

Allegato: Questionario

“Studio Delphi su Fondi Farmaci Oncologici Innovativi”

Domanda 1: L’esperienza dei fondi per i farmaci innovativi

La Legge di Bilancio 2017 ha istituito i fondi per i farmaci innovativi. Sulla base della sua esperienza, valuta positivamente l’istituzione dei Fondi?

(cliccare sul riquadro e compilare nello spazio libero sotto, fornendo un rationale della risposta)

Sì

No

Non so

Domanda 2: Il valore dei fondi per i farmaci innovativi

Qualora abbia risposto positivamente alla domanda 1, le chiediamo di classificare, in ordine decrescente di importanza percepita, il valore generato dall’istituzione dei fondi [1 più importante – 4 (o 5 / più di 5 se si aggiungono altri elementi) meno importante]. Nel caso di uguale importanza indicare lo stesso numero

(specificare il ranking fornendo un rationale della risposta)

- A. Incremento risorse dedicate a patologie di particolare severità (N ...)
- B. Accelerazione dei tempi necessari ai pazienti per avere accesso alle terapie giudicate innovative (N ...)
- C. Riduzione della disomogeneità d’accesso a livello regionale (N ...)
- D. Agevolazione della prescrivibilità di terapie innovative da parte dei medici (N ...)
- E. Altro (specificare)

(commentare, se possibile, nello spazio libero sotto)

Domanda 3: Il futuro dei fondi per i farmaci Innovativi

I fondi per farmaci innovativi andrebbero mantenuti?

(cliccare sul riquadro e compilare nello spazio libero sotto, fornendo un rationale della risposta)

Sì, dovrebbero essere mantenuti come sono attualmente

Sì, ma dovrebbero essere variati in relazione alla disponibilità di farmaci innovativi

- Sì, ma dovrebbero essere unificati in un unico fondo per farmaci innovativi a parità di risorse
- Sì, ma dovrebbero essere unificati in un unico fondo per farmaci innovativi, modulato in funzione della disponibilità di farmaci innovativi
- No, sarebbe più opportuno riallocare le risorse dei fondi sui tetti riferiti alla spesa per farmaci acquistati da aziende sanitarie
- Altro (specificare)
- Non so

Domanda 4: accesso farmaci a innovatività piena e potenziale

L'innovatività piena e potenziale comportano l'immediato accesso dei farmaci nei contesti regionali senza l'inserimento nei prontuari locali. Non ci sono evidenze strutturate ed oggettive sull'effettiva applicazione di tale previsione normativa, ma analisi di tipo percettivo, come l'Indagine civica sul grado di accesso ai farmaci innovativi di Cittadinanzattiva (cfr. *supra*). Ritiene che la creazione di fondi abbia effettivamente accelerato l'accesso ai farmaci?

(cliccare sul riquadro)

- Sì
- No
- Non so

È a conoscenza di altri studi / analisi effettuati sul tema e resi pubblici che possano sostanziare la sua percezione?

(cliccare sul riquadro)

- Sì
- No

Se ha risposto Sì, indicare i riferimenti di tale/i studio/i:

(compilare nello spazio libero sotto)

Sarebbe opportuno effettuare un monitoraggio dell'applicazione di tale normativa?

(cliccare sul riquadro e compilare nello spazio libero sotto, fornendo un rationale della risposta)

- Sì
- No
- Non so

Se ha risposto Sì, come potrebbe essere effettuato tale monitoraggio (ad esempio, analisi da parte dell'Aifa attraverso i registri farmaci dei tempi di copertura della popolazione target, indicata nel dossier di Prezzo e Rimborso e validata dall'Ufficio HTA)?

(elaborare e commentare nello spazio libero sotto)

Domanda 5: problemi di accesso e gestione dei farmaci innovativi

Le chiediamo di classificare, in ordine decrescente di importanza percepita (in termini di dimensione e rilevanza del fenomeno), i seguenti problemi associati all'attuale gestione dei farmaci innovativi [1 più importante – 5 (o 6 / più di 6 se si aggiungono altri elementi) meno importante] . Nel caso di uguale importanza indicare lo stesso numero

- A. Ritardi nella disponibilità dei farmaci in alcune Regioni (N ...)
- B. Diverso livello di accesso tra residenti e non residenti in alcune Regioni (N ...)
- C. Diverso livello di consumo tra Regioni collegato ad una differente attività di monitoraggio sull'uso dei farmaci innovativi, in presenza di alternative terapeutiche (N ...)
- D. Disponibilità non tempestiva di dati collegati ai flussi informativi Aifa (spesa per farmaci innovativi riferita alla popolazione residente al netto dei *payback*) (N ...)
- E. Importo fisso dei fondi per farmaci innovativi (N...)
- F. Altro (specificare) (N ...)

