



# LA GOVERNANCE DEI FARMACI H

Dicembre  
2012



Nicola C. Salerno  
CeRM – Roma  
[nsalerno@cermlab.it](mailto:nsalerno@cermlab.it)

## SOTTO IL LIVELLO NAZIONALE

1. Prontuari territoriali
2. File "F" (con annesse regole di compilazione/utilizzo)
3. Registrazione cicli terapeutici presso Aifa
4. Accordi di risk-sharing, cost-sharing, payment by result

Man mano che si scende dal piano nazionale a quello regionale o infraregionale, il corpo normativo diviene meno chiaro, guidato dalla prassi, con differenze anche tra Asl di una stessa Regione o Ao di una stessa Asl

# PROLIFERAZIONE PRONTUARI

Non esiste un Prontuario H valido dappertutto

Problema che vale anche per i Prontuari della distribuzione diretta, di continuità, in nome e per conto

Prima di approdare nel Drg, un farmaco deve superare una trafila di Commissioni e prontuari che varia da Regione a Regione, addirittura da Ao ad Ao di stessa Asl

La proliferazione dei prontuari è stata oggetto di numerose analisi negli ultimi anni:

- Forma distorta e negativa di federalismo

- Pulsioni alla gigantiasi della Pa

- Controllo della spesa per via amministrativa/burocratica

## IL FILE "F"

Supporto informatico, gestito da Commissioni/Direzioni regionali, dove è registrato l' utilizzo di farmaci ad alto costo

Prima finalità è stata la regolazione della mobilità inter e infra Regione. Resta la prevalente

Poi sono sopraggiunti altri usi: rendicontazione, analisi profili prescrittivi, identificazione best practice, programmazione con tetti per comparti e sottocomparti

Non esistono regole comuni. Ogni Regione definisce le sue: quali farmaci includere, come evidenziarne i costi, quali finalità per il database, quali specifiche informatiche, codice di disclosure

Per adesso non si registrano differenziazioni tra Asl e Ao di una stessa Regione, ma ...

## IL FILE "F"

Alcune Regioni fanno riferimento alla tariffa Drg senza dare separata evidenza al farmaco

Altre valorizzano il costo extra tariffa Drg, come componente più cospicua. Si riscontrano le combinazioni più varie di % di valorizzazione extra Drg e % di abbattimento della tariffa Drg

In molte Regioni, la regola cambia a seconda che:

- Ricovero ordinario, day-hospital, ambulatorio

- Modalità di somministrazione

- Paziente residente o meno

Scelte diversificate si riscontrano anche per gli usi off label (in alcuni casi ignorati come casi sporadici, in altri equiparati gli usi principali)

# REGISTRAZIONE CICLI TERAPEUTICI

Il funzionamento del file "F" si sovrappone a quello del registro dei farmaci sotto monitoraggio Aifa (via *web*)

Il registro riguarda soprattutto terapie con oncologici

Registrazione obbligatoria per ottenere il rimborso Ssn e per dare attuazione accordi risk-sharing, cost-sharing, payment by result

Due finalità:

- Costante controllo quantità e spesa (quasi real time)

- Base dati per analisi comparative di efficacia

Problema: manca un vero coordinamento tra il file "F" e la registrazione Aifa, e tra quest'ultima e la molteplicità dei prontuari

Coerenza? Perimetro, alimentazione dati, valutazioni di efficacia...



# OPZIONI CONTRATTUALI

Per risk-sharing, cost-sharing, payment by result necessario un coordinamento molto più stretto tra livelli istituzionali e tra banche dati (altrimenti burden amministrativo)

La mole di tutta la casistica nazionale messa a disposizione di un unico soggetto valutatore, contraddistinto dalle più elevate qualificazioni scientifiche e mediche

Obiettivo: derivare dai dati evidenze super partes e radicate nel consenso specialistico internazionale

Opzioni abbattano asimmetria contrattuale, fungono da garanzia da parte del produttore

Ripartizione dei costi si giustifica anche con utilizzo delle valutazioni cliniche per il perfezionamento del prodotto

## AGENDA DI POLICY

Prontuario H unico su tutto il territorio nazionale (Decreto “Balduzzi” va lentamente in questa direzione)

Registrazione Aifa di tutti i farmaci ad alto costo per quadro costante dell’evoluzione della spesa e, nel tempo, un dataset completo per analisi comparative di efficacia terapeutica

