

PROGETTO DATI AIFA – REGIONI

Sintesi delle evidenze

(Claudio Jommi, Riccardo Novaro, Dipartimento di Scienze del Farmaco, Università del Piemonte Orientale, Novara)

1 Ottobre 2025



Con il contributo non condizionante di:



NOVARTIS sanofi



AGENDA

- **Razionale ed obiettivi del progetto**
- Metodologia
- Risultati
- Sintesi

Razionale / background (1)

- **Le Regioni** hanno la responsabilità di **assicurare l'assistenza farmaceutica** ai propri cittadini, per date risorse disponibili
- L'accesso dei pazienti al farmaco a livello regionale incontra **diverse condizioni 'abilitanti' / politiche**
 - ✓ alcune presenti in tutte le regioni (es. identificazione dei centri erogatori, acquisti, ...)
 - ✓ altre attive solo in alcune regioni (es. prontuari, indirizzo alla prescrizione tra alternative)



Condizioni abilitanti / politiche di accesso



- Attività di **Horizon Scanning** (HS)
- Politiche sui farmaci in **Cnn**
- Politiche sull'assegnazione di risorse/gestione dei **tetti di spesa**

- 
- Prontuario Terapeutico Regionale (se esistente) (PTR)
 - Selezione di centri di erogazione dei farmaci ed individuazione dei professionisti (CEN)
 - Acquisti (in particolare, gestione del capitolato) (ACQ)
 - Azioni su appropriatezza (rispetto delle condizioni di eleggibilità al rimborso) (APP)
 - Azioni sul percorso di gestione della terapia (diagnosi, trattamento, follow-up) (PER)
 - Azioni di governo/indirizzo del comportamento prescrittivo per la scelta tra alternative (GCP)
 - Gestione e compensazione della **mobilità dei pazienti**

Razionale / background (2)

- **Le condizioni abilitanti / politiche richiedono informazioni**, quali la stima del fabbisogno, il profilo comparativo di efficacia / *safety* / costi, le condizioni ed i tempi di accesso alle prestazioni diagnostiche eventualmente necessarie per identificare i pazienti eleggibili al farmaco, **alcune delle quali raccolte ed elaborate in sede AIFA**
- Un Gruppo di Lavoro multidisciplinare e multistakeholder nell'ambito dell'attività dei **Seminari di Mogliano** ha prodotto nel 2024 delle **raccomandazioni su quali informazioni potrebbero essere utilmente messe a disposizione da AIFA alle Regioni**



Informazioni utili alle Regioni

29 | Saggi

Politiche sanitarie 2024, 25 (2): 29-35

Condivisione dell'assessment da Aifa a Regioni: ricadute sui tempi di accesso

GIOVANNA SCROCCARO¹, FRANCESCA CAPRIARI², FEDERICO SPANDONARD³

¹Direzione Farmaceutico-Proteistica-Dispositivi Medici, Area Sanità e Sociale, Regione del Veneto; ²Direzione Market Access Alexion, AstraZeneca Rare Disease, Basel, Svizzera; ³Università degli studi di Roma Tor Vergata, CHIA Sanità, Roma

Ricevuto 24 aprile 2024; accettato 6 giugno 2024

Riassunto. La maggior parte delle analisi sui tempi di accesso dei farmaci in Italia si ferma alla data di pubblicazione nella Gazzetta ufficiale (Gu) delle determinazioni di prezzo e rimborso; tuttavia, la disponibilità teorica non coincide con un accesso completo e uniforme sul territorio nazionale, come si evince dallo studio di Prada et al (2017), che ha analizzato anche i tempi che intercorrono tra la pubblicazione in Gu e il primo acquisto di farmaco effettuato nelle Regioni. È dunque importante mitigare le successive cause di disparità nei tempi di accesso che sussistono a livello regionale. La proposta descritta nell'articolo si basa sull'assunzione che la procedura valutativa nazionale e i diversi processi locali possano in parte svolgersi parallelamente, anziché in sequenza, generando sinergie che si traducano in tempi più brevi e condizioni più eque di accesso sul territorio nazionale. Un gruppo di lavoro multi-stakeholder si è posto l'obiettivo di disegnare un nuovo flusso di informazioni fornite dall'Agenzia italiana del farmaco (Aifa) alle Regioni, anticipando elementi valutativi utili ad avviare precocemente i processi di accesso regionali e ad eliminare alcune duplicazioni analizzando informazioni trasferibili, fonti, modalità e tempi del relativo flusso; funzioni regionali interessate. Così facendo, le attività di valutazione e programmazione locali sarebbero probabilmente terminate al momento della pubblicazione in Gu dando applicazione ai dispositivi di legge che prevedono accesso immediato ad alcuni tipi di farmaci e, più in generale, mitigando le differenze regionali nei tempi di accesso che ancora persistono.

Parole chiave. Equità di accesso, procedura di prezzo e rimborso, processi regionali, flussi informativi, horizon scanning.

Introduzione

Il tema dei diversi tempi di accesso dei farmaci in Italia è una priorità delle politiche farmaceutiche, in quanto persistono significative disparità tra le varie Regioni (Bortolami et al, 2024).

