L'INNOVAZIONE FARMACEUTICA DAL PUNTO DI VISTA DEI PAZIENTI:

ostacoli e opportunità

Roma, 8 luglio 2014
Sala Capranichetta,
Piazza Montecitorio, 125

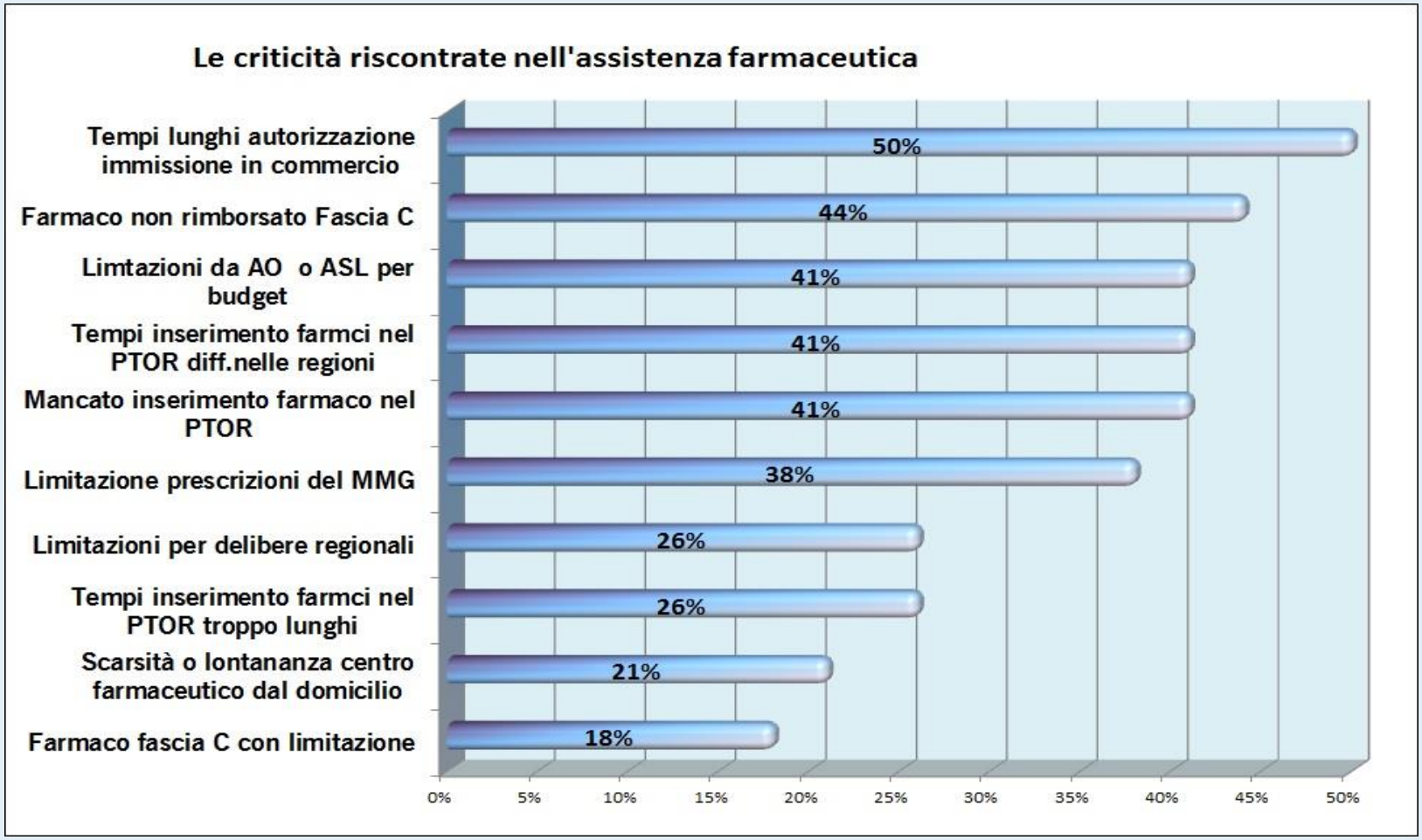
Ore 9.30 – 13.30

