

**“PROGETTO DI RICERCA: LA VALUTAZIONE DI IMPATTO  
DEI FARMACI INNOVATIVI IN REGIONE PIEMONTE”**

Report finale a cura di Claudio Jommi, Dipartimento di  
Scienze del Farmaco, Università del Piemonte Orientale

## Sommario

1. Obiettivi .....	3
2. Il modello previsionale .....	5
3. Analisi delle politiche regionali ed aziendali sul fondo farmaci innovativi .....	12
3.1 Metodo.....	12
3.2 <i>Responder</i> al questionario .....	15
3.3 Risultati dalla survey .....	16
4. Indicatori di spesa farmaceutica (Piemonte vs Italia e Regioni del Nord) .....	24

## 1. Obiettivi

Il presente documento rappresenta la relazione finale del progetto di ricerca “La valutazione di impatto dei farmaci innovativi in Regione Piemonte”.

L’obiettivo del progetto è di (i) strutturare ed applicare in Regione Piemonte un modello di previsione di impatto sulla spesa per farmaci per i quali si presume un possibile giudizio di innovatività e dell’uscita dallo status di innovatività di quelli attualmente innovativi, (ii) analizzare le criticità di gestione del fondo farmaci innovativi e valutare possibili ipotesi di modifica.

Nello specifico vengono illustrati:

- il modello previsionale di impatto dei nuovi farmaci / nuove indicazioni sulla spesa per farmaci innovativi e gli effetti dell’uscita dal *label* di innovatività e del conseguente passaggio del finanziamento dal fondo per farmaci innovativi al tetto di spesa per acquisti diretti (essendo ad oggi i farmaci innovativi tutti farmaci acquistati da aziende sanitarie);
- gli esiti della *survey* sulle politiche regionali ed aziendali sul fondo farmaci innovativi: sintesi delle evidenze e quadro delle risposte ricevute (Tabella 1);
- un quadro sinottico del posizionamento di Regione Piemonte rispetto al contesto nazionale e delle Regioni del Nord, inclusa la quota di assegnazioni per farmaci innovativi effettivamente spesa.

Con riferimento all’applicazione del modello, al momento della redazione del presente report, la Regione, nonostante l’interesse dimostrato per il progetto, non ha

fornito indicazioni sulla disponibilità a fornire i dati necessari / a procedere direttamente alle elaborazioni.

Il gruppo di lavoro si è quindi interfacciato con due realtà aziendali della Regione Piemonte, la ASL Città di Torino e l'Azienda Ospedaliero-Universitaria Maggiore della Carità di Novara, per l'avvio di una fase pilota.

Per tale progetto il Dipartimento ha richiesto un sostegno finanziario tramite sponsorship ed ottenuto quella dell'azienda Daiichi Sankyo.

Si ringraziano Mario Airoidi (Coordinatore Area Ospedaliera della Rete Oncologica di Regione Piemonte e Valle d'Aosta), Massimo Di Maio con il supporto di Francesco Cattel e Matilde Scaldaferrì (Ospedale Molinette, AOU Città della Salute e della Scienza, Torino), Gianmario Numico (Azienda Ospedaliera S. Croce e Carle, Cuneo), Marcello Tucci (Ospedale Cardinal Massaia ASL di Asti), Gorgio Vellani (Ospedale di Chivasso, ASL Torino 4), Alessia Pisterna (Azienda Ospedaliero-Universitaria Maggiore della Carità di Novara), Paola Crosasso (ASL Città di Torino), Fiorenza Enrico (IRCCS Istituto Candiolo Centro Oncologico d'Eccellenza, Torino), Claudia Fruttero (Azienda Ospedaliera S. Croce e Carle, Cuneo), Annalisa Gasco (Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino), Daniela Ielo (AOU San Luigi di Orbassano, Torino) per avere risposto alla *survey* sulle politiche regionali ed aziendali sul fondo farmaci innovativi.

## 2. Il modello previsionale

La letteratura sulle previsioni di spesa farmaceutica è molto limitata e riferita in genere a valutazioni di tipo aggregato.

In particolare, vengono utilizzati modelli economici basati:

- su analisi delle serie storiche e sulla loro scomposizione nelle diverse componenti: trend, stagionalità e fattori che determinano uno shock dell'andamento tendenziale;<sup>1</sup>
- sull'andamento tendenziale storico (tassi di crescita medi) per macro-aree terapeutiche e valutazioni di possibili effetti rilevanti di modifica di tale trend (scadenze brevettuali, ingresso di nuovi farmaci ad impatto particolarmente rilevante), con inclusione o meno di elementi di incertezza negli scenari di riferimento;<sup>2</sup>
- sulla scomposizione della crescita della spesa nelle sue componenti di prezzi (alterati dall'ingresso di nuovi farmaci a prezzo più elevato e dalle scadenze brevettuali), consumi, e mix (spostamento del mix prescrittivo a favore di farmaci più o meno costosi nell'ambito della stessa classe terapeutica).<sup>3</sup>

---

<sup>1</sup> Osservatorio Farmaci, Cergas Bocconi. Report 42. Report annuale per il 2021 (<https://cergas.unibocconi.eu/observatories/osfar>).

<sup>2</sup> Tichy EM, Hoffman JM, Tadrous M, Rim MH, Suda KJ, Cuellar S, Clark JS, Newell MK, Schumock GT. National trends in prescription drug expenditures and projections for 2023. *Am J Health Syst Pharm*. 2023 Jul 7;80(14):899-913.

<sup>3</sup> Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali. L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto Nazionale Anno 2022. Roma: Agenzia Italiana del Farmaco, 2023. (<https://www.aifa.gov.it/web/guest/rapporti-osmed>).

