FINALITA' DEI REGISTRI:
la prospettiva dei diversi ruoli

La Regione

Dr. Ugo Trama
UOD Politica del Farmaco e Dispositivi
Direzione Generale Salute
SSR Regione Campania

Contesto generale

REGIONE CAMPANIA

La Legge n. 232/2016 (Legge di Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017) ha definito all'articolo 1, commi 398 e 399, i due nuovi tetti della spesa farmaceutica a partire dall'anno 2017, mantenendo invariate le risorse complessive pari al *14,85%* del FSN.

- **il tetto della spesa farmaceutica ospedaliera, assume la denominazione di «tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti" calcolato al lordo della spesa per i farmaci di classe A in distribuzione diretta e distribuzione per conto, e rideterminato nella misura del 6,89%.**

- **il tetto della spesa farmaceutica territoriale, assume la denominazione di «tetto della spesa farmaceutica convenzionata» è rideterminato nella misura del 7,96%.**

- **Istituzione di un Fondo per il concorso al rimborso alle regioni per l'acquisto dei medicinali innovativi non oncologici, con una dotazione di 500 milioni di euro annui.**

- **Istituzione di un Fondo per il concorso al rimborso alle regioni per l'acquisto dei medicinali oncologici innovativi, con una dotazione di 500 milioni di euro annui.**

Contesto generale

REGIONE CAMPANIA

Tabella 13 Spesa farmaceutica per acquisti diretti individuata tramite il flusso della tracciabilità* del farmaco nel periodo gennaio-ottobre 2017 e verifica del rispetto del tetto di spesa del 6,89%, per regione in ordine decrescente di incidenza sul FSN

	A	B	C	D	E	F	G=C-D-E-F	H=G-B	I=G/A%
Regione	FSN gen-ott 2017	Tetto 6,89%	Spesa tracciabilità* (Solo A e H – colonne B e C tab.12)	Payback**	Spesa coperta dal fondo Farmaci innovativi non oncologici***(#)	Spesa coperta dal fondo Farmaci innovativi oncologici***(#)	Spesa Acquisti diretti (#)	Scostamento assoluto (#)	Inc. %
SARDEGNA	2.497.926.377	172.107.127	307.179.959	41.684.134			265.495.825	93.388.697	10,63%
TOSCANA	5.860.191.188	403.767.173	675.543.702	74.979.190	0	19.884.154	580.680.359	176.913.186	9,91%
PUGLIA	6.174.463.298	425.420.521	727.732.661	88.415.459	7.556.866	24.044.402	607.715.935	182.295.414	9,84%
FRIULI V. G.	1.877.236.263	129.341.579	197.110.023	14.157.681			182.952.342	53.610.763	9,75%
UMBRIA	1.405.824.461	96.861.305	154.131.693	11.293.779	4.708.944	5.635.476	132.493.494	35.632.189	9,42%
MARCHE	2.410.895.643	166.110.710	258.708.079	21.222.655	2.668.509	8.646.042	226.170.874	60.060.164	9,38%
BASILICATA	898.137.192	61.881.653	97.063.859	8.063.670	2.639.570	3.153.580	83.207.038	21.325.386	9,26%
CALABRIA	2.995.505.375	206.390.320	326.050.479	37.271.732	5.563.630	7.516.998	275.698.119	69.307.799	9,20%
E. ROMAGNA	6.914.829.086	476.431.724	739.874.915	81.820.522	7.842.986	30.079.905	620.131.501	143.699.777	8,97%
CAMPANIA	8.853.022.220	609.973.231	975.424.345	154.563.008	5.082.227	34.767.908	781.011.201	171.037.970	8,82%
ABRUZZO	2.049.076.058	141.181.340	210.065.493	19.077.218	3.760.036	7.487.215	179.741.023	38.559.683	8,77%
LIGURIA	2.602.121.070	179.286.142	268.544.039	26.817.366	7.924.275	10.092.317	223.710.081	44.423.939	8,60%
LAZIO	8.994.552.662	619.724.678	889.221.635	97.493.810	4.097.361	33.105.911	754.524.553	134.799.875	8,39%
MOLISE	507.827.569	34.989.319	48.656.351	4.241.861	411.031	1.429.375	42.574.084	7.584.764	8,38%
P. A. BOLZANO	761.591.649	52.473.665	67.902.527	4.979.386			62.923.141	10.449.476	8,26%
SICILIA	7.624.457.587	525.325.128	703.196.473	80.684.001	9.805.031	19.672.475	593.034.966	67.709.838	7,78%
PIEMONTE	6.928.573.677	477.378.726	650.018.173	80.938.516	13.334.662	22.068.105	533.676.890	56.298.164	7,70%
VENETO	7.548.511.740	520.092.459	680.906.367	67.411.903	16.249.455	21.541.397	575.703.612	55.611.153	7,63%
LOMBARDIA	15.316.461.126	1.055.304.172	1.347.272.235	161.171.066	61.124.559	46.296.402	1.078.680.209	23.376.037	7,04%
P. A. TRENTO	800.021.588	55.121.487	59.676.407	5.306.875			54.369.533	-751.954	6,80%
VALLE D'AOSTA	192.421.502	13.257.842	14.110.571	1.487.989			12.622.582	-635.260	6,56%
ITALIA	93.213.647.332	6.422.420.301	9.398.389.986	1.083.081.821	166.328.607,43	330.292.365	7.818.687.192	1.396.266.891	8,39%