Con il sostegno non condizionato di

FARMINDUSTRIA

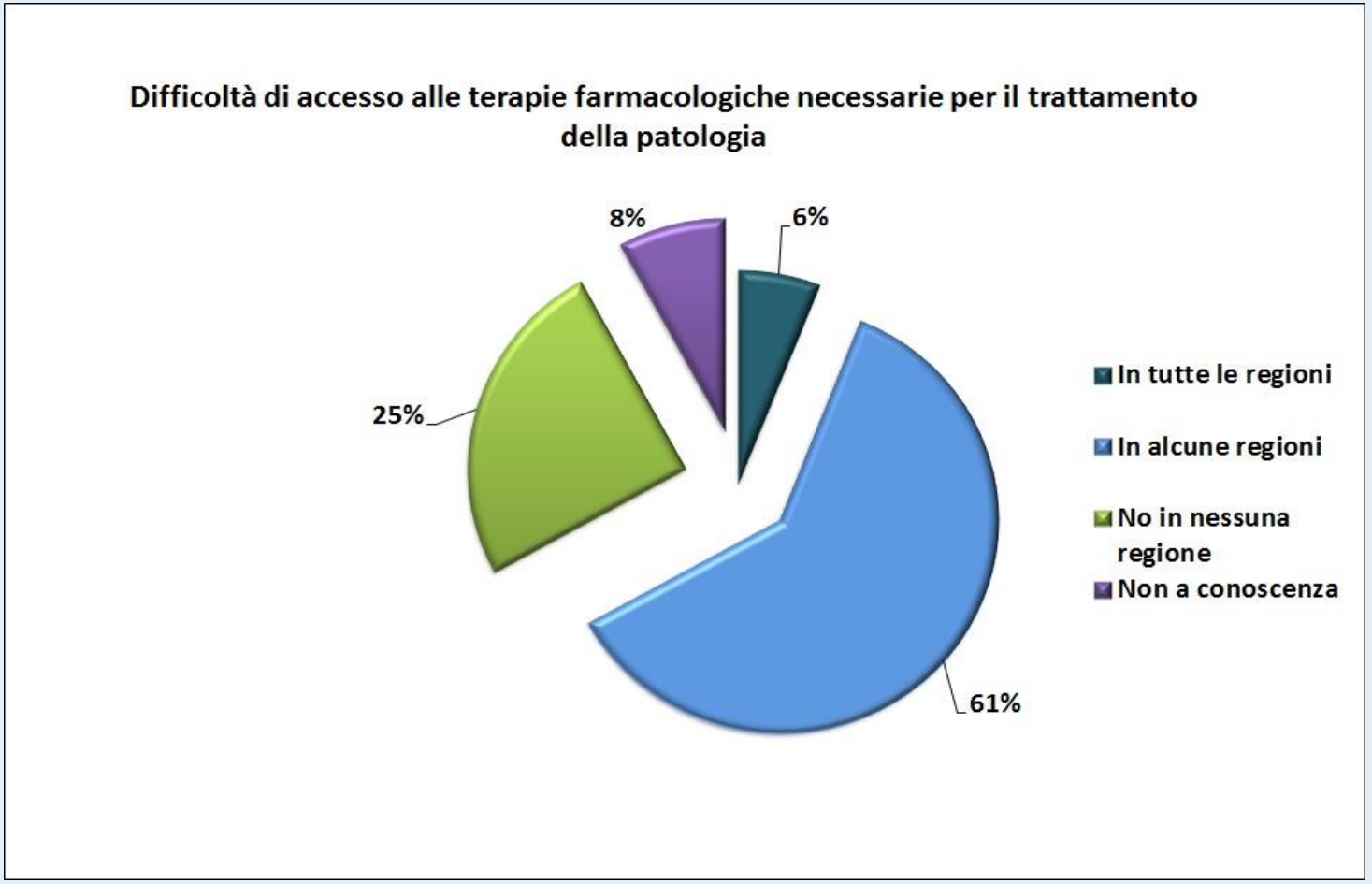
CITTADINANZATTIVA

Criticità nell'assistenza farmaceutica: l'esperienza delle Associazioni di pazienti