Tali modelli sono adatti per previsioni aggregate della spesa farmaceutica, ma non sono applicabili a contesti di valutazione micro, ovvero specifica su determinati farmaci. Per questi è necessario:

- avere a disposizione dati granulari (consumi e spesa per farmaco e, se possibile per indicazione);
- identificare il *place in therapy* e la presenza e validità di alternative terapeutiche;
- stimare il prezzo sulla base delle caratteristiche di tali alternative, e, in assenza, di farmaci precedentemente negoziati per *place in therapy* simili;
- stimare la popolazione target sulla base di trattamenti già presenti o di dati epidemiologici, integrati con valutazioni da parte di clinici;
- stimare il tasso di penetrazione massimo del mercato ed i tempi entro cui tale tasso di penetrazione verrà raggiunto. Tale valutazione può avvenire:
  - considerando dati storici di farmaci già lanciati per la stessa indicazione, con aggiustamenti basati sul valore incrementale del farmaco e di farmaci simili in assenza di alternative terapeutiche;
  - sulla base di modelli di simulazione del comportamento prescrittivo ispirato dalla diffusione di informazioni tra clinici<sup>4</sup>.

La nostra analisi, essendo focalizzata sui farmaci a potenziale designazione di innovatività, si basa su questi ultimi modelli, integrati da una valutazione dei

---

<sup>4</sup> Joppi R, Cinconze E, Demattè L, Guseo R, Jommi C, Mortarino C, Pase D, Poggiani C, Roggeri A, Roggeri D. A forecasting model for drug utilization and expenditure integrating a Cellular Automata model with the Budget Impact Analysis approach. Preliminary results. Journal of Pharmaceutical Policy and Practice 2015,8(Suppl 1):P9.

potenziali di innovatività in relazione ai criteri della stessa (patologia target severa; bisogno terapeutico, valore terapeutico aggiunto e qualità delle prove elevati).

L'orizzonte temporale di valutazione di impatto sulla spesa è di tre anni (2024-2026) e vengono inclusi i farmaci che si presume vengano lanciati sul mercato nel corso del triennio.

Nello specifico, il modello previsionale prevede un'attività di Horizon Scanning diretta basata su Datamonitor, con riferimento ai soli nuovi farmaci e nuove indicazioni. L'analisi verrà integrata con altre iniziative di Horizon Scanning (sito EMA e Report di Horizon Scanning di Aifa). Poiché l'ingresso sul mercato richiede indicativamente un anno per approvazione EMA (210 giorni per la sola valutazione tecnica, ma con frequenti clock stop) e 430 giorni per la negoziazione di Prezzo e Rimborso<sup>5</sup>, l'Horizon Scanning non andrà oltre l'anno antecedente di previsione della sottomissione del Dossier ad EMA.

La presunzione di innovatività verrà valutata in relazione:

- alla gravità della patologia come criterio di ammissibilità alla richiesta di innovatività (effetti rilevanti sulla mortalità, ospedalizzazioni ripetute e disabilità con grave compromissione della qualità di vita);
- al bisogno terapeutico, valore terapeutico aggiunto e qualità delle prove, considerando che le evidenze sui fattori esplicativi delle valutazioni mostrano

---

<sup>5</sup> Newton M, Stoddart K, Travaglio. EFPIA Patients W.A.I.T. Indicator 2022 Survey. April 2023 ([https://www.efpia.eu/media/s4qf1eqo/efpia\\_patient\\_wait\\_indicator\\_final\\_report.pdf](https://www.efpia.eu/media/s4qf1eqo/efpia_patient_wait_indicator_final_report.pdf)).

che valore terapeutico aggiunto e qualità delle prove hanno un peso maggiore rispetto al bisogno terapeutico;<sup>6</sup>

- alla designazione di farmaco orfano, in relazione alla maggiore tolleranza di AIFA sul tema della qualità delle prove.

L'analisi *desk* verrà corroborata da clinici di riferimento, in caso di elevata incertezza.

Con riferimento ai prezzi verranno considerati:

- i prezzi di eventuali alternative terapeutiche, convertiti in costo di trattamento, facendo riferimento al prezzo al netto di sconti confidenziali nel caso di gestione diretta da parte del soggetto regionale del modello previsionale. In caso contrario verrà ipotizzato uno sconto medio del 25%, desunto dal Rapporto Ispor Italy Rome Chapter "Prezzo e rimborso in caso di estensione di indicazioni"<sup>7</sup>;
- i prezzi di farmaci, se esistenti, simili in termini di gravità della patologia target e livello di efficacia valutato qualitativamente, lanciati sul mercato in anni precedenti e che hanno ottenuto l'innovatività;

---

<sup>6</sup> Jommi C, Galeone C. The Evaluation of Drug Innovativeness in Italy: Key Determinants and Internal Consistency. *Pharmacoecon Open*. 2023 May;7(3):373-381. doi: 10.1007/s41669-023-00393-3. Epub 2023 Feb 10. PMID: 36763319; PMCID: PMC10169980.

Galeone C, Bruzzi P, Jommi C. Key drivers of innovativeness appraisal for medicines: the Italian experience after the adoption of the new ranking system. *BMJ Open*. 2021;11(1): e041259.

Fortinguerra F, Perna S, Marini R, et al. The assessment of the innovativeness of a new medicine in Italy. *Front Med*. 2021;8(1): 793640.

<sup>7</sup> ISPOR Italy Rome Chapter (2022). Prezzo e rimborso dei farmaci in caso di estensione di indicazione (<https://www.isporitaly.org/index.php/documenti>).