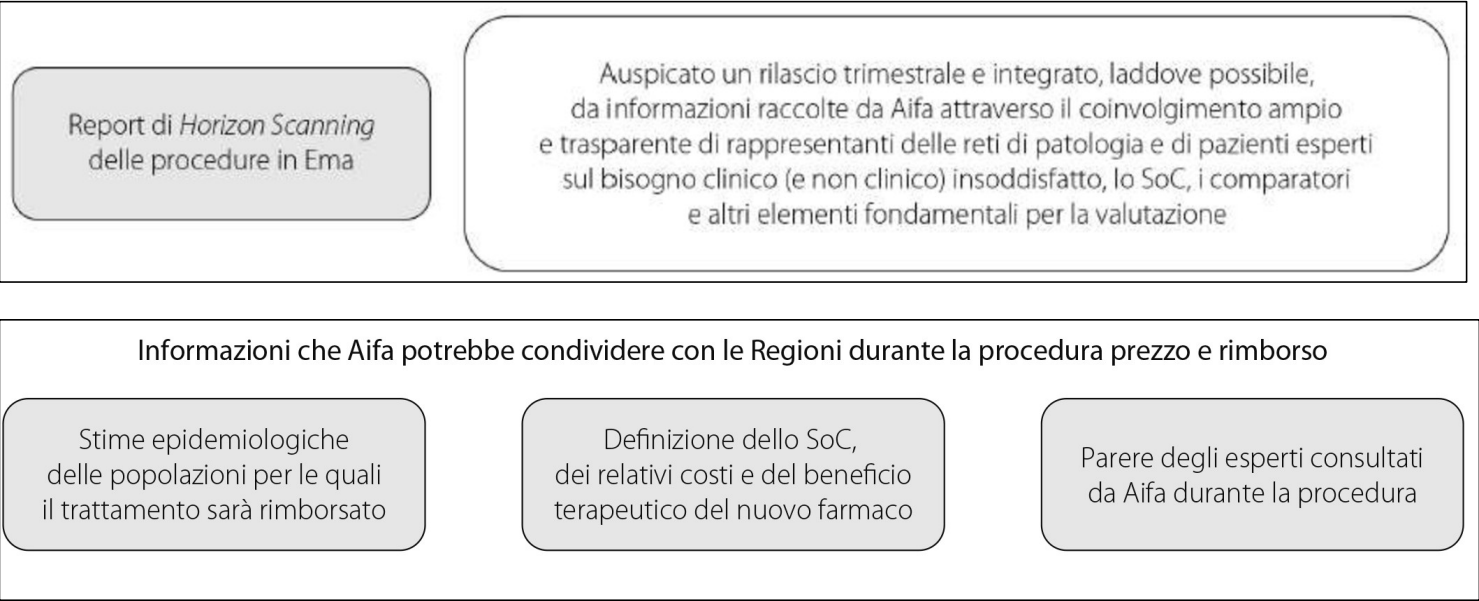
Tali differenze dipendono da come le entità regionali applicano le proprie prerogative in campo farmaceutico, che includono la definizione dei centri prescrittori e il loro accreditamento come centri di riferimento, la definizione dei fabbisogni per la programmazione finanziaria, le valutazioni regionali finalizzate agli inserimenti nei prontuari, l'istruzione e l'espletamento di gare etc.

Summary. Most analyses of access times in Italy stop at the date of publication in the Official Gazette (Og) of price and reimbursement determinations. However, theoretical availability does not coincide with complete and uniform access across the country as shown in the study by Prada et al (2017), which also analyzed the time between publication in the Og and the first drug purchase made in the regions. It is therefore important to mitigate the causes of disparities in access times that exist at the regional level. The proposal described in the article rests on the assumption that the national appraisal procedure and the various local processes can in part run in parallel, rather than sequentially, generating synergies that can translate into shorter timeframes and more equitable conditions for access across the country. A multi-stakeholder working group addressed this topic and designed a new flow of information provided by AIFA to the Regions, anticipating useful assessment elements enabling regional access processes to start early and eliminating some duplications by analyzing transferable information, sources, modalities and timing of the related flow, as well as regional functions involved. In doing so, local evaluation and planning activities would likely be limited by the time of Og publication, giving effect to the legal provisions stipulating immediate access of certain types of drugs and, in a broader sense, mitigating regional differences in time to access that still persist.

Key words. Equity of access, price and reimbursement procedure, regional processes, information flows, horizon scanning.

Molte analisi sui tempi di accesso dei farmaci in Italia si limitano alla data di pubblicazione delle determinazioni di prezzo e rimborso nella Gazzetta ufficiale (Gu) (Newton et al, 2022). Questo approccio fornisce i tempi di disponibilità teorica, concetto molto diverso da quello di accesso completo e uniforme sul territorio italiano. La procedura nazionale ha subito una revisione nell'ambito della riforma dell'Agenzia italiana del farmaco (Aifa) e il futuro dirà se e come sarà migliorata la sua efficienza. È indubbio, tuttavia, che per eliminare le disparità nei tempi di accesso è essenziale affrontare i processi che si snodano a livello regionale successivamente alla pubblicazione nella Gu.

Questo articolo propone un approccio, sviluppa-



SoC = Standard of Care

Obiettivi

Analisi retrospettiva (AS IS) su 4 regioni: Veneto, Emilia Romagna, Campania, Puglia

- **Percorso di accesso di un nuovo farmaco (condizioni abilitanti/politiche)**, compresi i flussi informativi a supporto, gli stakeholder coinvolti e le risorse dedicate (personale FTE = *Full Time Equivalent*)
- **Tempi di accesso dei farmaci** (NET = nuovi entità terapeutiche e IND = estensioni di indicazioni) che hanno ottenuto il rimborso AIFA tra gennaio 2023 e giugno 2024 (**identificazione CEN, inserimento in PTR, aggiudicazione fornitura**)

Analisi prospettica (TO BE) su 4 regioni: Veneto, Emilia Romagna, Campania, Puglia

- **Priorità percepita** della disponibilità di **dati nel Dossier P&R, rivisti da Uffici AIFA / di HS «integrato»**
- **Impatto di tale flusso informativo su risorse (personale FTE) e tempi di accesso dei farmaci**, con effetto benefico per le regioni (semplificazione dei processi e possibile riallocazione delle risorse in altre attività) e per i pazienti (possibile accelerazione dell'accesso al farmaco)

AGENDA

- Razionale ed obiettivi del progetto
- **Metodologia**
- Risultati
- Sintesi

Metodo di rilevazione dei dati

- Predisposizione di **domande aperte / tabelle strutturate** per la raccolta dati
 - ✓ Rilevazione per tramite di intervista alle Regioni e successiva validazione