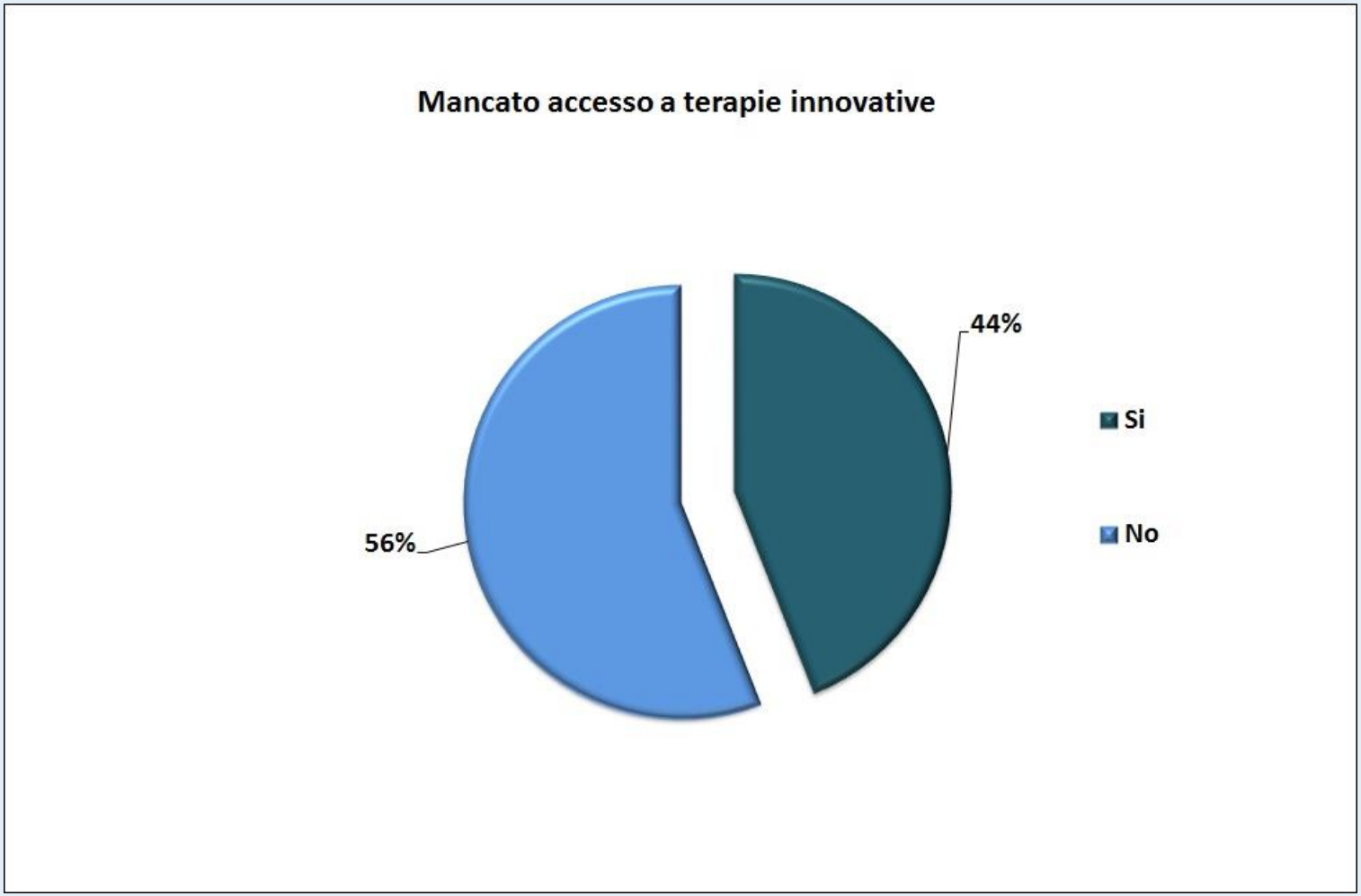
Fonte: XII Rapporto nazionale sulle politiche della cronicità «Permesso di cura», 2013