- in caso di assenza di *benchmark* di riferimento, il costo medio trattamento dell'area terapeutica, desunto dal Rapporto Osmed<sup>8</sup> corretto per l'eventuale differenziale della popolazione target;
- in caso di estensione di indicazione il valore dell'incremento di sconti desunto dal Rapporto Ispor Italy Rome Chapter "Prezzo e rimborso in caso di estensione di indicazioni" (12% per prima estensione, 17% per seconda estensione di indicazione).<sup>9</sup>

La stima della popolazione target verrà effettuata

- sulla base della popolazione in trattamento con farmaci alternativi, incrementata di una quota percentuale derivante da un effetto presunto di pazienti non in trattamento e che verranno catturati dai farmaci innovativi;
- sulla base di stime epidemiologiche, eventualmente integrate da dati regionali e, nell'ipotesi di forte incertezza, di confronto con i clinici di riferimento, in caso di assenza di alternative terapeutiche.

Con riferimento alle quote di mercato attese, non essendo praticabile l'applicazione di modelli complessi,<sup>10</sup> le stesse verranno definite sulla base del tasso di penetrazione su farmaci simili, identificati con approccio *desk*.

---

<sup>8</sup> Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali. L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto Nazionale Anno 2022. Roma: Agenzia Italiana del Farmaco, 2023. (<https://www.aifa.gov.it/web/guest/rapporti-osmed>).

<sup>9</sup> ISPOR Italy Rome Chapter (2022). Prezzo e rimborso dei farmaci in caso di estensione di indicazione (<https://www.isporitaly.org/index.php/documenti>).

<sup>10</sup> Joppi R, Cinconze E, Demattè L, Guseo R, Jommi C, Mortarino C, Pase D, Poggiani C, Roggeri A, Roggeri D. A forecasting model for drug utilization and expenditure integrating a Cellular Automata model with the Budget Impact Analysis approach. Preliminary results. *Journal of Pharmaceutical Policy and Practice* 2015,8(Suppl 1):P9.

Se necessario, verrà effettuato un confronto con clinici per validare le seguenti informazioni:

- target di riferimento;
- disponibilità di alternative terapeutiche;
- carattere o meno di innovatività (aggiustamento verso un tasso di penetrazione maggiore in caso di farmaci innovativi).

Oltre al monitoraggio di impatto sulla spesa per i farmaci potenzialmente innovativi, verrà stimato l'effetto dell'uscita dei farmaci dal Fondo Farmaci Innovativi in funzione:

- della spesa generata nell'anno precedente all'uscita dall'innovatività, spesa desunta dai dati di spesa regionali aggiustati, in caso di status differente dell'innovatività per le diverse indicazioni, dal dato dei registri farmaci;
- andamento tendenziale della spesa nei tre anni di acquisizione dello status di farmaco innovativo;
- stima dell'eventuale riduzione dei consumi per effetto di disponibilità di altri farmaci innovativi sulla stessa indicazione o indicazioni simili;
- applicazione, qualora l'azienda non ne avesse già rinunciato in sede negoziale (cosa che è sempre avvenuta ad oggi), dello sconto del 5%+5% per i farmaci non (più) innovativi.

L'analisi richiede l'accesso (o la elaborazione a livello regionale) a dati di consumo (DDD – Defined Daily Dose) e spesa per i farmaci / aree terapeutiche interessati/e, aggregato per molecola (senza alcun link a informazioni su pazienti), con un orizzonte

temporale non definibile a priori, ma sufficientemente lungo per un'analisi dei tassi di penetrazione per farmaci della stessa area terapeutica.

### 3. Analisi delle politiche regionali ed aziendali sul fondo farmaci innovativi

Come sopra specificato, il progetto ha previsto un'analisi delle politiche regionali ed aziendali sulla gestione del fondo farmaci innovativi e, più in generale, sulle politiche di accesso ai farmaci innovativi.

#### 3.1 Metodo

Per tale analisi è stata prevista una *survey* composta da domande semi-strutturate, ovvero aperte ma su tematiche specifiche, a:

- referenti regionali della Direzione Sanità (programmazione del sistema sanitario regionale; assistenza farmaceutica, integrativa e protesica);
- eventualmente, Azienda Zero come soggetto responsabile del monitoraggio e studio della spesa farmaceutica del servizio farmaceutico regionale;
- Referenti della Rete Oncologica della Regione Piemonte (e Valle d'Aosta);
- Referenti dei Servizi Farmaceutici delle aziende sanitarie.

I temi individuati per la *survey* sono:

- l'allocazione del fondo farmaci innovativi alla Regione e dalla Regione alle aziende sanitarie;
- i flussi informativi su consumo e spesa per farmaci innovativi;
- le eventuali problematiche di accesso ai farmaci innovativi;
- la compensazione dalla mobilità interregionale (ed eventualmente infra-regionale) e le eventuali problematiche di gestione della mobilità attiva per dispensazione di farmaci innovativi;

- la gestione dell'uscita dei farmaci dallo *status* di innovatività e la valutazione degli effetti sul tetto di spesa per farmaci acquistati da aziende sanitarie.

Nello specifico le domande predisposte sono le seguenti.

*Referenti regionali (e Azienda Zero)*

- L'allocazione dallo Stato alla Regione Piemonte del fondo farmaci innovativi pone dei problemi in termini di criteri di allocazione e tempistica di erogazione dei fondi?
- Ci sono aspetti specifici della compensazione della mobilità interregionale (mobilità attiva e passiva) per l'uso di farmaci innovativi critici per la regione?
- Come avviene la allocazione del fondo farmaci innovativi dalla regione alle aziende sanitarie?
- La regione effettua una valutazione previsionale di impatto dei farmaci che verranno rimborsati dal SSN, con una distinzione tra quelli che si presume possano essere considerati innovativi? Se sì, qual è l'orizzonte temporale dell'analisi previsionale?
- La regione effettua una valutazione previsionale di impatto dell'uscita dal fondo farmaci innovativi?
- La regione effettua un monitoraggio ad hoc di consumo e spesa per farmaci innovativi? La regione condivide queste informazioni con le aziende sanitarie?
- Come viene gestita l'uscita dal fondo farmaci innovativi, essendo la fonte di finanziamento diversa (tipicamente acquisti diretti da parte delle aziende sanitarie)?