Esempio
Tabella condizioni
abilitanti / politiche

Politiche	Unità organizzativa interessata	Competenze rappresentate	Personale FTE coinvolto	Fonti informative utilizzate	Interazione con i soggetti esterni	Mappatura dei tempi	Modalità di comunicazione interna	Modalità di comunicazione esterna	Altro
PTR (Prontuario Terapeutico Regionale)									Criteri di inclusione in PTR
CEN (Selezione Centri Prescrittivi)									Indicazioni generali sui criteri di selezione dei centri
ACQ (Acquisti)									Variabili considerate per la stima del fabbisogno
APP (Azioni per appropriatezza)									Comunicazione delle condizioni di rimborsabilità previste da AIFA
PER (Percorsi diagnostico-terapeutici)									Aspetti analizzati (es. complessità e ritardi diagnostici)
GCP (Governo del Comportamento Prescrittivo)									Attività effettuate (es. schede comparative tra farmaci), focus su aree terapeutiche, eventuali gruppi di lavoro

FTE = Full Time Equivalent

Metodo di rilevazione dei dati

- Predisposizione di **domande aperte / tabelle strutturate** per la raccolta dati
 - ✓ Auto-compilazione regionale

Esempio

*Percezione di
impatto del flusso
informativo AIFA
sulla riduzione di
personale FTE*

Politiche	Selezione centri e professionisti	Prontuario Terapeutico Regionale	Percorso di gestione della terapia	Gestione capitolato	Azioni su appropriatezza	Governo del comportamento prescrittivo
Informazioni contenute in Determina AIFA ad eccezione del prezzo						
Struttura schede registro AIFA						
Status innovatività e relativa scheda (se richiesta)						
Prezzo e sconto negoziato						
Evidenza su burden di patologia						
Identificazione delle alternative terapeutiche e dei relativi costi trattamento						
Dati di efficacia comparativa rispetto alle alternative e giudizio di ranking valore terapeutico aggiunto						
Costi delle alternative terapeutiche e relative modalità di calcolo						
Stima della popolazione target						
Stima della quota di mercato nei tre anni successivi all'ingresso						
Analisi di budget impact nella prospettiva del SSN						
Studio di costo-efficacia						

Assente
(convertito in 1)

Basso - riduzione fino al
10% (convertito in 2)

Medio - riduzione fino
al 30% (convertito in 3)

Alto (riduzione fino al
50%) (convertito in 4)

FTE = Full Time Equivalent

Fasi del progetto

Settembre-Dicembre 2024



Dicembre 2024-Febbraio 2025



Febbraio-Luglio 2025



Luglio 2025

Raccolta informazioni sull'AS IS (*UPO*)

Interviste di validazione sull'AS IS (*UPO, Regioni*)

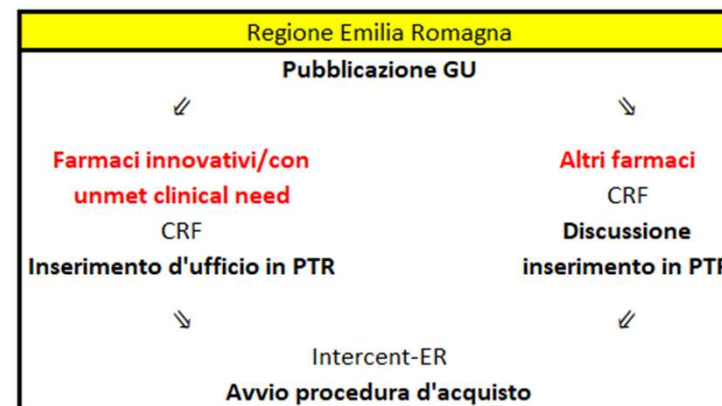
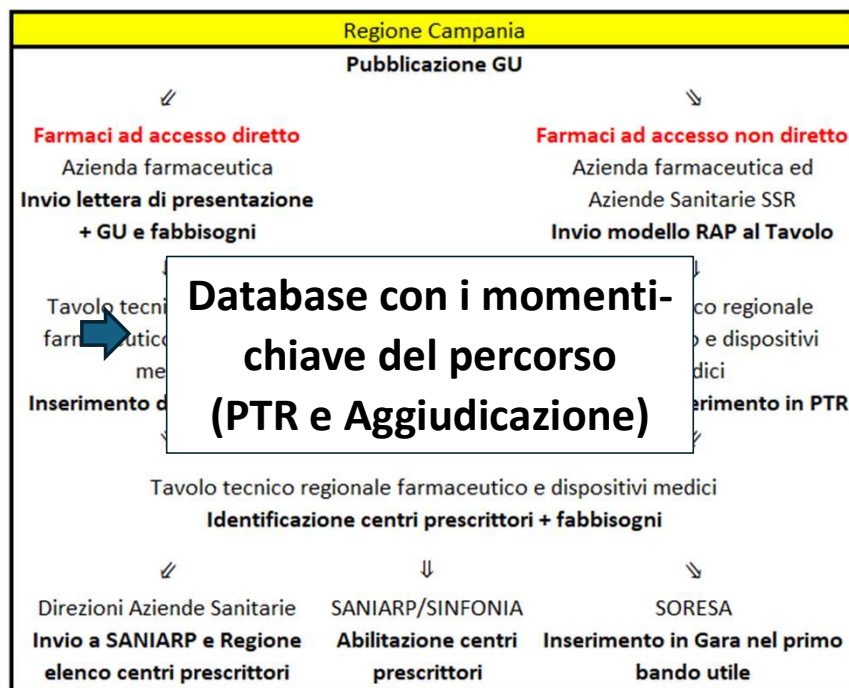
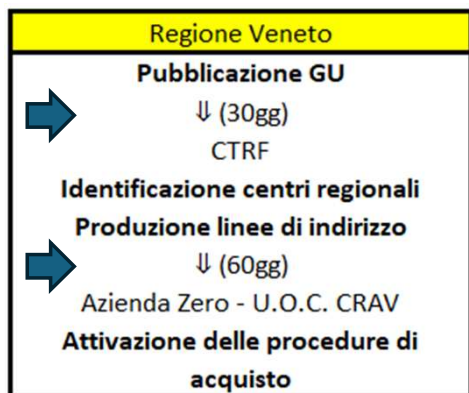
Compilazione questionario sul TO BE + Raccolta dati monitoraggio farmaci (*Regioni*)

Rielaborazione dati (*UPO*) e Presentazione Cabina di Regia

AGENDA

- Razionale ed obiettivi del progetto
- Metodologia
- **Risultati: Percorso di accesso (AS IS)**
- Sintesi