Accesso alle terapie farmacologiche nelle regioni



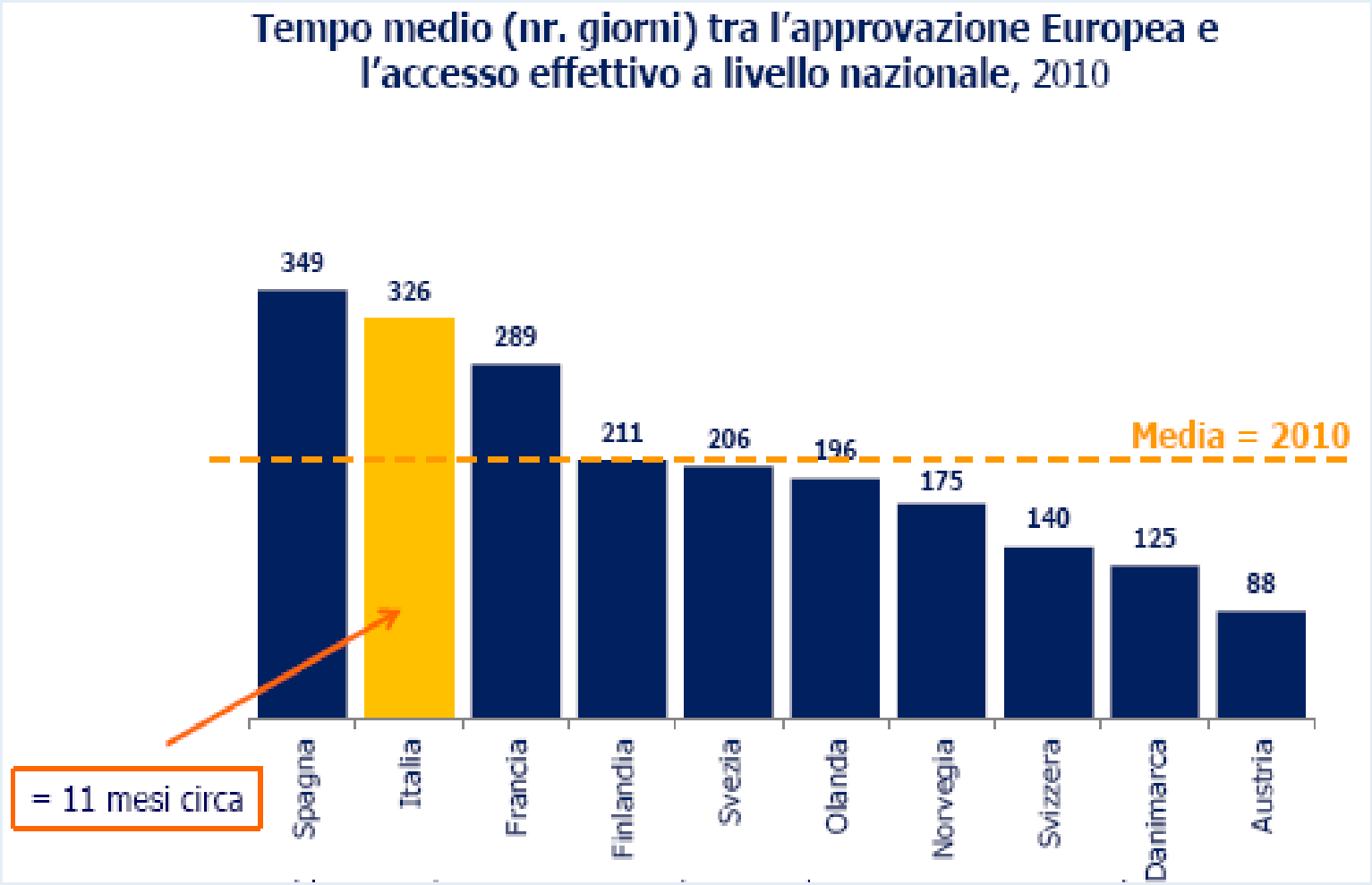
Fonte: XII Rapporto nazionale sulle politiche della cronicità «Permesso di cura», 2013

Accesso alle terapie innovative



Fonte: XII Rapporto nazionale sulle politiche della cronicità «Permesso di cura», 2013

Tempi di accesso ai farmaci: Italia in coda rispetto all'Europa



Fonte: Meridiano Sanità, rielaborazione European House-Ambrosetti su dati EFPIA Patients W.A.I.T. Indicators, anno 2010, presentazione 6 novembre 2012