- Come viene gestito l'eventuale "avanzo" sul fondo farmaci innovativi?

#### *Referenti aziende sanitarie (farmacisti ospedalieri)*

- Esistono criticità nella allocazione del fondo farmaci innovativi dalla Regione Piemonte alla sua azienda?
- Riceve informazioni su andamento della spesa e consumi di farmaci innovativi dalla sua Regione con un confronto con altre aziende sanitarie?
- Ci sono problemi specifici nella richiesta di farmaci innovativi da parte dei clinici?
- Viene effettuato un monitoraggio dei consumi e della spesa per farmaci innovativi nella sua azienda?
- Viene fatta una stima di impatto finanziario di un farmaco giudicato innovativo e dell'uscita del farmaco dall'innovatività nella sua azienda?
- Sono stati riscontrati problemi specifici nella gestione dei pazienti extra regione?

#### *Referenti Rete Oncologica (clinici)*

- Esistono criticità nella richiesta di farmaci innovativi?
- Riceve informazioni su andamento della spesa e consumi di farmaci innovativi dalla sua azienda sanitaria?
- Sono stati riscontrati problemi specifici nella gestione dei pazienti extra regione?
- Ha riscontrato problemi nella richiesta del farmaco a seguito del passaggio da status di innovativo a non innovativo?

### 3.2 *Responder al questionario*

Con riferimento ai referenti regionali, sono state trasmesse le domande al dott. Franco Ripa, Responsabile Settore Programmazione dei servizi sanitari e socio-sanitari, e alla dott.ssa Guendalina Brunitto, Responsabile Settore Assistenza farmaceutica, integrativa e protesica. Il dott. Ripa ha comunicato l'opportunità che fosse solo la dott.ssa Brunitto a rispondere al questionario, essendo le domande molto specifiche. La dott.ssa Brunitto, nonostante l'interesse per il progetto e diversi *reminder* non ha, al momento della redazione del presente *report*, risposto al questionario.

Con riferimento ai referenti della Rete Oncologica, è stato contattato il dott. Mario Airoidi (Coordinatore Area Ospedaliera della Rete Oncologica di Regione Piemonte e Valle d'Aosta), che ci ha indicato i nominativi della rete cui chiedere per le risposte. La scelta, in ottica di coinvolgimento di diverse realtà sul territorio, incluso il privato accreditato, è andata, oltre allo stesso Mario Airoidi, su:

- Massimo Di Maio, Ospedale Molinette, AOU Città della Salute e della Scienza, Torino;
- Gianmario Numico, Azienda Ospedaliera S. Croce e Carle, Cuneo;
- Carlo Alberto Raucci, Ospedale Cottolengo, Torino;
- Marcello Tucci, Ospedale Cardinal Massaia, ASL di Asti;
- Gorgio Vellani, Ospedale di Chivasso, ASL Torino 4.

Hanno risposto al questionario tutti i clinici tranne il dott. Raucci, che si cercherà di ricoinvolgere per un confronto specifico sul privato accreditato.

Per quanto concerne i referenti dei servizi farmaceutici delle aziende sanitarie, è stata contattata Alessia Pisterna (Azienda Ospedaliero-Universitaria Maggiore della Carità di Novara), che ci ha indicato altri nominativi di farmacisti ospedalieri cui chiedere per le risposte al questionario. Anche in questo caso la scelta si è ispirata al coinvolgimento di diverse realtà sul territorio, incluso il privato accreditato.

Nello specifico, i *responder* individuati sono:

- Paola Crosasso, ASL Città di Torino;
- Fiorenza Enrico, IRCCS Istituto Candiolo Centro Oncologico d'Eccellenza, Torino;
- Claudia Fruttero, Azienda Ospedaliera S. Croce e Carle, Cuneo;
- Annalisa Gasco, Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino;
- Daniela Ielo, AOU San Luigi di Orbassano, Torino.

Hanno risposto tutte le referenti indicate, inclusa la dott.ssa Pisterna. Si segnala anche che il dott. Francesco Cattel e la dott.ssa Matilde Scaldaferrì (Farmacisti dell'AOU Città della Salute e della Scienza) hanno supportato il Prof. Di Maio nelle risposte al questionario.

### 3.3 Risultati dalla survey

La Tabella 1 fornisce un quadro delle risposte, anonimizzate, ricevute dai clinici (5) e farmacisti (6). Come sopra specificato, la Regione non ha al momento fornito un *feedback* né per tramite di intervista, né rispondendo direttamente al questionario. Le informazioni relative all'attività / problematiche regionali sulla gestione dei fondi



e della spesa per farmaci innovativi sono state quindi desunte parzialmente da quanto specificato a livello aziendale.

Degli 11 *responder*, 10 hanno preferito rispondere direttamente al questionario e 1 (clinico) ha preferito la modalità intervista. Un *responder* clinico è stato supportato dalla referente della farmacia ospedaliera, referente diversa dalle 6 intervistate (*cf. supra*).

I risultati emersi possono essere così sintetizzati.

Viene effettuata a livello regionale e trasmessa alle aziende sanitarie, una previsione degli effetti della scadenza dell'innovatività, ovvero una stima dell'entità della spesa che passerà dalla copertura con fondo innovativi alla copertura con il tetto di spesa sugli acquisti diretti delle aziende sanitarie. Per quanto vi sia stato un cenno anche a stime regionali sulla spesa per farmaci / indicazioni che si presume o si sa che saranno finanziati con il fondo innovativi (innovatività piena), diversi *responder* hanno specificato che l'analisi regionale si concentra sulla spesa per farmaci la cui innovatività è in scadenza. Sembra quindi esserci un bisogno specifico di analisi previsionale dell'effetto dell'ingresso di nuovi farmaci/indicazioni innovativi.