Percorso di accesso



CRAV = Centrale Regionale Acquisti per la Regione del Veneto; CTRF = Commissione Tecnica Regionale Farmaci; GU = Gazzetta Ufficiale; PTR = Prontuario Terapeutico Regionale; RAP = Richiesta di Approvazione in Prontuario; SANIARP = SANità a centralità dell'Assistito e della Risposta Prescrittiva; SINFONIA = Sistema INforMativo saNità Campania; SORESA = Società Regionale per la Sanità; UOC = Unità Operativa Complessa

Attività di Horizon Scanning regionale



Regione	Tipologie di farmaci/aree terapeutiche	Attività di HS
Veneto	Ematologici, oncoematologici, oncologici, malattie rare, antibiotici. In generale, biologici e con possibile piano terapeutico / registro AIFA	Post parere del CHMP . Monitoraggio dei pareri di sei Agenzie HTA internazionali
Emilia Romagna	Oncologici, oncoematologici, immunosoppressori, malattie rare.	Quando possibile, si utilizzano le attività di AIFA per svolgere attività di tracciatura farmaci (es. per terapie geniche, farmaci oncologici ad alto costo).
Campania	Malattie rare	Fasi del processo 1. Identificazione delle terapie (cadenza trimestrale): parere positivo CHMP / medicinali oggetto di sperimentazioni cliniche concluse ma per i quali il CHMP non ha ancora adottato un parere positivo 2. Filtraggio: farmaci di interesse per il SSR in termini di beneficio clinico, sicurezza, altri vantaggi per i pazienti, costi ed infrastrutture. 3. Prioritizzazione: possibile impatto sui tetti di spesa e sull'organizzazione, sull'orientamento ai canali distributivi e la previsione di impatto sui PDTA. 4. Valutazione entro 15gg su medicinale, carico di malattia cui è destinato, comparatori disponibili, dati di sicurezza ed efficacia, costi e implicazioni sociali, etiche e legali. 5. Disseminazione: invio del report alla segreteria del Tavolo Tecnico Regionale.
Puglia	Aree caratterizzate da maggior impatto sulla spesa farmaceutica o da maggior trend di incremento (es. farmaci oncologici, immunomodulatori, antitrombotici, antidiabetici, antibiotici).	Per le attività di HS la Regione utilizza sia i dati già elaborati e pubblicati dall'AIFA nei Rapporti periodici di HS sia le informazioni fornite dalle imprese farmaceutiche.



CHMP = Committee for Medicinal Products for Human Use; PDTA = Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale

Fonti informative utilizzate per le politiche



Fonti AIFA (Determine, Registri, Note, Piani terapeutici, ...)						
Regione	PTR	CEN	ACQ	PER	APP	GCP
Veneto		✓	✓		✓	
Emilia Romagna		✓			✓	✓
Campania	✓				✓	
Puglia		✓			✓	✓



Imprese farmaceutiche						
Regione	PTR	CEN	ACQ	PER	APP	GCP
Veneto						
Emilia Romagna			✓			
Campania		✓	✓			
Puglia	✓	✓	✓			



Letteratura scientifica						
Regione	PTR	CEN	ACQ	PER	APP	GCP
Veneto						✓
Emilia Romagna	✓					✓
Campania	✓					
Puglia	✓			✓		

Fonti regionali (Registri, Flussi informativi, ...)						
Regione	PTR	CEN	ACQ	PER	APP	GCP
Veneto			✓		✓	✓
Emilia Romagna		✓	✓	✓		✓
Campania	✓		✓			✓
Puglia			✓		✓	✓

ACQ = Acquisti; APP = Azioni su appropriatezza; CEN = Scelta centri erogazione farmaci; GCP = Azioni di governo/indirizzo del comportamento prescrittivo; PER = Azioni sul percorso di gestione della terapia; PTR = Prontuario Terapeutico Regionale

Soggetti «esterni» alla regione coinvolti nelle politiche

Aziende Sanitarie
menzionate da tutte le
regione su tutti i domini

Associazioni pazienti coinvolte
in modo estemporaneo (es.
CEN in Veneto, GCP in Emilia
Romagna)

ACQ = Acquisti; APP = Azioni su
appropriatezza; CEN = Scelta centri erogazione
farmaci; GCP = Azioni di governo/indirizzo del
comportamento prescrittivo; PER = Azioni sul
percorso di gestione della terapia; PTR =
Prontuario Terapeutico Regionale

Aziende farmaceutiche						
Regione	PTR	CEN	ACQ	PER	APP	GCP
Veneto						
Emilia Romagna			✓		✓	
Campania	✓		✓			
Puglia	✓	✓	✓			
Società scientifiche, centri di ricerca, università						
Regione	PTR	CEN	ACQ	PER	APP	GCP
Veneto						
Emilia Romagna						
Campania				✓		
Puglia	✓	✓		✓		
Professionisti sanitari						
Regione	PTR	CEN	ACQ	PER	APP	GCP
Veneto						✓
Emilia Romagna	✓			✓		✓
Campania	✓	✓				✓
Puglia	✓					

Criteri e priorità di inserimento in PTR

Regione	Criteri di inclusione in PTR	Prioritizzazione
Emilia Romagna	Efficacia e sicurezza Confronti diretti rispetto allo SoC Raccomandazioni contenute nelle principali linee guida nazionali ed internazionali Disponibilità di alternative terapeutiche rimborsate dal SSN	Farmaci innovativi Farmaci per malattie rare. Tra questi, viene data priorità ai farmaci per i quali sussistono specifiche esigenze cliniche Farmaci da tempo in commercio, non ancora valutati dalla CRF in quanto non ritenuti prioritari, sollecitati dalle Aree Vaste Farmaci classificati in classe C o C OSP per cui esistono specifiche esigenze cliniche Farmaci di classe C per i quali emergono necessità di uso diffuso extra-LEA
Campania	Efficacia e sicurezza Rapporto costo-efficacia/beneficio Impatto su pratica clinica, prescrizione e tetti di spesa	Farmaci innovativi Farmaci per malattie rare Farmaci A-PHT Farmaci soggetti a monitoraggio Farmaci HIV Nuove formulazioni / dosaggi di farmaci già in PTR
Puglia	Efficacia e sicurezza Profilo rischio-beneficio Rapporto costo-efficacia Grado di innovatività terapeutica Farmaci con rilevanti indicazioni terapeutiche aggiuntive, oltre a quella principale della categoria	-