Accesso all'assistenza farmaceutica: tempi e difformità territoriali

Dai 7 ai 17 mesi il tempo massimo di inserimento nel PTOR

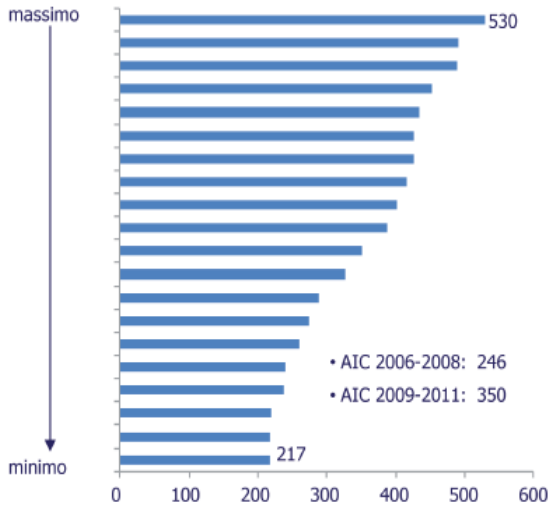
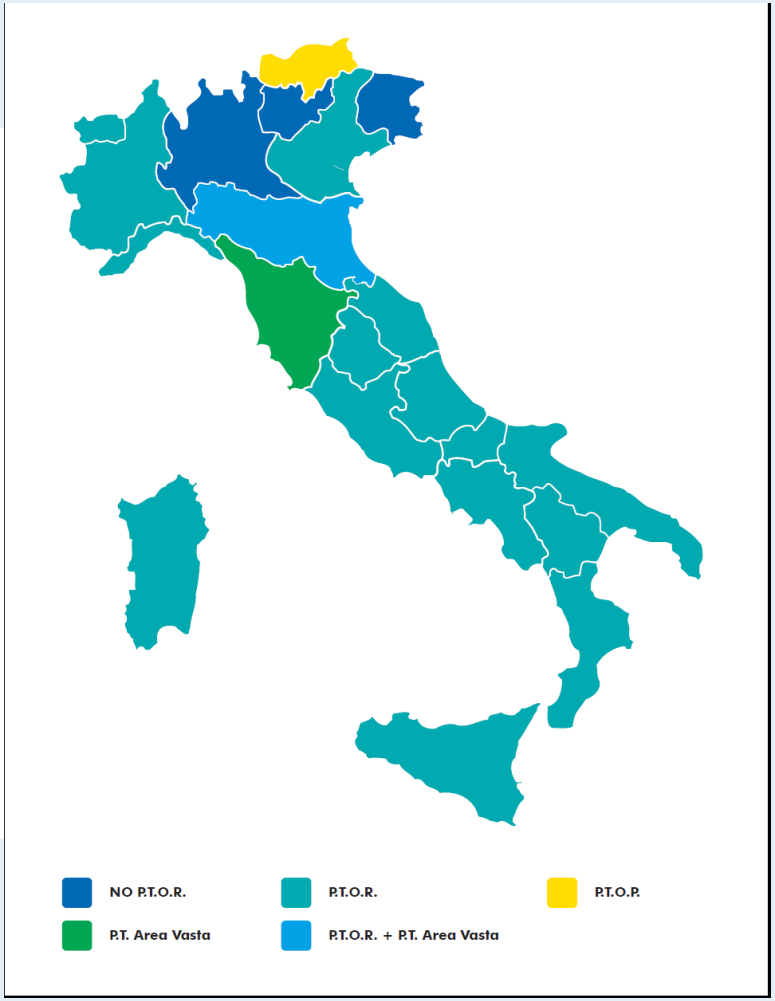


Figura 12 Giorni necessari per inserire i farmaci nel primo prontuario dopo quello nazionale, per Regione farmaci con AIC nel periodo 2006-2011
Fonte: rielaborazione The European House-Ambrosetti su dati MSD e Farmindustria, 2012



Fonte: Cittadinanzattiva: I rapporto Nazionale sui farmaci biologici e biosimilari

Il governo dell'assistenza farmaceutica in Italia

La spesa farmaceutica pro capite 2009 – 2011:

- **Paesi OCSE contrazione negativa pari a -0,9%.**
- **Italia contrazione negativa pari a -4,1%**

Tetto di spesa complessivo per l'assistenza farmaceutica pubblica

2008: **16,4%**
2011: 15,7%
2012: 15,5%
2013: **14,85%**

La contrazione del tetto di spesa si accompagna a un costante sforamento

Tetto di spesa per i farmaci ospedalieri

- Nel periodo gennaio-marzo **2014** la spesa farmaceutica ospedaliera si attesta al **4,5%** sul FSN **rispetto al 3,5%** che è la disponibilità finanziaria **prefissata**, confermando il *trend* del 2013