Rispetto alla programmazione economico-finanziaria per i farmaci a innovatività piena, finanziati quindi dal fondo per farmaci innovativi, risulta, secondo due *responder* farmacisti, che la Regione indica l'assegnazione dei fondi come "finanziamenti da regione vincolati" e che l'entità dell'assegnazione si basa sullo storico del precedente anno con eventuale (di fatto usuale) rettificata nel bilancio

consuntivo. In un caso però si fa riferimento all’inserimento del fondo per farmaci innovativi nell’ambito dei fondi indistinti per l’erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza ed una sostanziale latenza (o comunque assenza di scadenze predefinite) nell’individuazione delle risorse disponibili per farmaci innovativi in termini sia di competenza sia di cassa.

Molto meno problematica sembra invece, a dispetto delle attese ed almeno nel breve periodo, la gestione dell’uscita dallo *status* formale di innovatività e la conseguente copertura con il tetto di spesa per acquisti diretti di farmaci). Oltre ad una valutazione di impatto (*cf. supra*), la prassi della Regione sembra essere quella di dedicare di fatto una parte del finanziamento indistinto per i Livelli Essenziale di Assistenza ai farmaci ad innovatività scaduta fino alla chiusura dell’anno. Si tratta ovviamente di un *escamotage* che agevola la gradualità del passaggio, come fonte di finanziamento, da fondo innovativi a tetto di spesa. Sotto il profilo della rendicontazione, la spesa per farmaci/indicazioni non più innovativi/e viene comunque attribuita al tetto sugli acquisti nel momento in cui perdono il requisito dell’innovatività.

Con riferimento ai flussi informativi, le farmacisti delle aziende sanitarie hanno segnalato la presenza di un flusso mensile sui consumi e la spesa per farmaci dalla Regione, che consente un confronto con il dato regionale e con le altre aziende sanitarie. Non è stato specificato, ma si presume che i flussi enucleino la spesa per farmaci innovativi (*cf. infra*).

A livello intra-aziendale, i clinici segnalano situazioni diverse. Alcuni clinici evidenziano un costante ritorno informativo a la discussione dei dati nell’ambito dei GIC (Gruppo

Interdisciplinare Cure). In altri casi, si segnala un flusso informativo non sistematico, con la necessità, a volte, di effettuare richieste *ad hoc* all'azienda sanitaria e una certa difficoltà a separare la spesa per farmaci innovativi dalla spesa per altri farmaci.

I farmacisti evidenziano poi un'attività di monitoraggio periodica (da un mese fino a tre mesi) dei consumi e spesa per farmaci innovativi, a scopo di verifica dell'andamento della spesa e dei consumi e di controllo e allineamento tra quanto somministrato/dispensato, così come registrato in File F e i dati da Registri AIFA.

Clinici e farmacisti sono stati interpellati su eventuali difficoltà nella richiesta dei farmaci innovativi. In generale non si sono evidenziate particolari criticità. Nel momento in cui un farmaco è disponibile nel ciclo distributivo e il centro è stato individuato tra i centri prescrittori dal Settore farmaceutico regionale, a livello aziendale il farmaco è disponibile. Può esserci un ritardo di accesso per effetto della procedura di acquisto da parte di SCR (Società di Committenza Regionale). Nel periodo intercorrente tra la pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Determina di Prezzo e Rimborso e l'avvio della procedura di acquisto ad evidenza pubblica, la richiesta di farmaci innovativi viene in generale soddisfatta attraverso procedura d'urgenza.

Diverso è stato invece il *feedback* riportato sul tema dei prontuari. Si ricorda, a questo proposito, che la normativa prevede l'accesso immediato ai mercati regionali per i farmaci a innovatività piena e potenziale.

Un clinico ha osservato che lo *status* di innovatività semplifica l'accesso, in quanto per i farmaci non innovativi il clinico deve fare richiesta esplicita (completando moduli

appositi) per l'inserimento in prontuario ospedaliero, mentre tale richiesta non è necessaria per i farmaci innovativi, che vengono automaticamente inseriti nel prontuario. In altre realtà invece sembra che il clinico debba richiedere l'inserimento in prontuario anche degli innovativi alla Commissione Farmaceutica Interna (che generalmente si riunisce ogni mese, salvo procedure d'urgenza), corredata da ipotesi di impatto in termini di numerosità di soggetti da trattare/mese e con l'indicazione del posizionamento in terapia rispetto agli eventuali trattamenti disponibili al momento della richiesta.

Altrettanto differente è la percezione dei clinici sull'informazione che specifica quando un farmaco/indicazione sia innovativo/a. Secondo un clinico, l'informazione è disponibile in Gazzetta Ufficiale (nella Determina di Prezzo e Rimborso) e, quindi, non è necessaria un'informativa *ad hoc*. Secondo un altro clinico, sarebbe invece importante avere un flusso informativo specifico su quali farmaci/indicazioni siano innovativi/e.

Alcuni referenti di aziende sanitarie pubbliche (sia farmacisti sia clinici) hanno segnalato qualche difficoltà nel caso di uso di farmaci innovativi nel privato accreditato, che, come noto, non acquista farmaci innovativi, appoggiandosi a strutture pubbliche. In alcuni casi viene evidenziato, proprio per questo motivo, un ritardo nell'accesso ai farmaci innovativi in tali aziende sanitarie. In altri casi, viene segnalata la difficoltà, da parte delle aziende sanitarie, di verificare l'entità della spesa e dei consumi per il privato accreditato: se gli acquisti vengono gestiti dal pubblico, il

privato accreditato si occupa della dispensazione e registrazione in File F del farmaco, con conseguente difficoltà di effettuare un controllo puntuale.