CRF = Commissione Regionale del Farmaco; LEA = Livelli Essenziali di Assistenza; PTR = Prontuario Terapeutico Regionale

Criteri di selezione dei centri di erogazione dei farmaci

Regione	Indicazioni generali sui criteri di selezione
Veneto	No indicazioni generali Criteri definiti per categorie di farmaci. Ad esempio per oncologici ed oncoematologici si fa riferimento alla corrispondenza rete dei centri
Emilia Romagna →	La richiesta parte dai Centri In generale, i due criteri più rilevanti sono: - rispetto dei requisiti in termini di infrastruttura, dotazioni tecnologiche, standard di sicurezza e politiche di accesso ai farmaci stabilite dalla Regione, quali la distribuzione diretta (tramite farmacie ospedaliere) o indiretta (tramite altre strutture sanitarie e farmacie territoriali) - partecipazione alle reti cliniche regionali.
Campania	Andamenti prescrittivi dei Centri Per farmaci oncologici e malattie: Rete Oncologica Campana e Commissione Malattie rare
Puglia →	Criterio numerico: il numero dei centri si basa sulla valutazione di impatto epidemiologico previsto garantendo, laddove possibile, la copertura di tutti i territori provinciali. Criterio Pubblico/Privato: se il numero di centri stimato necessario non è elevato (o se il costo dei farmaci in valutazione è significativamente impattante) vengono individuati preferenzialmente i Centri pubblici. Criterio Tecnico: i centri vengono selezionati in base ai requisiti strutturali-tecnologici-organizzativi laddove stabiliti nelle Determine AIFA di autorizzazione dei farmaci in valutazione.

Variabili considerate per la stima dei pazienti (fabbisogno, impatto sulla spesa)

Regione	Variabili considerate per la stima del fabbisogno
Veneto 	Casistica già in atto Nuovi pazienti attesi Limiti di costo assegnati (Volumi e spesa vengono pianificati congiuntamente dalle direzioni aziendali del Centro prescrittore e le direzioni delle Aziende ULSS territoriali che afferiscono a tale Centro)
Emilia Romagna 	Fabbisogni indicati dalle Aziende Sanitarie (solo per casi specifici da parte della Regione) Interazioni con le imprese farmaceutiche (?)
Campania 	Stime fornite dall'azienda farmaceutica (opportunamente rielaborate) Consumato Erogato (quando possibile) Potenziale eleggibilità
Puglia 	Analisi consumi se presenti dati storici (Edotto, Sistema Informativo Sanitario della Regione Puglia) Stima fabbisogni, in assenza di riferimenti sullo storico: valutazioni di natura epidemiologica e relativa stima dei potenziali pazienti eleggibili per nuovi farmaci (AReSS) Confronto con i dati forniti dalle imprese

AReSS = Agenzia Regionale strategica per la Salute e il Sociale ; ULSS = Unità Locali Socio-Sanitarie

Azioni su appropriatezza e governo del comportamento prescrittivo

Regione	Attività effettuate	Focus specifico su aree terapeutiche	Organizzazione / costituzione di gruppi di lavoro
Veneto	Schede Informative del farmaco: place in therapy, confronto con alternative terapeutiche e impatto economico ed organizzativo	Si, a seconda delle necessità	Farmaci onco-ematologici ed oncologici.
Emilia Romagna	Schede informative, Raccomandazioni d'uso sui singoli farmaci e Linee guida terapeutiche all'interno del PTR. Analisi costo-efficacia, in caso di farmaco nuovo per un'indicazione già coperta, in modo da identificare quello da suggerire a parità di efficacia / rischio.	Antibiotici, Farmaci oncologici e oncoematologici, Antidiabetici, Inibitori di Pompa Protonica, Farmaci con Piano Terapeutico, ...	GdL multidisciplinare per l'impiego appropriato dei farmaci oncologici (GReFO) GdL multidisciplinari per patologia
Campania	Indicatori per incrementare l'appropriatezza prescrittiva. Linee guida e protocolli per l'uso appropriato delle innovazioni , sviluppate dal Nucleo di Coordinamento del Sistema HTA per migliorare il processo di prioritizzazione. Monitoraggio costante e sistematico della spesa e appropriatezza prescrittiva	Reumatologico, gastroenterologico e dermatologico Malattie rare	Reumatologia e cardiovascolare.
Puglia	Schede di valutazione farmaci , che prevedono una sezione sull'attuale standard di cura e una sulle prove di efficacia. Cruscotti di monitoraggio su aderenza dei medici prescrittori alle disposizioni sul contenimento della spesa farmaceutica Documenti di indirizzo e raccomandazioni d'uso. Le note di raccomandazione non sono vincolanti ma vengono rivolte al clinico per indirizzare la scelta sulla base del rapporto costo/beneficio terapeutico (compatibilmente con le esigenze cliniche dei pazienti).	Aree con maggiore incidenza e trend di incremento sulla spesa farmaceutica (es. patologie oncologiche, immunitarie, diabetologiche)	Tavoli Tecnici HTA, istituiti per affrontare tematiche specifiche

GReFO = Gruppo Regionale Farmaci Oncologici; PTR = Prontuario Terapeutico Regionale