- Sono **due Regioni** nel periodo gennaio-marzo 2014 sono riuscite a rimanere al di **sotto del tetto programmato**: Valle d'Aosta (2,9%) e P.A. di Trento (3,0%).
- **Peggiore Puglia** (6,6%).
- seguono, sopra il 5%, Toscana (5,6%), Umbria (5,5%), Sardegna (5,4%) e Marche (5%)

Fonte: Rapporto Osmed gennaio – marzo 2014

Tabella 10 Spesa farmaceutica ospedaliera individuata tramite il flusso della tracciabilità del farmaco nel periodo gennaio-marzo 2014 e verifica del rispetto del tetto di spesa del 3,5%, per regione

	A	B	C	D	E	F=C-D-E-§	G=F-B	H=F/A%
Regione	FSN Gen-Mar 2014	Tetto 3,5%	Spesa tracciabilità*	Distribuzione diretta di fascia A	Spesa medicinali fascia C e C bis	Spesa Ospedaliera	Scostamento assoluto	Inc. %
PUGLIA	2.045.520.936	71.593.233	181.496.200	37.293.270	8.712.874	135.490.055	63.896.823	6,6%
TOSCANA	1.957.378.141	68.508.235	182.189.693	61.221.231	10.866.054	110.102.408	41.594.173	5,6%
UMBRIA	469.243.931	16.423.538	41.087.389	12.473.972	2.973.007	25.640.411	9.216.873	5,5%
SARDEGNA	828.529.211	28.998.522	80.138.674	31.967.979	3.711.226	44.459.470	15.460.947	5,4%
MARCHE	809.808.590	28.343.301	63.222.631	18.058.416	4.715.398	40.448.817	12.105.517	5,0%
PIEMONTE	2.310.407.988	80.864.280	169.459.347	49.316.453	10.397.315	109.745.579	28.881.300	4,8%
LIGURIA	857.205.029	30.002.176	68.386.016	23.930.714	4.239.570	40.215.732	10.213.556	4,7%
BASILICATA	296.987.734	10.394.571	21.996.602	6.823.948	1.438.534	13.734.120	3.339.549	4,6%
LAZIO	2.882.305.749	100.880.701	214.220.822	71.054.921	10.238.343	132.927.558	32.046.857	4,6%
E. ROMAGNA	2.312.177.258	80.926.204	174.989.219	58.331.676	11.066.720	105.590.823	24.664.619	4,6%
VENETO	2.509.921.646	87.847.258	181.604.920	56.131.586	13.134.723	112.338.611	24.491.353	4,5%
CAMPANIA	2.861.558.660	100.154.553	215.046.132	80.853.744	7.406.025	126.786.363	26.631.809	4,4%
ABRUZZO	685.419.161	23.989.671	49.478.830	16.774.640	2.775.204	29.928.986	5.939.316	4,4%
BOLZANO	249.900.422	8.746.515	17.132.563	5.057.903	1.350.957	10.723.704	1.977.189	4,3%
SICILIA	2.504.199.856	87.646.995	166.777.411	56.928.600	7.958.090	101.890.722	14.243.727	4,1%
FRIULI V.G.	634.492.522	22.207.238	42.880.847	14.471.195	3.026.832	25.382.820	3.175.582	4,0%
MOLISE	164.465.461	5.756.291	11.012.482	3.862.839	626.273	6.523.369	767.078	4,0%
LOMBARDIA	5.053.178.392	176.861.244	310.441.592	94.692.863	16.681.305	199.067.424	22.206.180	3,9%
CALABRIA	999.915.585	34.997.045	70.849.446	29.908.207	2.976.312	37.964.927	2.967.882	3,8%
TRENTO	264.905.515	9.271.693	14.124.670	4.965.486	1.128.768	8.030.417	-1.241.276	3,0%
V. AOSTA	65.155.074	2.280.428	3.654.390	1.453.866	331.365	1.869.159	-411.269	2,9%
ITALIA	**30.762.676.860**	**1.076.693.690**	**2.280.189.876**	**735.573.508**	**125.754.894**	**1.418.861.475**	**+342.167.785**	**4,61%**

In rosso le Regioni che non rispettano il tetto di spesa.

* la spesa non comprende i vaccini ed è calcolata sulla base della procedura di consolidamento del dato della Tracciabilità contenuta nel documento: "Tracciabilità del Farmaco - Metodologia per la stima del valore economico mancante delle forniture di medicinali direttamente a carico del SSN".

