

I DATI PRELIMINARI DELLA RICERCA “LA *GOVERNANCE* DELL’INNOVAZIONE FARMACEUTICA IN ITALIA”

LABORATORIO MANAGEMENT E SANITÀ SCUOLA SUPERIORE SANT’ANNA DI PISA

La ricerca - condotta dal Laboratorio management e sanità Istituto di Management Scuola Superiore Sant’Anna, in collaborazione con il Dipartimento di scienze biomediche e neuro motorie Alma Mater Studiorum (Bologna) e il supporto non condizionato di Msd che si concluderà alla fine del 2016 - ha mappato i diversi modelli di *governance* dell’innovazione farmaceutica in 10 Regioni italiane (Trento e Bolzano, Veneto, Umbria, Lazio, Puglia, Fvg, Liguria, Toscana, Calabria, Basilicata) con l’obiettivo di rilevare le *best practice* e i modelli di *governance* virtuosi idonei a favorire la diffusione e garantire sostenibilità, equità e qualità nell’accesso ai nuovi farmaci oncologici ad alto costo. Lo scenario emerso è ad alta variabilità con differenze anche importanti tra le varie Regioni (vedi approfondimento). Solo il 50% delle Regioni sotto la lente è supportata dalle reti oncologiche, il restante si affida nelle scelte da una rete professionale senza un mandato preciso o ad una rete auto-organizzata. E anche per i sistemi informativi senza i quali non esiste un *governance* per valutazione, costi, rischi e performance le differenze sono elevate.

In tutte le Regioni è presente una Commissione terapeutica regionale, che si riunisce in media una volta ogni tre mesi (da mensilmente a ogni 6 mesi). In due casi, ci si avvale di una Commissione Hta e nelle altre Regioni troviamo la presenza di uno o più Gruppi multidisciplinari. La formazione di questi gruppi è variabile. Sono di solito presenti specialisti, oncologi, direzioni sanitarie, Mmg, farmacisti, infermieri e farmacologi. Nella realizzazione del Pdta è prevista la presenza anche di rappresentanti dei pazienti oppure di organizzazioni di volontariato solo in Veneto e Umbria. In Veneto è stato costituito un gruppo di lavoro sui farmaci innovativi con 6 oncologi, 1 farmacista, 2 associazioni di pazienti, 2 esperti di economia/Hta, 2 epidemiologi, 1 Mmg, 1 membro della Direzione sanitaria

I centri prescrittori per i farmaci monitorati da registro Aifa vengono identificati attraverso percorsi differenti. Sono solitamente le Direzioni sanitarie ospedaliere, il servizio farmaceutico o le Ctr a proporre i centri, che vengono poi autorizzati dalle Regioni. I criteri di identificazione dei centri sono vari, ma i volumi di pazienti presi in carico e la specializzazione sono i principali. Altri la dotazione tecnologica. Il Veneto, ad esempio, ha scelto i Centri in base alla capacità di effettuare “vial sharing”.

Il numero di centri prescrittori in ogni Regione o Provincia è variabile. La necessità di non limitare i farmaci a pochi centri (e quindi costringere i pazienti a lunghi spostamenti) e il vantaggio economico di centralizzare le preparazioni, ha portato a diverse soluzioni pratiche: in alcune Regioni la prescrizione è limitata solo a pochi centri; in altri contesti la selezione di centri è mantenuta solo per le preparazioni più complicate, come ad esempio le infusioni; in alcune non vi è una abilitazione selettiva dei centri prescrittori.

Metà delle Regioni sotto la lente ha affermato di essere supportata dalle reti oncologiche, l’altra metà afferma di essere eventualmente affiancata nelle scelte da una rete professionale senza un mandato preciso o ad una rete auto-organizzata. Il loro ruolo delle reti varia da Regione a Regione, c’è la rete che individua centri prescrittori e quella che razionalizza l’uso dei farmaci alto costo, quella che esprime raccomandazioni sui farmaci oncologici, identifica i centri Hub e Spoke.

Tutte le Regioni e Province monitorano il budget di spesa generica sulla farmaceutica e la maggior parte prevede obiettivi complessivi di spesa, definiti una volta l'anno. Nessuna prevede un budget specifico per i farmaci oncologici.

Tutte le Regioni e Province monitorano il budget di spesa generica sulla farmaceutica e la maggior parte prevede obiettivi complessivi di spesa, definiti una volta l'anno. Nessuna Regione e provincia prevede un budget specifico per i farmaci oncologici. Le tempistiche di autorizzazione all'acquisto dei farmaci non innovativi, ottenuta la rimborsabilità, vanno dagli 1 ai 6 mesi dalla richiesta; le latenze dipendono dalla cadenza delle riunioni delle Commissioni Terapeutiche Regionali (inserimento del farmaco nel prontuario) e, dove previsto, dall'individuazione tramite delibera dei centri prescrittori.

Per quanto riguarda i sistemi informativi alla base dei sistemi di controllo per valutazione, costi, rischi e performance la differenza è elevata e ancora molto fumosa, senza non esiste un governance. Le Regioni non hanno un ritorno delle informazioni dall'Aifa. Una lacuna in termini di restituzioni delle informazioni segnalata da tutte le Regioni.

La Puglia ha investito a livello informatico e ha un programma unico di prescrizione regionale "Edotto", l'Umbria ha unico software per gli antitumorali, il Fvg un'unica cartella clinica in fase di integrazione con software di allestimento per gli antitumorali, solo per citarne alcune.