Personale FTE impiegato

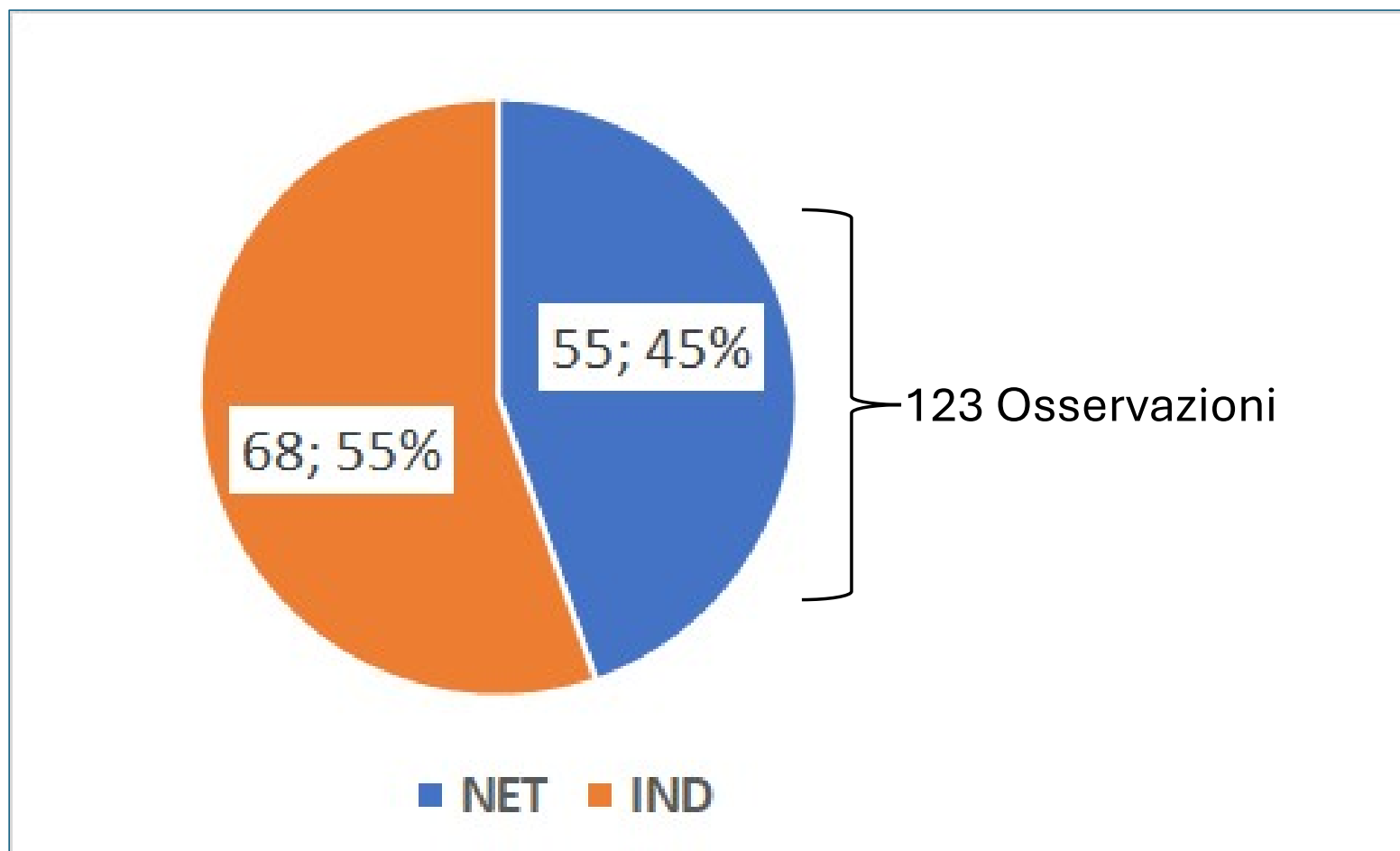
#	P1 - CEN	P2 - PER	P3 - PTR	P4 - ACQ	P5 - APP	P6 - GCP	Personale FTE complessivo
Puglia	5.0	5.0	5.0	6.0	5.0	3.0	29.0
Veneto	6.0	6.0	2.0	2.0	3.0	6.0	25.0
Emilia Romagna	2.0	2.0	5.0	1.0	5.0	5.0	20.0
Campania	1.8	1.8	2.8	1.0	1.8	1.8	11.0
Media	3.7	3.7	3.7	2.5	3.7	4.0	21.3
%	P1 - CEN	P2 - PER	P3 - PTR	P4 - ACQ	P5 - APP	P6 - GCP	Personale FTE complessivo
Puglia	17%	17%	17%	21%	17%	10%	100%
Veneto	24%	24%	8%	8%	12%	24%	100%
Emilia Romagna	10%	10%	25%	5%	25%	25%	100%
Campania	16%	16%	25%	9%	16%	16%	100%
Media	17%	17%	17%	12%	17%	19%	100%

ACQ = Acquisti; APP = Azioni su appropriatezza; CEN = Scelta centri erogazione farmaci; FTE = Full Time Equivalent; GCP = Azioni di governo/indirizzo del comportamento prescrittivo; PER = Azioni sul percorso di gestione della terapia; PTR = Prontuario Terapeutico Regionale

AGENDA

- Razionale ed obiettivi del progetto
- Metodologia
- **Risultati: tempistica accesso (AS IS)**
- Sintesi

Dimensione del campione (Determine P&R gennaio 2023 – giugno 2024)



NET = nuove entità terapeutiche; IND = nuove indicazioni

Sintesi sul monitoraggio farmaci: risultati per NET (giorni)

Regione	Indicatore	Da GU a PTR	Da GU a definizione centri	Da GU a aggiudicazione gara
Veneto	Media		66	135
	Mediana		59	133
	#		47	44
Emilia Romagna	Media	182	186	265
	Mediana	172	173	212
	#	50	51	43
Campania	Media	50	-	200
	Mediana	43	-	192
	#	35	-	39
Puglia	Media	158	102	361
	Mediana	144	96	349
	#	54	49	47

Tempistica nuove indicazioni $\cong$ NET

AGENDA

- Razionale ed obiettivi del progetto
- Metodologia
- **Risultati: Impatto percepito del flusso informativo AIFA – Regioni (TO BE)**
- Discussione

Impatto info Dossier P&R Risorse (personale)

Vi chiediamo di indicare quale potrebbe essere l'impatto di una condivisione delle informazioni del Dossier di P&R «rivisto» da AIFA sulle **risorse utilizzate (personale)**