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

Contesto generale:

REGIONE CAMPANIA

La crescita della spesa farmaceutica per acquisti diretti è riconducibile

•In modo diretto

- ❑ **all'alto costo dei farmaci innovativi "oncologici e non"e a quello delle malattie rare; a questi farmaci sono concessi benefici economici e di accesso accelerato al mercato per andare incontro alla domanda di salute della comunità.**

•In modo indiretto

- ❑ **la cronicizzazione dei pazienti in trattamento e l'incremento delle terapie di linee successive alla prima**
- ❑ **Invecchiamento della popolazione**
- ❑ **insufficienti manovre di disinvestimento: il caso dei farmaci a brevetto scaduto**

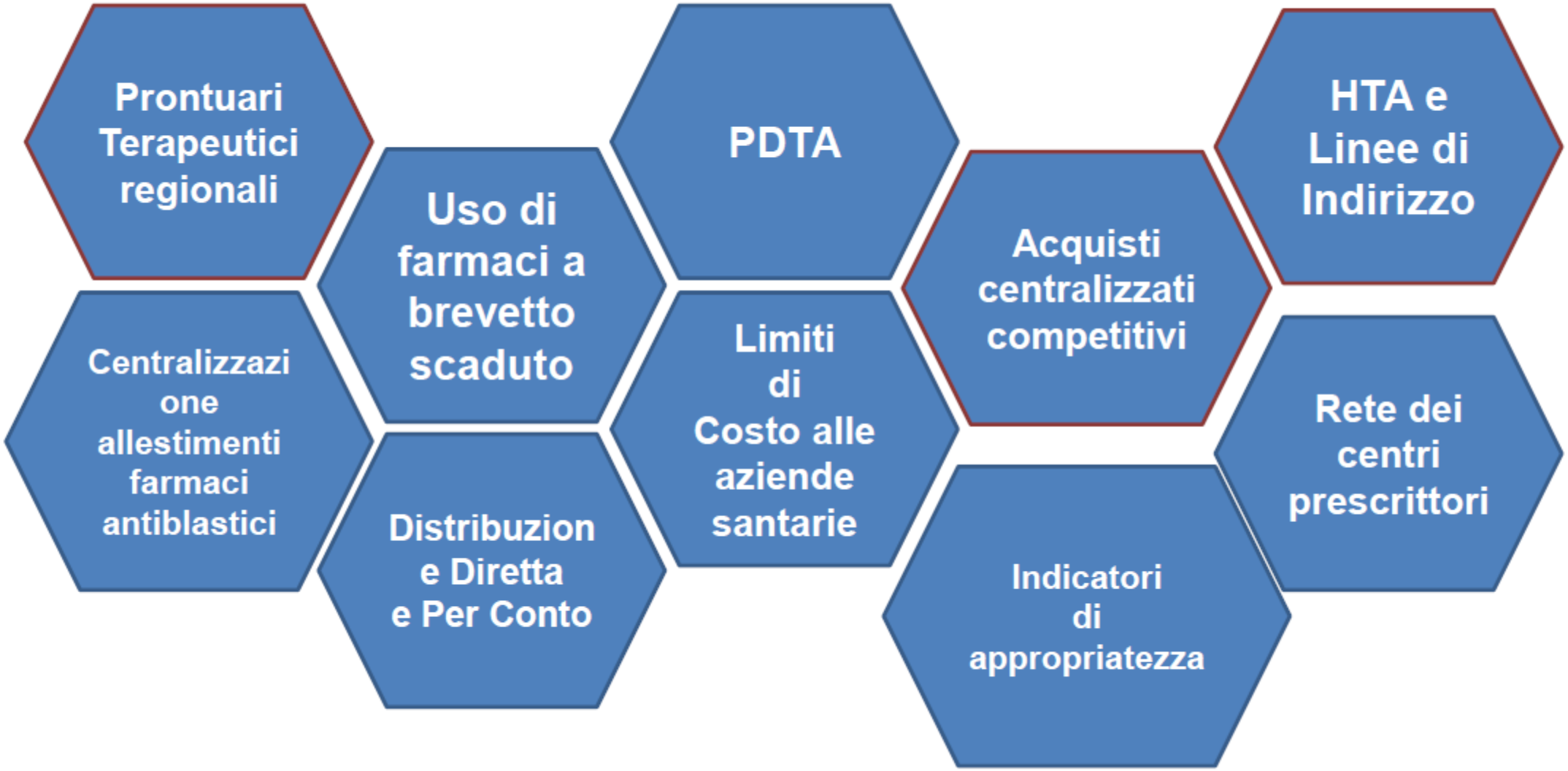
Accessibilità e Regione

REGIONE CAMPANIA

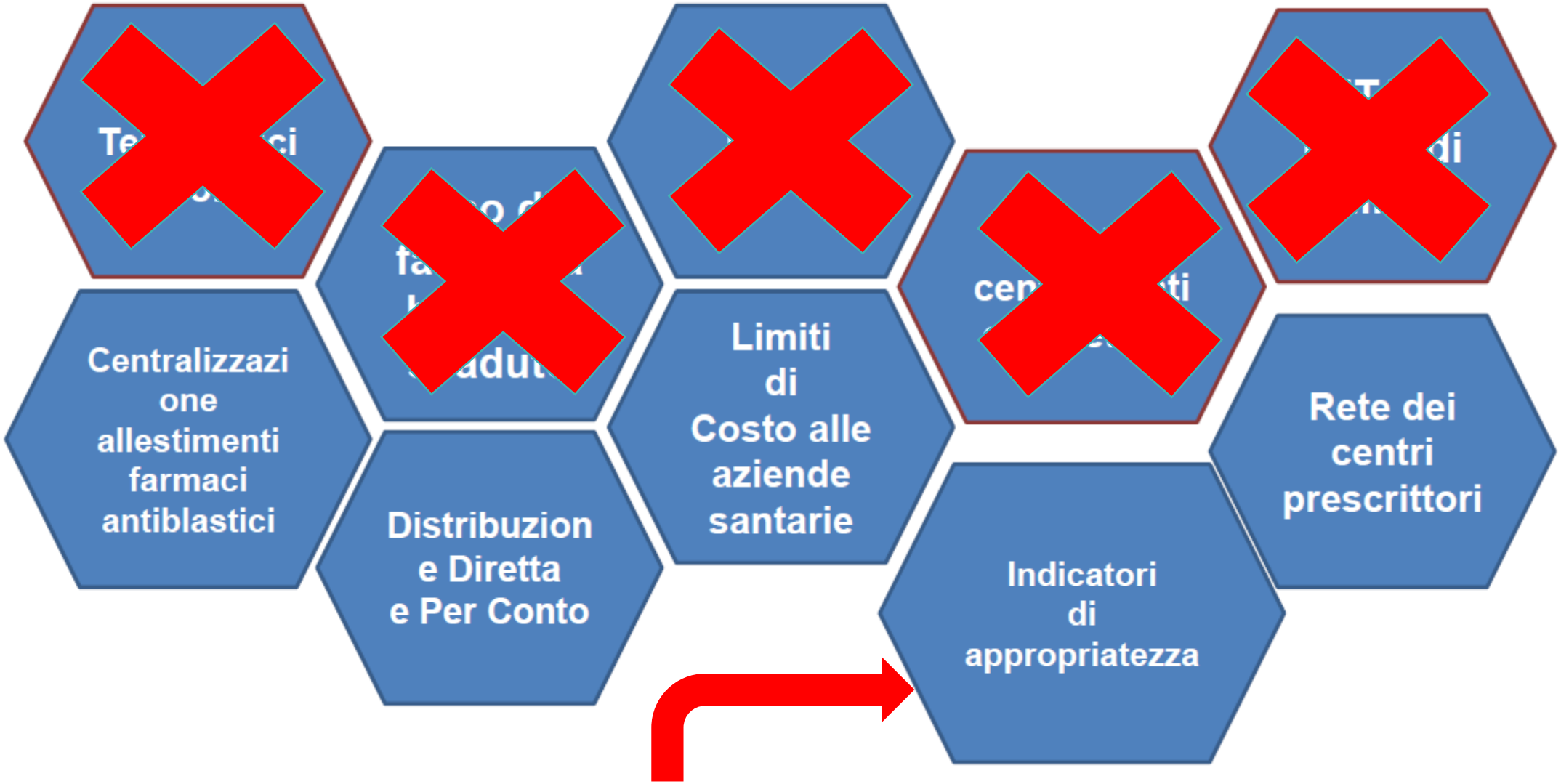
- **Governare l'accesso alle terapie zigzagando tra:**
  - Vincoli di bilancio e adempimenti MEF (14,85%)
  - Incertezza del pay back
  - Incertezza della quota di riparto del fondo per gli innovativi
  - Analisi dell'impatto sui percorsi di cura (LEA)