Clinici e farmacisti non hanno invece rilevato particolari difficoltà nel gestire la mobilità attiva. Una farmacista ha anche segnalato che nell'attività di monitoraggio del Settore Farmaceutico, viene richiesto di confermare le prestazioni fuori regione, affinché non entrino in mobilità, accedendo già al fondo innovativi. Un clinico ha evidenziato un carico amministrativo in più legato alla necessità di raccogliere informazioni/motivazioni richieste per i pazienti provenienti da altre regioni. Tuttavia, questo non comporterebbe un differenziale di tempistica di accesso tra pazienti residenti e pazienti provenienti da altre regioni. Due clinici hanno evidenziato che, a volte, ci sono problemi di compilazione della scheda di eleggibilità al trattamento nel relativo registro farmaci. La compilazione di tale scheda normalmente è a carico del soggetto erogatore del farmaco, ma è stato segnalato che a volte è il clinico specialista che ha in carico il paziente a procedere. Questo richiede un allineamento per evitare duplicazioni e/o informazioni diverse inserite in scheda di eleggibilità. Una farmacista ha poi ricordato che in caso di mobilità attiva da Regioni che non rientrano nell'accordo di compensazione della mobilità per i farmaci innovativi, essendo Regioni a Statuto Speciale che non hanno accesso al fondo innovativi, è necessario effettuare fatturazione diretta all'azienda sanitaria di provenienza del paziente.

Infine, come sopra specificato, l'accesso ai farmaci non più innovativi è gestito prevedendo un finanziamento *ad hoc* fino alla fine dell'anno: questo aiuta sensibilmente a gestire la scadenza dello *status* formale di innovatività.

## Tabella 1: Risposte alla Survey (segue)

### Clinici

Esistono criticità nella richiesta di farmaci innovativi?	Riceve informazioni su andamento della spesa e consumi di farmaci innovativi dalla sua azienda sanitaria?	Sono stati riscontrati problemi specifici nella gestione dei pazienti extra regione?	Ha riscontrato problemi nella richiesta del farmaco a seguito del passaggio da status di innovativo a non innovativo?
Non ci sono criticità nella mia azienda sanitaria. Ci sono problemi per le terapie endovena negli ospedali che operano in convenzione (Gradenigo, Cottolengo) specie laddove non abbiano GIC (Gruppo Interdisciplinare Cure) di patologia. In altri ospedali talora latenze per attesa SCR (Società di Committenza Regione)	La mia azienda fornisce mensilmente l'andamento della spesa farmaceutica riportando i costi relativi ai singoli farmaci	Nessun problema particolare se non qualche lentezza per chiusura scheda AIFA per pazienti già in cura	Nessun problema anche perché la farmacia ha preliminarmente valutato l'impatto del passaggio
La definizione di innovatività "semplificata" anche la procedura al momento della pubblicazione in Gazzetta, in quanto per i farmaci non innovativi il clinico deve fare richiesta esplicita (completando moduli appositi) per l'inserimento in prontuario ospedaliero, mentre tale richiesta non è necessaria per i farmaci innovativi, che vengono automaticamente inseriti. Una criticità può esserci per quanto riguarda la "finestra" temporale tra la pubblicazione in GU e la gara regionale. Se la richiesta di acquisto per uno specifico paziente avviene in quella finestra, ci è capitato di dover motivare con richiesta nominale l'acquisto "urgente". La procedura si conclude comunque ma richiede probabilmente qualche giorno / settimana in più a causa della necessità di generare dei provvedimenti interni dedicati da parte del Provveditorato	Se intendiamo la possibilità di confrontarci, in occasione delle riunioni di dipartimento, sui dati di spesa dettagliati per farmaco, sì. Non ricordo se quei report prevedono esplicitamente l'etichetta di innovatività e se esiste una "statistica" complessiva che separa la spesa per innovativi dalla spesa per non innovativi. In ogni GIC, i farmacisti dedicati potrebbero / dovrebbero presentare periodicamente i dati di consumo e spesa, quale occasione di riflessione sull'andamento della spesa e sulla sostenibilità delle terapie effettuate nel periodo di riferimento e di confronto.	A mia conoscenza no, ma magari semplicemente non ho avuto ancora occasione di discuterli...Non mi risulta nulla, ma potrebbero esserci problemi con la compensazione extraregionale (es questi si erano verificati con le CAR-t quando erano innovative)	Personalmente no, ma anche qui può essere che non mi sia capitato...Alla scadenza dell'innovatività, se l'innovatività scade prima del 31/12 dell'anno, essa d'ufficio è mantenuta per tutto l'anno solare in corso. Questo aspetto è poco conosciuto e può creare problemi per quanto riguarda la prescrizione e lo scarico in File F
Non esistono criticità nella "richiesta", ma nella distinzione trasparente tra farmaci innovativi e non	No, i dati sono noti alla farmacia, ma non sono oggetto di interesse e quindi non vengono monitorati. Con molta difficoltà devo richiedere periodicamente un report che distingua i due tipi di consumi/costi. Peraltro, anche ai fini della valutazione di budget e degli obiettivi annuali assegnati dalla Direzione, l'innovatività non è considerata un criterio di "costo appropriato" e in ogni caso la spesa per farmaci non prevede distinzioni. Di qui la necessità che alle Direzioni vengano fornite informazioni sulla spesa che segnalino la differenza tra quella per farmaci innovativi e non.	Il problema è relativo al trasferimento della scheda AIFA per i farmaci sottoposti a monitoraggio. Di solito tuttavia, concordando il passaggio con lo specialista della Regione di provenienza si risolvono i problemi.	Nessuno; appunto per il tema che ho riportato più sopra.
No, non ci sono criticità	Si con cadenza trimestrale	No, vengono però fatte richieste dalla regione di reportistica per motivare alla regione di provenienza la motivazione della richiesta	No, c'è una forte garanzia della farmacia ospedaliera nella gestione del passaggio
Direi di no, anzi a parità di efficacia e safety viene prediletto l'utilizzo di farmaci innovativi	Si con cadenza trimestrale	Al momento no, noi abbiamo dei pazienti che vengono dalla Valle D'Aosta ma non ho ricevuto riscontri di difficoltà prescrittivi né dai colleghi e nemmeno dalla farmacia	Fondamentalmente no, ma il percorso potrebbe essere migliorato con i colleghi della farmacia