Item / Regioni	Valore complessivo					CEN					PTR					ACQ					GCP					PER				
	CAM	ER	PUG	VEN	μ overall	CAM	ER	PUG	VEN	μ	CAM	ER	PUG	VEN	μ	CAM	ER	PUG	VEN	μ	CAM	ER	PUG	VEN	μ	CAM	ER	PUG	VEN	μ
Stima popolazione target	3.6	4.0	3.6	3.5	3.7	4	4	4	2	3.5	4	4	3		3.7	4	4	4	4	4.0	2	4	4	4	3.5	4	4	3	4	3.8
Budget impact	3.8	3.4	4.0	3.3	3.7	3	3	4	4	3.5	4	4	4		4.0	4	3	4	4	3.8	4	4	4	3	3.8	4	3	4	2	3.3
Costo-efficacia	3.6	3.6	3.4	3.0	3.5	2	3	3	4	3.0	4	4	4		4.0	4	4	2	3	3.3	4	4	4	3	3.8	4	3	4	2	3.3
Costi alternative terapeutiche e modalità di calcolo	3.2	3.4	3.4	3.5	3.4	1	2	3	4	2.5	4	4	3		3.7	4	4	3	4	3.8	3	4	4	4	3.8	4	3	4	2	3.3
Informazioni contenute in Determina AIFA	3.8	3.4	2.8	3.5	3.4	4	3	2	4	3.3	4	4	2		3.3	3	2	2	4	2.8	4	4	4	4	4.0	4	4	4	2	3.5
Schede registro AIFA	3.8	3.6	2.8	3.3	3.4	4	4	2	4	3.5	4	4	2		3.3	3	2	2	3	2.5	4	4	4	4	4.0	4	4	4	2	3.5
Identificazione alternative terapeutiche	3.4	3.4	2.8	4.0	3.4	2	3	2	4	2.8	4	3	2		3.0	3	4	2	4	3.3	4	4	4	4	4.0	4	3	4	4	3.8
Stima quote di mercato	3.6	3.6	2.6	3.5	3.3	4	3	2	4	3.3	4	4	2		3.3	4	4	2	4	3.5	2	4	4	4	3.5	4	3	3	2	3.0
Efficacia comparativa (ranking valore terapeutico aggiunto)	3.0	3.6	3.2	3.3	3.3	1	3	3	4	2.8	4	4	3		3.7	3	4	2	3	3.0	3	4	4	4	3.8	4	3	4	2	3.3
Status innovatività e relativa scheda	3.2	3.6	2.8	3.0	3.2	3	3	2	3	2.8	4	4	2		3.3	4	3	2	3	3.0	2	4	4	4	3.5	3	4	4	2	3.3
Burden di patologia	3.6	3.2	2.8	3.0	3.2	3	3	2	4	3.0	4	3	2		3.0	3	3	2	2	2.5	4	3	4	4	3.8	4	4	4	2	3.5
Prezzo e sconto negoziato	3.0	3.0	2.8	3.5	3.1	2	2	2	4	2.5	4	4	2		3.3	4	2	2	4	3.0	3	4	4	4	3.8	2	3	4	2	2.8
μ per dominio	3.5	3.5	3.1	3.4	3.4					3.0					3.5					3.2					3.8					3.3

Impatto: 1: assente; 2: basso (riduzione fino al 10%); 3: medio (riduzione fino al 30%); 4: alto (riduzione fino al 50%)
μ: valutazione media

ACQ = Acquisti; CEN = Scelta centri erogazione farmaci; GCP = Azioni di governo/indirizzo del comportamento prescrittivo; PER = Azioni sul percorso di gestione della terapia; P&R = Prezzo e Rimborso; PTR = Prontuario Terapeutico Regionale

Impatto info Dossier P&R

Tempi di accesso farmaci

Vi chiediamo di indicare quale potrebbe essere l'impatto di una condivisione delle informazioni del Dossier di P&R «rivisto» da AIFA
(tempi di completamento delle politiche regionali)

Item / Regioni	Valore complessivo					CEN					PTR					ACQ					GCP					PER				
	CAM	ER	PUG	VEN	μ overall	CAM	ER	PUG	VEN	μ	CAM	ER	PUG	VEN	μ	CAM	ER	PUG	VEN	μ	CAM	ER	PUG	VEN	μ	CAM	ER	PUG	VEN	μ
Informazioni contenute in Determina AIFA	3.8	3.0	4.0	3.5	3.6	4	3	4	4	3.8	4	3	4		3.7	3	3	4	4	3.5	4	3	4	4	3.8	4	3	4	2	3.3
Identificazione delle alternative terapeutiche	3.4	3.0	4.0	4.0	3.6	2	3	4	4	3.3	4	3	4		3.7	3	3	4	4	3.5	4	3	4	4	3.8	4	3	4	4	3.8
Status innovatività e relativa scheda	3.4	3.4	4.0	3.0	3.5	3	3	4	3	3.3	4	4	4		4.0	4	4	4	3	3.8	3	3	4	4	3.5	3	3	4	2	3.0
Costi alternative terapeutiche e modalità di calcolo	3.2	3.2	4.0	3.5	3.5	2	3	4	4	3.3	4	3	4		3.7	4	3	4	4	3.8	4	4	4	4	4.0	2	3	4	2	2.8
Budget impact	3.0	3.4	4.0	3.3	3.4	3	4	4	4	3.8	4	3	4		3.7	4	4	4	4	4.0	2	3	4	3	3.0	2	3	4	2	2.8
Prezzo e sconto negoziato	2.8	3.2	4.0	3.5	3.4	2	3	4	4	3.3	4	3	4		3.7	4	4	4	4	4.0	2	3	4	4	3.3	2	3	4	2	2.8
Stima popolazione target	3.4	3.2	3.4	3.5	3.4	3	4	4	2	3.3	3	3	3		3.0	4	3	4	4	3.8	3	3	4	4	3.5	4	3	2	4	3.3
Efficacia comparativa (ranking valore terapeutico aggiunto)	3.4	3.0	3.6	3.3	3.3	2	3	3	4	3.0	4	3	4		3.7	3	3	3	3	3.0	4	3	4	4	3.8	4	3	4	2	3.3
Costo-efficacia	3.2	3.2	3.4	3.0	3.2	3	3	3	4	3.3	4	3	4		3.7	4	4	2	3	3.3	3	3	4	3	3.3	2	3	4	2	2.8
Evidenza su burden di patologia	3.6	3.2	2.8	3.0	3.2	2	3	2	4	2.8	4	3	2		3.0	4	3	2	2	2.8	4	3	4	4	3.8	4	4	4	2	3.5
Schede registro AIFA	3.4	3.2	2.4	3.3	3.1	3	4	4	4	3.8	4	3	2		3.0	3	3	2	3	2.8	4	3	2	4	3.3	3	3	2	2	2.5
Stima quote di mercato	3.0	3.2	2.2	3.5	2.9	3	4	2	4	3.3	3	3	2		2.7	4	3	2	4	3.3	2	3	3	4	3.0	3	3	2	2	2.5
μ per dominio	3.3	3.2	3.5	3.4	3.3					3.3					3.4					3.4					3.5					3.0