bisogna bilanciare l'accesso all'innovazione nell'ottica della sostenibilità

Gli strumenti

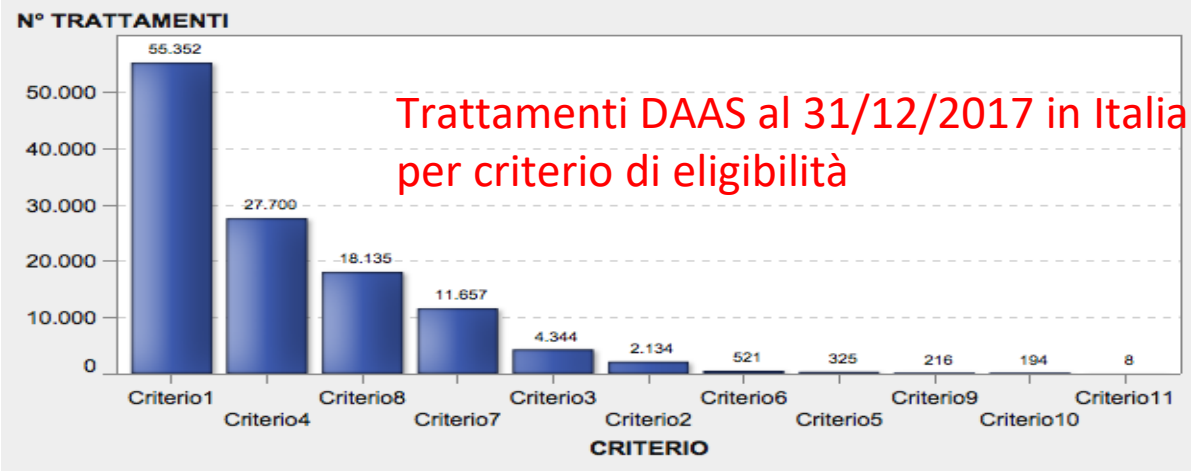


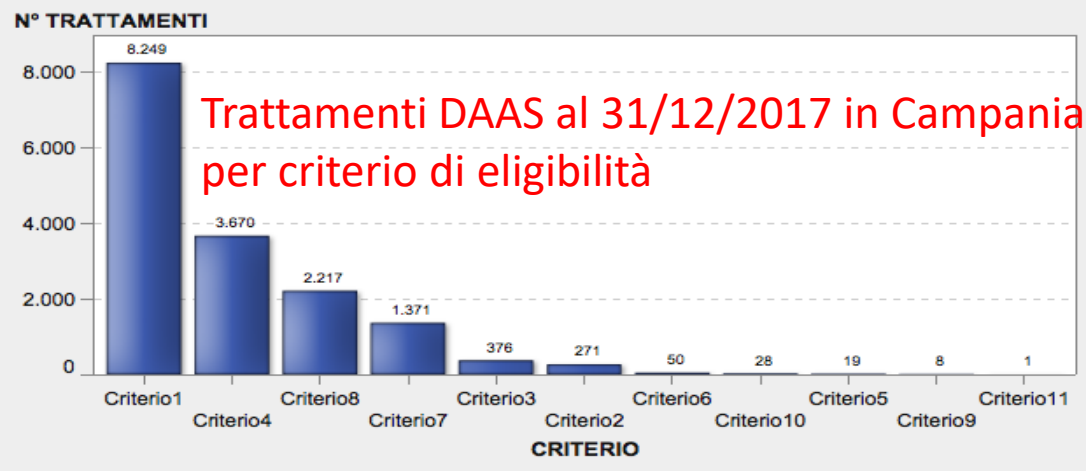