File “F” strumento standardizzato di dialogo Ao-Aifa, Ao-Asl, Ao-Regione, Regione-Regione. Codice informatico unico

Regole uniformi per la valorizzazione del farmaco extra tariffa Drg. Sempre extra Drg. Trasparenza, controllabilità, confrontabilità, sensibilizzazione a cost-effectiveness



# AGENDA DI POLICY

Diffusione degli equivalenti economici tra gli off-patent in A, H, ma anche C-op e C-sop

Serve a rigenerare risorse pubbliche interne al comparto

Nei bilanci delle famiglie a creare spazio per compartecipazioni alla spesa (in previsione di universalismo selettivo)

La definizione di equivalenza alla base del reference pricing e delle liste di trasparenza è di massima garanzia: composizione chimica, via di somministrazione, forma, dosaggio, modalità di rilascio

Dopo il recepimento Direttiva Europea 2001/83/CE (2006), la definizione di equivalenza ancora più chiara: si aggiunge la bioequivalenza supportata da appropriati studi di biodisponibilità

# AGENDA DI POLICY

Riforma della distribuzione al dettaglio. Via proporzionalità dei margini, pianta organica, divieto di proprietà a non farmacisti, divieto di incorporation, limiti alle catene

Deospedalizzazione, territorializzazione con raccordo tra sfera sanitaria e sfera sociale, prevenzione, farmacia dei servizi

Universalismo selettivo coordinato tra Stato e Regioni (copay generalizzato graduato per situazione sanitaria e economica)

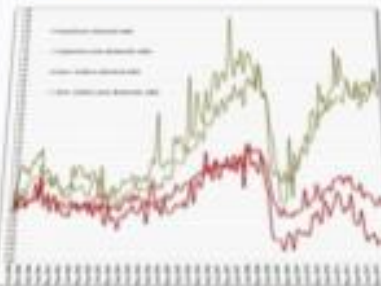
Chiarezza nelle modalità di finanziamento (programmazione almeno quinquennale e vincolante) e piena responsabilizzazione fiscale delle Regioni nella sovraspesa

Qualità della legislazione (chiarezza, organicità, stabilità...)

## Sito web e grafica di CeRM si rinnovano

CeRM inaugura il suo nuovo sito on-line. Dal 2003, anno di fondazione, è la quarta volta che CeRM si rinnova sul web. Semplicità, flessibilità e linearità sono le tre caratteristiche che sintetizzano la nuova versione. La homepage è composta da sei box polifunzionali. Ogniuno di loro può ...

## Industry turnover and new orders in Italy



## Demography, Sustainability, Growth

di Fabio Pampoli

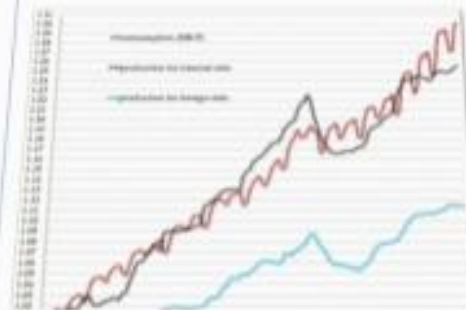
Sulla base dei dati del Programma di Stabilità del Partner Lix (rilascio 2012), si mette in evidenza come il peso del finanziamento a ripartizione delle prestazioni pensionistiche e sanitarie (acute a ltc), oggi a livelli critici, sia destinato, senza riforme di struttura, ad aumentare al di sopra di soglie insostenibili per i sistemi economici.

## La Sanità nel 2012

di Fabio Pampoli

Fabio Pampoli ripercorre gli interventi che hanno riguardato e stanno riguardando la sanità dalla fine del 2011 (il "Salva Italia") ad oggi. Ne emerge un quadro complesso e problematico. Stenta ad affermarsi una visione di insieme, mentre lavori del Legislatore costituzionale si sovrappongono, in maniera scoordinata, a lavori di più Legislatori ordinari (Parlamento, Governo, Ministero).

## Dinamica dei prezzi a confronto



## Welfare Funds

di Fabio Pampoli, Nicola C. Salerno

A CeRM recommendation for creating a new tool, the Open Welfare Funds: open funds based on real capitalisation of contributions, dedicated to both pension and health care provisions, and linked to collective insurance coverage against major health risks (first of all lack of self-sufficiency).