Impatto: 1: assente; 2: basso (riduzione fino al 10%); 3: medio (riduzione fino al 30%); 4: alto (riduzione fino al 50%)
μ: valutazione media

ACQ = Acquisti; CEN = Scelta centri erogazione farmaci; GCP = Azioni di governo/indirizzo del comportamento prescrittivo; PER = Azioni sul percorso di gestione della terapia; P&R = Prezzo e Rimborso; PTR = Prontuario Terapeutico Regionale

Impatto Horizon Scanning AIFA «rinforzato» Risorse e Tempi

Vi chiediamo di indicare quale potrebbe essere l'impatto di un supporto più strutturato dell'attività di Horizon Scanning AIFA (che includa anche la valutazione preliminare di criteri di scelta dei centri e problematiche di gestione del percorso terapeutico) su:

- risorse utilizzate (personale)
- tempi di completamento delle politiche regionali

Item / Regioni	Tempi					Risorse				
	CAM	ER	PUG	VEN	μ	CAM	ER	PUG	VEN	μ
Prontuario Terapeutico Regionale	4	4	4		4,00	3	3	3		3,00
Formalizzazione PDTA	4	2	4	4	3,50	4	3	3	4	3,50
Gestione acquisti	4	3	4	3	3,50	4	3	3	3	3,25
Schede comparative / Altre forme di indirizzo alla prescrizione	3	3	4	4	3,50	3	3	3	4	3,25
Selezione centri e professionisti	4	3	4	2	3,25	4	2	2	2	2,50
μ per dominio					3,55					3,10

Impatto: 1: assente; 2: basso (riduzione fino al 10%); 3: medio (riduzione fino al 30%); 4: alto (riduzione fino al 50%)

ACQ = Acquisti; CEN = Scelta centri erogazione farmaci; GCP = Azioni di governo/indirizzo del comportamento prescrittivo; PER = Azioni sul percorso di gestione della terapia; PTR = Prontuario Terapeutico Regionale

Riduzione tempo personale FTE

Vi chiediamo di **simulare gli effetti di flussi informativi AIFA – Regioni su potenziale riduzione del tempo del personale FTE dedicato alle politiche di accesso**

VEN	ER	CAM	PUG	μ
35%	10%	75%	30%	38%

FTE = Full Time Equivalent

μ : valutazione media

AGENDA

- Razionale ed obiettivi del progetto
- Metodologia
- Risultati
- **Sintesi**

Sintesi AS IS

- Tempi da Determina P&R a aggiudicazione più rapidi in assenza di PTR e con Horizon Scanning Regionale
- Preferenza per fonti informative istituzionali
- Interfaccia molto variabile con stakeholder
 - Interazione con clinici per GCP
 - Imprese a supporto di stima del fabbisogno in alcune regioni
- Diversi dati a supporto delle politiche regionali (popolazione target, valutazione comparativa tra alternative terapeutiche, valutazioni di impatto economico, ...) disponibili in AIFA
 - Dati per PTR / ACQ / GCP disponibili in Dossier P&R «rivalutato» da AIFA
 - CEN con maggiori input (e interazione) «locali»

ACQ = Acquisti; CEN = Scelta centri erogazione farmaci; GCP = Azioni di governo/indirizzo del comportamento prescrittivo; P&R = Prezzo e Rimborso; PTR = Prontuario Terapeutico Regionale

Sintesi TO BE

- Effetto potenziale di una condivisione di informazioni da AIFA è medio-alto (-35% personale FTE)
 - L'impatto è più elevato su PTR e GCP, minore è l'effetto su ACQ e CEN
 - Non esiste una importante variabilità interregionale, se non nella valutazione complessiva finale
- Dati su dimensioni economico-finanziarie (popolazione target, effetto sulla spesa) e valutazioni comparative (cfr. anche JCA) hanno più impatto sulla riduzione del personale FTE
- La disponibilità accelerata e più completa delle informazioni sulle modalità di accesso desunte da P&R sono più importanti per i tempi di accesso

TEMPI DI ACCESSO E QUALITA' DEL PROCESSO E FLUSSI INFORMATIVI **«BIDIREZIONALI»**

ACQ = Acquisti; CEN = Scelta centri erogazione farmaci; FTE = Full Time Equivalent; GCP = Azioni di governo/indirizzo del comportamento prescrittivo; PTR = Prontuario Terapeutico Regionale

Grazie!!!

Giovanna Scroccaro, Roberta Joppi, Anna Martini (Regione Veneto)

Elisa Sangiorgi, Julia Gabriela Szyszko (Regione Emilia Romagna)

Ugo Trama, Francesca Futura Bernardi, Florapia Giustiniani (Regione Campania)

Paolo Stella, Francesco Brunetti, Pasquale Carulli (Regione Puglia)

Giuliano Buzzetti, Mauro Patroncini, Rosy Amodeo (Dephaforum)

Referenti aziendali Cabina di Regia

Francesca Caprari (Alexion); Giorgio Corsico, Serena De Fazio (Amgen); Gianfranco Valenzano (Astrazeneca); Fausto Galanti, Mario Fazzi D'Orsi (Bayer); Roberta Rondena (Novartis);
Francesco Damele (Sanofi)

Claudio Jommi (claudio.jommi@uniupo.it)
Riccardo Novaro (riccardo.novaro@uniupo.it)



Con il contributo non condizionante di:



NOVARTIS sanofi