Gli strumenti

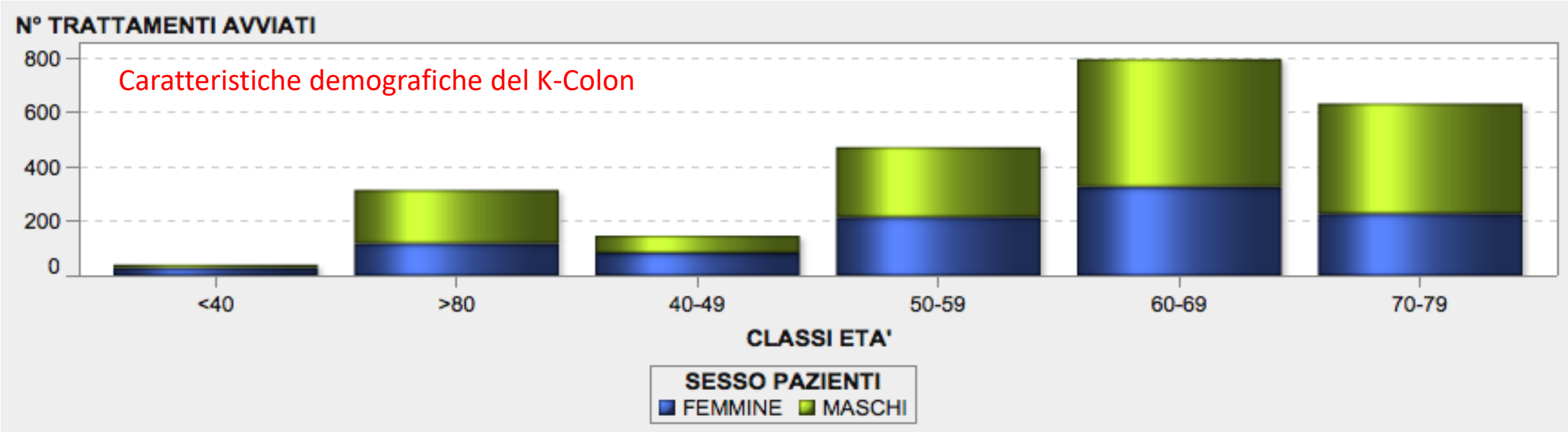


I Registri: una risorsa in termini di programmazione sanitaria sia dal punto di vista epidemiologico …..