## Tabella 1: Risposte alla Survey

### Farmacisti ospedalieri

Esistono criticità nella allocazione del fondo farmaci innovativi dalla Regione Piemonte alla sua azienda?	Riceve informazioni su andamento della spesa e consumi di farmaci innovativi dalla sua Regione con un confronto con altre aziende sanitarie?	Ci sono problemi specifici nella richiesta di farmaci innovativi da parte dei clinici?	Viene effettuato un monitoraggio dei consumi e della spesa per farmaci innovativi nella sua azienda?	Viene fatta una stima di impatto finanziario di un farmaco giudicato innovativo e dell'uscita del farmaco dall'innovatività nella sua azienda?	Sono stati riscontrati problemi specifici nella gestione dei pazienti extra regione?
La Regione indica l'assegnazione dei fondi come "finanziamenti da regione vincolati". La cifra stimata è sullo storico del precedente anno e solitamente viene rettificata in aumento nel bilancio consuntivo	Il Settore Farmaceutico regionale trasmette periodicamente report di spesa e consumi. Nel caso dell'ASL Città di Torino particolare attenzione e criticità si rilevano con i privati accreditati. Nello specifico la reportistica regionale considera i due Presidi afferenti all'ASL (Cottolengo e Gradenigo) come parte appartenenti alla stessa. I privati accreditati per accedere al fondo devono avvalersi di una convenzione con l'ASL per l'acquisto dei farmaci, ma la parte di dispensazione e registrazione in File F è a loro carico. Il controllo puntuale in questi casi diventa più critico	Non si registrano criticità. Dopo che il Settore Farmaceutico individua i centri prescrittori e il farmaco viene inserito in gara SCR (Società di Committenza Regionale), a livello aziendale il clinico deve presentare alla segreteria scientifica della farmacia la richiesta di inserimento in prontuario da sottoporre alla Commissione Farmaceutica Interna; la richiesta è correlata da una relazione che comprende anche il numero di pazienti che si ipotizza di trattare in un anno, considerando anche il posizionamento di tale terapia rispetto ai trattamenti già in uso. Tale procedura può anche essere effettuata con carattere di urgenza.	Si, vengono stilate relazioni trimestrali con l'andamento della spesa farmaceutica, comprensiva degli innovativi. Inoltre dai dati inviati dalla regione, vengono effettuati dei controlli puntuali, per avere allineamento tra somministrato/dispensato File F e registrato AIFA.	Si, ponendo particolare attenzione alla scadenza dell'innovatività	Non ci sono state segnalare criticità
Essendo un centro privato accreditato, non gestiamo direttamente questo fondo e facciamo riferimento alla ASL TOS per l'approvvigionamento dei farmaci innovativi: loro acquistano su nostra richiesta e noi gestiamo le scorte come agenti contabili	Riceviamo informazioni mensilmente dal Settore Farmaceutico regionale	Non ci sono problemi nelle richieste dei clinici	Viene effettuato un monitoraggio settimanale/mensile dei consumi nella mia struttura	Viene fatta una stima soprattutto al termine dell'innovatività dei farmaci	Non ho riscontrato problemi
Possono esserci dei ritardi nella allocazione dei fondi nel caso in cui la regione non recepisca l'implementazione di nuove attività che implicano l'uso di farmaci innovativi presso le aziende sanitarie della regione	Riceviamo il dato mensile di spesa e consumi	Non a nostra conoscenza	Certamente	Certamente	Non al momento in quanto noi non abbiamo pazienti extra regione
No	Si	No. Dal momento che la Regione individua il centro come centro prescrittore, dopo le opportune verifiche di appropriatezza e il confronto tra Farmacista di Dipartimento e il clinico, viene richiesta una relazione con un previsionale di pazienti che verranno trattati in un anno solare	Si, mensilmente viene fatta una verifica con dei report forniti dal Controllo di Gestione sui farmaci innovativi inviati nel flusso	Si, soprattutto in previsione della scadenza dell'innovatività	No, non ci è mai stato comunicato nulla
No, la Regione indica l'assegnazione già nella fase di previsione di bilancio nel conto dei "finanziamenti da regione vincolati"; la cifra stimata è sullo storico del precedente anno e solitamente è stata sempre rettificata in aumento nel bilancio consuntivo.	Si, periodicamente dal settore farmaceutico regionale	No, si fa un passaggio in CFI - Commissione Farmaceutica Interna per acquisire una stima dei trattamenti che porta all'adesione alle procedure di gara	Si, periodicamente e, soprattutto, viene fatto uno stretto monitoraggio per allineare i flussi ai registri AIFA	Si	No, ma ci si deve ricordare di fatturare autonomamente alle singole ASL dei pazienti residenti in regioni che non rientrano negli accordi di mobilità extraregionale (es. Sardegna)
Mi sono confrontata con il Responsabile della S.C. Gestione Economico Finanziaria, che mi ha detto che non ci sono scadenze né per l'assegnazione dei fondi alle Aziende Sanitarie (in modo che le possano inserire a ricavo), né per la disponibilità di cassa. Pare, inoltre, che, al momento i fondi vengano inseriti in modo indistinto nel finanziamento alle aziende sanitarie regionali	Il Settore Farmaceutico regionale trasmette report mensili di spesa e consumi, che possono essere utilizzati come confronto tra aziende sanitarie della Regione	No. Nel momento in cui un farmaco è disponibile nel ciclo distributivo e il centro è stato individuato tra i centri prescrittori dal Settore farmaceutico regionale, a livello aziendale viene richiesta al clinico la presentazione della domanda di inserimento in prontuario alla Commissione Farmaceutica Interna, correlata da ipotesi di impatto in termini di numerosità di soggetti da trattare/mese e con l'indicazione del posizionamento in terapia rispetto ai trattamenti disponibili in quel momento. Tali informazioni sono necessarie anche per formulare le relazioni sull'andamento della spesa, frequentemente richieste sia a consuntivo sia come previsionale. La CFI si riunisce mensilmente o con procedura d'urgenza, se necessario.	Si, a partire dai dati regionali, vengono confrontate le prescrizioni, con richiesta ai clinici di chiarimenti in caso di difformità.	Si, soprattutto nel momento in cui l'innovatività sta per scadere.	Non mi risulta. Nelle verifiche periodiche, inviate dal Settore Farmaceutico, viene anche richiesto di confermare le prestazioni fuori regione, affinché non entrino in mobilità, accedendo già al fondo innovativi