§ Pay-back a carico delle aziende farmaceutiche, vedi nota in fondo alla tabella 9.

CITTADINANZATTIVA

Quali soluzioni individuate per contrastare le lunghe attese per l'immissione in commercio dei farmaci innovativi?

Decreto Balduzzi con modifica «Decreto del Fare» su farmaci innovativi

Entro 100 giorni l' immissione nel SSN (classe CNN) dei farmaci di eccezionale rilevanza terapeutica

Ma ad oggi:
Quali sono gli effetti di questo provvedimento?
Esistono effetti positivi?
Esiste un elenco di farmaci innovativi pubblicato da AIFA?
Per gli altri farmaci?

CITTADINANZATTIVA

Quale soluzione individuate per contrastare i lunghi tempi di inserimento dei farmaci innovativi nei PTOR?

Accordo Stato Regioni 18 novembre 2010

- **Le regioni e le province autonome** devono **assicurare** nei propri ospedali **la disponibilità** di quei farmaci che secondo la Commissione Tecnico-Scientifica dell'Aifa possiedono il requisito **dell'innovatività terapeutica**.

- Elenco farmaci innovativi periodicamente aggiornati

CITTADINANZATTIVA

Quali eventi sentinella ci segnalano oggi i cittadini?

Indebitamento e ricorso alla magistratura

I cittadini **ricorrono sempre più spesso ai tribunali** per accedere alle terapie innovative con farmaci non ancora negoziati (CNN) **non potendo sostenerne i costi**

I cittadini si sobbarcano le enormi spese per i farmaci non ancora negoziati (CNN) accedendo a volte a mutui o prestiti

I cittadini si sobbarcano le spese o ricorrono ai tribunali per accedere a farmaci in fascia C ad alto costo per patologie rare

Ulteriori cause di difficoltà all'accesso ai farmaci:

- Approvazione determine da parte di Aifa ma **tempi indefiniti** per la **pubblicazione in Gazzetta Ufficiale**

- **Registri di monitoraggio**

Pro: rappresentano uno strumento utile ai fini epidemiologici, di farmacovigilanza, controllo della spesa (risk sharing, payment by result)

Contro: ha fatto registrare malfunzionamenti, compilazione lunga, può rappresentare un ostacolo al tempo dedicato alla comunicazione con il paziente e di conseguenza all'alleanza terapeutica

E ancora……difformità territoriali

- Limitazioni di accesso per **delibere regionali**

  Ad esempio delibere sui consumi per biologici e biosimilari

I rischi:

Contenimento della spesa prevalga sulle esigenze cliniche e di personalizzazione della terapia farmacologica
Alterazione equilibri di cura trovati per pazienti in politerapia

- Moltiplicazione **dei centri decisionali: EMA - AIFA - CTR**

I rischi:

Costi per la collettività
Durata dell'iter di autorizzazione
Iniquità tra cittadini di regioni diverse

…burocrazia e tempi…

- Individuazione del centro prescrittore e dello specialista prescrittore nelle delibere regionali

I rischi:

Malcontento cittadini (spostamento in un presidio distante dalla propria abitazione, liste d'attesa)

Malcontento dei Professionisti (non riconoscimento della professionalità)

I quesiti ancora aperti

- In che modo vengono definiti ed - eventualmente rimodulati nel tempo sulla base degli effetti prodotti - i criteri dalle regioni?

- AIFA (o il livello centrale) fornisce indicazioni alle regioni sui tempi massimi per l'individuazione dei centri autorizzati a prescrivere?

…I PDT…

Da

Strumenti per garantire un percorso di cura tempestivo e appropriato

A

Strumenti per contenere la spesa restringendo i criteri individuati dall'AIFA

Le ultime dal governo: Decreto *off label*

Rende possibile utilizzare terapie fuori indicazione terapeutica, a costo più basso, pur in presenza di una valida alternativa terapeutica espressamente autorizzata

Rischi

- Sicurezza: «ricerche nazionali o internazionali» la cui robustezza e affidabilità non sono ancora chiare
- Miglior cura e innovazione: messe a repentaglio dal criterio guida che ormai sembra essere «minor costo»
- Libera scelta: non c'è garanzia che il cittadino ne sia informato o possa scegliere insieme al medico
- Questione etica e deontologica per il medico