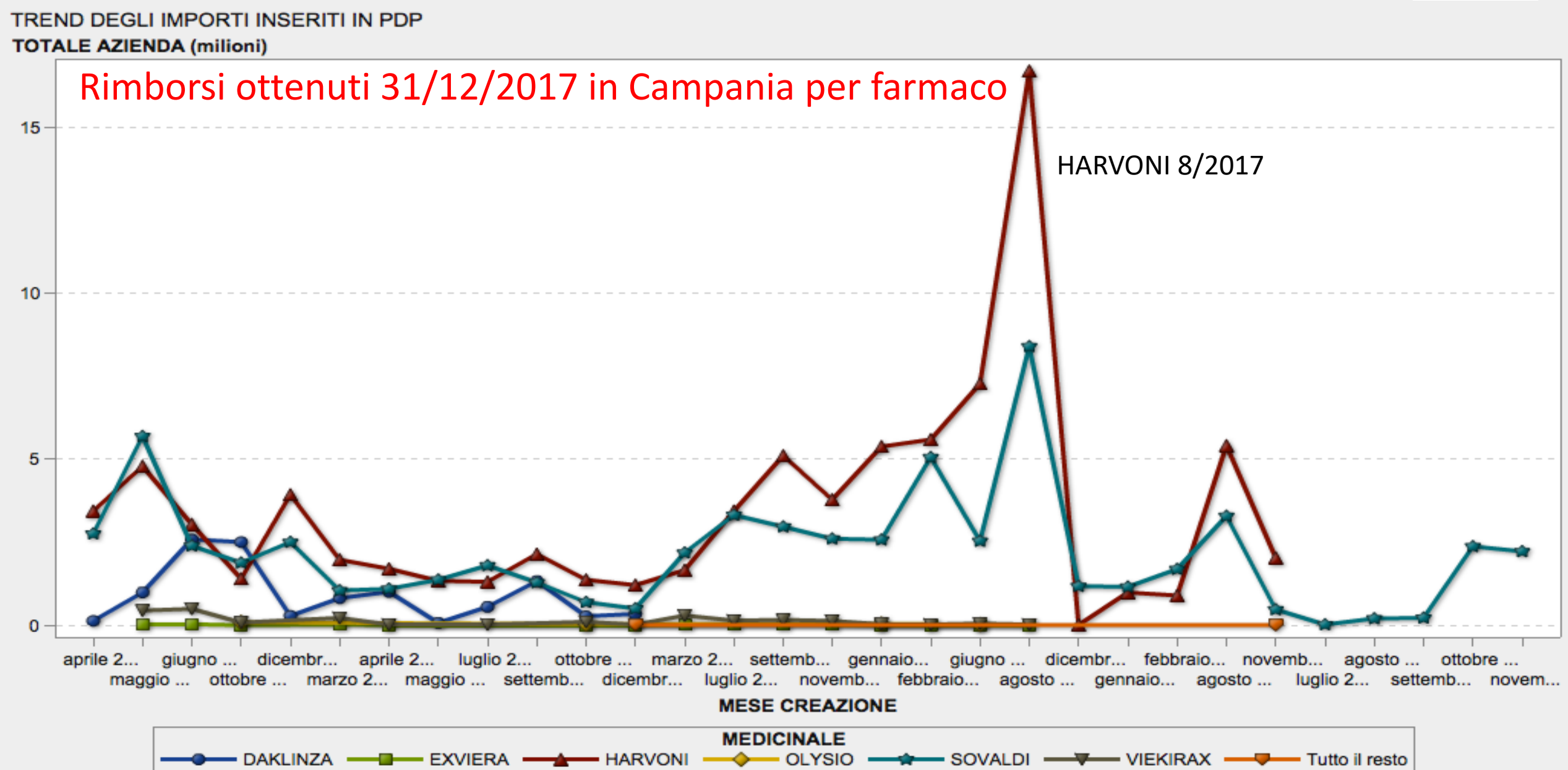
REGIONE CAMPANIA







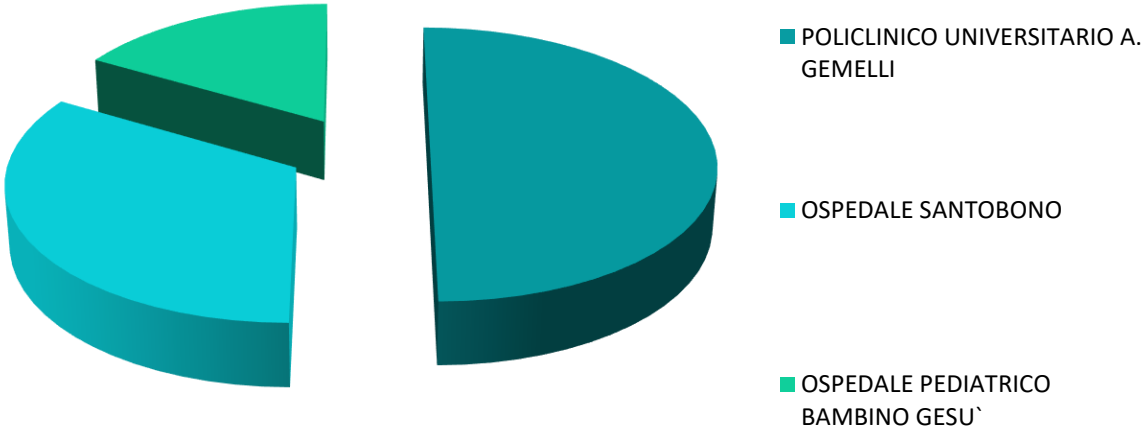
I Registri: una risorsa in termini di programmazione sanitaria sia dal punto di vista …. che amministrativo



