica? <ul style="list-style-type: none"> - La situazione dei prontuari regionali in Italia <i>G. Scroccaro</i> - L'esperienza di Regione Emilia-Romagna <i>E. Sangiorgi</i> </p>	<p>12.10 Accesso ai farmaci per le Malattie Rare: come ridurre le differenze regionali <i>U. Trama</i></p> <p>12.30 L'impiego dei dati farmaceutici regionali per favorire la programmazione sanitaria e il monitoraggio degli esiti <i>P. Stella</i></p> <p>12.50 La Farmacia dei Servizi: un'opportunità per l'assistenza di prossimità <i>L. Lombardozzi</i></p> <p>13.30 Lunch</p>
--	--

PROGRAMMA 30 marzo 2023

<p>15.30 II SESSIONE: QUATTRO GRUPPI DI LAVORO PARALLELI Analisi del contesto, discussione e proposta dei contenuti</p> <p>GDL 1 I Prontuari Terapeutici Regionali: strumenti per orientare l'appropriatezza terapeutica? <i>Coordinatori: C. Jammì, E. Sangiorgi, G. Scroccaro, F. Bresciani</i></p> <p>GDL 2 Accesso ai farmaci per le Malattie Rare: come ridurre le differenze regionali <i>Coordinatori: U. Trama, P. Facchin, F. Perrone</i></p>	<p>GDL 3 L'impiego dei dati farmaceutici regionali per favorire la programmazione sanitaria e il monitoraggio degli esiti <i>Coordinatori: G. Corrao, P. Stella, G. Ghelfi</i></p> <p>GDL 4 La Farmacia dei Servizi: un'opportunità per l'assistenza di prossimità <i>Coordinatori: L. Lombardozzi, A. Mandelli, F. Catavittello</i></p> <p>17.30 Coffee Break</p> <p>18.00 Conclusioni prima giornata</p> <p>20.30 Cena</p>
--	---

PROGRAMMA 31 marzo 2023

<p>8.30 III SESSIONE: QUATTRO GRUPPI DI LAVORO PARALLELI Condivisione dell'output e predisposizione del documento di sintesi</p> <p>GDL 1 I Prontuari Terapeutici Regionali: strumenti per orientare l'appropriatezza terapeutica? <i>Coordinatori: C. Jammì, E. Sangiorgi, G. Scroccaro, F. Bresciani</i></p> <p>GDL 2 Accesso ai farmaci per le Malattie Rare: come ridurre le differenze regionali <i>Coordinatori: U. Trama, P. Facchin, F. Perrone</i></p>	<p>GDL 3 L'impiego dei dati farmaceutici regionali per favorire la programmazione sanitaria e il monitoraggio degli esiti <i>Coordinatori: G. Corrao, P. Stella, G. Ghelfi</i></p> <p>GDL 4 La Farmacia dei Servizi: un'opportunità per l'assistenza di prossimità <i>Coordinatori: L. Lombardozzi, A. Mandelli, F. Catavittello</i></p> <p>11.00 Coffee Break</p>
---	---

PROGRAMMA 31 marzo 2023

<p>11.30 Presentazione dei risultati e discussione <i>Un rapporteur individuato per ciascun GDL</i></p> <p>13.00 Lunch</p> <p>14.00 Presentazione dei risultati e discussione <i>Un rapporteur individuato per ciascun GDL</i></p> <p>15.00 Take home message <i>M. Medaglia, G. Scroccaro</i></p> <p>15.30 Next Steps <i>Comitato Promotore</i></p> <p>16.00 Termine dei Lavori</p>	
--	---