#### 4. Indicatori di spesa farmaceutica (Piemonte vs Italia e Regioni del Nord)

Indicatore	Macro-area	Piemonte	Italia	Δ% Pie - Italia	Nord	Δ% Pie - Nord	Anno	Fonte
Spesa farmaceutica totale procapite (Euro)	Indicatori generali	526,0 €	541,0 €	-2,8%	517,0 €	1,7%	2022	*
Spesa farmaceutica pubblica procapite (Euro)		360,0 €	380,0 €	-5,3%	356,0 €	1,1%	2022	*
Spesa farmaceutica privata procapite (Euro)		166,0 €	161,0 €	3,1%	161,0 €	3,1%	2022	*
Copertura pubblica della spesa farmaceutica		68,4%	70,2%	-1,8%	68,9%	-0,4%	2022	*
Tasso crescita spesa farmaceutica pubblica (CAGR)		2,1%	2,2%	-0,1%	2,5%	-0,4%	2001-22	*
Tasso di crescita della spesa farmaceutica privata (CAGR)		2,9%	3,5%	-0,6%	2,5%	0,4%	2001-22	*
Incidenza della spesa farmaceutica pubblica sulla spesa sanitaria pubblica		16,9%	16,9%	0,0%	15,5%	1,4%	2022	*
Incidenza degli acquisti diretti di farmaci sulla spesa farmaceutica pubblica	Indicatori di mix della spesa pubblica	66,6%	65,0%	1,6%	65,9%	0,7%	2022	*
Incidenza della spesa per farmaci erogati tramite DD/DPC su spesa farmaceutica territoriale		55,2%	54,7%	0,5%	55,0%	0,3%	2022	°*
Incidenza spesa per farmaci in DD su totale DD/DPC		75,7%	75,3%	0,5%	78,4%	-2,7%	2022	°
Costo medio della tariffa farmacie in DPC		6,4 €	7,1 €	-9,2%	6,7 €	-4,3%	2022	°
Spesa pubblica procapite per farmaci in Cnn (acquisti diretti)		2,1 €	2,2 €	-0,9%	2,3 €	-8,5%	2022	°
Spesa pubblica procapite per farmaci in Fascia C (acquisti diretti)		11,2 €	11,3 €	-0,4%	11,7 €	-43,0%	2022	°
Incidenza della compartecipazioni fisse regionali sulla spesa convenzionata lorda		0,1%	4,2%	-4,2%	4,9%	-4,8%	2022	*
Incidenza della compartecipazioni per prezzo di riferimento sulla spesa convenzionata lorda	Indicatori di spesa privata	9,9%	11,0%	-1,1%	9,2%	0,7%	2022	*
Incidenza dell'acquisto privato di farmaci in Fascia A sulla spesa per farmaci in Fascia A		22,9%	15,4%	7,5%	15,8%	7,1%	2022	*
Incidenza della spesa convenzionata netta sulle risorse SSN (tetto 7% nel 2022)		5,7%	6,4%	-0,7%	-	-	2022	*
Incidenza della spesa per acquisti diretti di farmaci sulle risorse SSN (tetto 7,65% nel 2022)	Spesa / tetti / fondo innovativi	9,9%	9,8%	0,1%	-	-	2022	*
Incidenza della spesa convenzionata netta sulle risorse SSN (tetto 7% nel 2022)		5,7%	6,4%	-0,7%	-	-	Previsione 2023	*
Incidenza della spesa acquisti diretti di farmaci sulle risorse SSN (tetto 8,15% nel 2023)		10,3%	9,8%	0,5%	-	-	Previsione 2023	*
Incidenza della spesa per farmaci/indicazioni innovativi/e su assegnazioni fondo innovativi		73%	84%	-11,0%	-	-	2022	*
Incidenza dei consumi di biosimilari su totale consumi farmaci biologici a brevetto scaduto (CU)		Indicatori mercato off patent	73,6%	47,1%	26,5%	-	-	2022
Incidenza dei consumi di farmaci a brevetto scaduto su totale convenzionata (DDD)	85,7%		86,2%	-0,5%	85,7%	0,0%	2022	°
Incidenza del consumo di generici su totale spesa convenzionata per farmaci a brevetto scaduto (DDD)	44,3%		35,2%	9,1%	44,5%	-0,2%	2022	°

\* Rapporto Osservatorio Farmaci Cergas Bocconi ([https://cergas.unibocconi.eu/observatories/osfar\\_](https://cergas.unibocconi.eu/observatories/osfar_));

° Rapporto OsMed (<https://www.aifa.gov.it/rapporti-osmed>)

^ Egualia (<https://www.egualia.it/it/biosimilari/studi-ed-analisi/biosimilari-in-italia/mercato-italiano-report-2022.html>)

CAGR = Compound Annual Growth Rate; CU = Counting Units; DDD = Defined Daily Dose