I Registri: una risorsa in termini di programmazione sanitaria sia dal punto di vista epidemiologico che amministrativo

REGIONE CAMPANIA

Spinraza 2018 :



12 pazienti

67% extra Regione

25 trattamenti

€ 7.500.000 spesa prevista

€ ?

I Registri: strumento avanzato di governo dell'appropriatezza prescrittiva

REGIONE CAMPANIA

Dal punto di vista regionale i Registri Aifa sono una risorsa in termini di programmazione sanitaria sia dal punto di vista epidemiologico che amministrativo

Tabella 9 tris Spesa farmaceutica, come derivante dal dato di tracciabilità del farmaco, per il gennaio-ottobre 2017 : dettaglio della spesa finanziata tramite i fondi per i farmaci innovativi oncologici e non oncologici e dei relativi payback e totale spesa tracciabilità al netto dei farmaci innovativi

	A	B	C	D	E=B-C-D	F	G	H	I=E-H	J	K
Regione	Spesa tracciabilità totale^	Spesa tracciabilità (SOLO A e H - Colonne B e C Tab.12)	Spesa tracciabilità Innovativi Non Oncologici^	Spesa tracciabilità Innovativi Oncologici	Spesa tracciabilità A e H farmaci non Innovativi	Payback totale**	Payback Farmaci innovativi	Payback Farmaci non Innovativi	Acquisti diretti farmaci Non Innovativi	Scostamento spesa Innovativi non Oncologici dal fondo	Scostamento spesa Innovativi Oncologici dal fondo innovativi (Cfr. Colonna F Tab.9bis)
PIEMONTE	685.888.523	650.018.173	70.483.996	22.068.105	557.466.072	80.938.516	57.149.334	23.789.182	533.676.890	-29.377.007	-20.643.565
V. D'AOSTA	15.114.129	14.110.571	893.418	438.266	12.778.887	1.487.989	944.394	543.595	12.235.292	-50.976	438.266
LOMBARDIA	1.411.288.174	1.347.272.235	182.264.592	46.296.402	1.118.711.241	161.171.066	118.537.174	42.633.892	1.076.077.350	2.602.859	-14.828.157
P.A. BOLZANO	72.388.092	67.902.527	3.749.917	3.204.430	60.948.181	4.979.386	2.473.033	2.506.353	58.441.828	1.276.884	3.204.430
P.A. TRENTO	63.782.527	59.676.407	3.615.574	2.212.148	53.848.685	5.306.875	3.133.820	2.173.054	51.675.631	481.754	2.212.148
VENETO	720.801.816	680.906.367	60.947.025	21.541.397	598.417.945	67.411.903	44.697.570	22.714.333	575.703.612	-20.222.457	-14.930.516
FRIULI V.G.	207.459.936	197.110.023	14.554.937	9.241.853	173.313.233	14.157.681	6.817.249	7.340.432	165.972.801	7.737.688	9.241.853
LIGURIA	281.683.459	268.544.039	25.844.118	10.991.521	231.708.400	26.817.366	17.919.843	8.897.523	222.810.877	-2.168.042	899.204
E. ROMAGNA	783.337.840	739.874.915	67.602.139	30.079.905	642.192.871	81.820.522	59.759.152	22.061.370	620.131.501	-26.249.841	-4.012.922
TOSCANA	707.622.967	675.543.702	51.817.172	28.257.914	595.468.616	74.979.190	53.448.481	21.530.708	573.937.908	-21.515.463	8.373.761
UMBRIA	162.878.853	154.131.693	11.478.424	5.635.476	137.017.792	11.293.779	6.769.480	4.524.298	132.493.494	-3.711.214	-2.784.682
MARCHE	278.849.411	258.708.079	16.003.594	10.183.053	232.521.432	21.222.655	13.335.086	7.887.570	224.633.863	-5.977.533	1.537.011
LAZIO	927.231.843	889.221.635	68.909.966	33.105.911	787.205.758	97.493.810	64.812.605	32.681.205	754.524.553	-46.409.232	-17.400.681
ABRUZZO	219.437.991	210.065.493	13.108.901	7.487.215	189.469.377	19.077.218	9.348.865	9.728.354	179.741.023	-3.995.121	-267.943
MOLISE	50.442.813	48.656.351	3.319.217	1.429.375	43.907.759	4.241.861	2.908.186	1.333.675	42.574.084	-2.881.989	-1.863.645
CAMPANIA	1.015.451.419	975.424.345	130.360.882	34.767.908	810.295.555	154.563.008	125.278.654	29.284.354	781.011.201	-64.375.899	-34.690.217
PUGLIA	757.283.446	727.732.661	70.727.759	24.064.048	632.940.853	88.415.459	63.170.894	25.244.565	607.696.289	-16.487.536	19.647
BASILICATA	103.526.937	97.063.859	7.978.217	3.153.580	85.932.062	8.063.670	5.338.647	2.725.023	83.207.038	-1.274.719	-760.709
CALABRIA	340.085.789	326.050.479	31.979.736	7.516.998	286.553.745	37.271.732	26.416.107	10.855.625	275.698.119	-10.387.036	-8.433.668
SICILIA	734.830.972	703.196.473	67.699.819	19.672.475	615.824.180	80.684.001	57.894.787	22.789.214	593.034.966	-10.495.745	-628.300
SARDEGNA	320.840.714	307.179.959	32.366.826	8.944.384	265.868.749	41.684.134	29.224.259	12.459.875	253.408.874	3.142.567	8.944.384
ITALIA	9.860.227.651	9.398.389.986	935.706.228	330.292.365	8.132.391.393	1.083.081.821	769.377.620	313.704.200	7.818.687.192	-250.338.059	-86.374.302