Esempi di difficoltà d'accesso ai farmaci:

NAO

Epatite C

Accesso ai Nuovi Anticoagulanti Orali

Due anni dall' approvazione EMA all'autorizzazione alla rimborsabilità di AIFA (pubblicati in GU 1 giugno 2013 e 29 agosto 2013)

Differenze rispetto a:

- Tempi individuazione centri prescrittori

18 luglio 2013, 10 regioni hanno recepito determina AIFA e individuato centri prescrittori (Basilicata, Campania, Liguria, Lombardia, Piemonte, PA Trento e PA Bolzano, Sardegna, Toscana, Valle d'Aosta).
Ultime regioni: Abruzzo (Settembre), Calabria (Ottobre).

- Prescrivibilità e limitazioni

ES: Emilia Romagna: compilazione di un ulteriore Piano Terapeutico Regionale (PT RER) su un modello cartaceo ma che sarà a breve anche *on line*.
Friuli Venezia Giulia e Veneto: Pazienti *naive devono prima* eseguire per 6 – 12mesi la terapia AVK (anticoagulanti di vecchia generazione che richiedono INR)

Epatite C: banco di prova per l'accesso all'innovazione ed equità

Due anni per completare iter approvazione EMA (luglio 2011) – prontuari regionali (Emilia Romagna maggio 2013)

Variabilità regionali:

- **Tempi** per la definizione delle realtà sanitarie abilitate a prescrivere e gestire la triplice terapia
Veneto: dicembre 2012;
Umbria, Lombardia, Liguria e Toscana: gennaio 2013;
Sicilia e Marche: aprile 2013;
Emilia Romagna a maggio 2013.

- Criteri individuazione centri prescrittori
Metà delle Regioni ha identificato i Centri sulla base delle linee di indirizzo della Associazione Italiana Studio Fegato (AISF).
Altre ulteriori criteri: Lazio presenza dell'unità di epatologia dedicata e utilizzo cartella clinica elettronica. Abruzzo, Basilicata, Lazio, Marche, Molise, Puglia, Sicilia e Veneto disponibilità di test genetico per l'individuazione dei pazienti da trattare.

Epatite C: banco di prova per l'accesso all'innovazione ed equità

Meno di un terzo dei **centri abilitati** (353)

Es.: due Regioni con popolazione sostanzialmente analoga, come Lazio e Campania, un Centro ogni 407.000 abitanti nel primo caso; uno ogni 116.000 abitanti nel secondo. Marcata ***disomogeneità dei centri/reparti per abitanti e Kmq***: si va da un rapporto di 65.000 abitanti per Centro (in Valle d'Aosta) ad un massimo di 509.000 abitanti per Centro (nella provincia autonoma di Bolzano).

PDT - Solo 9 regioni hanno previsto appositi PDT (Emilia Romagna, Lazio, Marche, Sicilia, Veneto, Umbria, Basilicata, Abruzzo, Friuli Venezia Giulia) ed hanno definito **criteri differenziati** per l'**eleggibilità** alla triplice terapia.

Proposte

1. Prevedere forme di ***partecipazione alla governance*** delle organizzazioni di cittadini e pazienti (art. 10 Decreto Balduzzi), in analogia al livello internazionale
2. Definire cosa è ***«innovazione» attraverso un percorso partecipato da tutti gli stakeholder,*** comprese le organizzazioni di cittadini e pazienti (es. criteri su qualità della vita, produttività, autonomia, mantenimento abilità)
3. Adottare una ***metodologia di HTA***, ispirata ai modelli più avanzati di coinvolgimento e partecipazione di cittadini e pazienti (oltre che organizzazioni che li rappresentino), con regia unica nazionale che contrasti duplicazioni o iniquità
4. ***Abolire duplicazioni*** di centri decisionali e funzioni (es. CTR, PTOR)
5. Introdurre nel ***Monitoraggio LEA indicatori relativi all'accesso effettivo alle terapie farmacologiche (verifica restrizioni, tempi PTOR/PDT e individuazione centri)***, prevedendo meccanismi di intervento al livello centrale in caso di inadempienza delle regioni
6. Revisione del ***ruolo dell'AIFA*** in un ottica di maggiore efficientamento delle politiche farmaceutiche.
7. ***Programmazione integrata*** della spesa pubblica (dall'approccio a silos, a vasi comunicanti)