** Con riferimento ai MEA , l'AIFA ha avviato una attività di verifica e validazione dei dati relativamente all'Importo effettivamente pagato dalle Aziende rispetto alle PDP (Proposte di Pagamento), utilizzate per il calcolo dell'Importo nei precedenti monitoraggi. Il dato validato è oggi disponibile per tutte le 21 aziende interessate.

^I dati di Tracciabilità per il farmaco EPCLUSA sono al netto delle note di credito relative all'accordo P/V vigente

I Limiti e le richieste delle Regioni

REGIONE CAMPANIA

E' necessaria una rivisitazione di tutto il sistema dei registri prevedendo:

- Un ritorno obbligatorio delle informazioni alle Regioni e alle ASL e ai medici prescrittori di tutte le informazioni contenute nei registri con conseguente pubblicazione delle stesse;

- Semplificare e velocizzare le procedure per la prescrizione e prevedere calcoli automatici in caso di pay back;

- Ridurre al minimo i tempi di "regime cartaceo" specie nei casi di accordo PBR

- Ridefinire il concetto di "risultato" (Attualmente nella maggior parte dei casi il risultato, consiste in una risposta al trattamento misurata entro 3 mesi. Visti i costi elevatissimi delle nuove terapie non può essere considerato un successo una risposta misurata dopo un così breve periodo; deve essere considerato successo solo un prolungamento consistente della sopravvivenza in condizioni di buona qualità della vita).

Conclusioni

Regioni e AIFA dovrebbero concordare le modalità che consentano ai servizi informativi regionali di **acquisire il tracciato dei dati raccolti nei registri dei farmaci sia a scopo epidemiologico che amministrativo**

Rendere disponibili alle Aziende Sanitarie e quindi alle Regioni **i dati individuali dei registri non minerebbe il ruolo di coordinamento nazionale dell'AIFA**.

Dare alle Regioni strumenti di governo della spesa sempre coordinati da AIFA è sicuramente preferibile metodologicamente ed economicamente all'attivazione di periferici registri anch'essi finalizzati alla verifica dell'appropriatezza/accessibilità dei farmaci

IN DEFINITIVA LAVORARE INSIEME

REGIONE CAMPANIA

GRAZIE PER L’ATTENZIONE