(commentare, se possibile, nello spazio libero sotto)

Domanda 6: durata innovatività piena

L'innovatività piena che garantisce l'accesso al fondo per farmaci innovativi oncologici ha una durata massima di 3 anni per ogni indicazione terapeutica classificata come innovativa. In caso di dati *real-world* molto favorevoli o assenza di alternative terapeutiche di maggiore efficacia al momento della perdita del requisito di innovatività, ritiene che la permanenza all'interno del Fondo andrebbe estesa ulteriormente rispetto alla durata dei 3 anni?

(cliccare sul riquadro e compilare nello spazio libero sotto, fornendo un rationale della risposta)

Sì

No

Non so

Otto *responder* si sono detti favorevoli ad un'eventuale estensione oltre i tre anni dell'innovatività per i farmaci per i quali non siano disponibili alternative terapeutiche lanciate sul mercato (nuove o già disponibili al momento della valutazione di innovatività). Due *responder* si sono dichiarati contrari, due non hanno preso posizione.

Domanda 7: definizione e finanziamento del fondo farmaci innovativi oncologici

(cliccare sul riquadro e compilare nello spazio libero sotto, fornendo un rationale della risposta)

Il fondo per farmaci innovativi oncologici è stato definito a livello parlamentare e tenuto fisso nel tempo. Tale fondo è stato alimentato integralmente da risorse extra, on top rispetto a quelle per il SSN. Il fondo per farmaci innovativi non oncologici, anch'esso mantenuto costante nel tempo, è stato, invece, finanziato per una quota tramite risorse on top, per un'altra quota attingendo alle risorse già stanziare per "Obiettivi di piano". A suo giudizio, quest'approccio dovrebbe cambiare?

Sì

No

Non so

Se ha risposto Sì, ci può indicare in quale/i direzione/i dovrebbe essere cambiato (ad esempio, ridefinizione annuale dei fondi sulla base dei nuovi accessi attesi al fondo e delle uscite attese dal *label* di innovatività, finanziamento dedicato "on top" rispetto alle risorse complessive del SSN senza intaccare i fondi per obiettivi di piano, ecc.)?

(elaborare e commentare, compilando lo spazio libero sotto)

Domanda 8: separazione tra fondo farmaci innovativi oncologici ed innovativi non oncologici

In caso di sfondamento di uno dei due fondi e di avanzo sull'altro, non è possibile effettuare alcuna compensazione. Inoltre, in caso di sfondamento di uno dei due o di entrambi, il relativo disavanzo viene ribaltato sulla spesa per acquisti diretti di aziende sanitarie, con l'effetto potenziale di aumentare lo sfondamento del tetto per tale spesa, già rilevante. È auspicabile una riforma di tale meccanismo?

(cliccare sul riquadro e compilare nello spazio libero sotto, fornendo un rationale della risposta)

Sì

No

Non so

Se ha risposto Sì, indicare in quale/i direzione/i dovrebbe andare tale riforma (creazione di un fondo unico, compensazione tra sfondamento / avanzo sui due fondi, ecc.)

(commentare, compilando lo spazio libero sotto)

Domanda 9: riparto ed erogazione del fondo farmaci innovativi oncologici

L'attuale processo di allocazione dei fondi prevede il riparto delle risorse tra le Regioni sulla base del criterio della spesa sostenuta per residenti, con acconto proporzionale alla quota di accesso al fabbisogno sanitario standard corretto sulla base dei dati del saldo mobilità fornito da AIFA entro il 31 gennaio e riferito all'anno precedente a quello di riferimento (DM 16/2/2018). A suo giudizio questo criterio dovrebbe cambiare?

(cliccare sul riquadro e compilare nello spazio libero sotto, fornendo un rationale della risposta)

Sì

No

Non so

Se ha risposto Sì, ci può indicare in quale direzione dovrebbe essere cambiato (ad esempio riparto diretto alle strutture erogatrici di farmaci innovativi o riparto differenziato alle Regioni sulla base degli effetti attesi di una modifica sostanziale del saldo netto della mobilità generata dalla concentrazione dei centri erogatori di farmaci in alcune specifiche strutture, ...)?

(Specificare nello spazio libero sotto la proposta, elaborandone il rationale)

Domanda 10: fondo farmaci innovativi oncologici e privato accreditato

Attualmente l'acquisto di farmaci innovativi utilizzati in aziende sanitarie private accreditate può essere effettuato solo da enti del SSR di natura pubblica. Tale normativa, che ha riflessi applicativi diversi nelle Regioni a seconda della rilevanza del privato accreditato, ha creato dei problemi?

(cliccare sul riquadro e compilare nello spazio libero sotto, fornendo un rationale della risposta)

Sì

No

Non so

Se ha risposto Sì:

- ci può indicare che tipo di problemi ha creato (es. ritardo nell'accesso ai farmaci innovativi in strutture private accreditate; mancata possibilità di ottenere il rimborso per tali farmaci attraverso i fondi innovativi, ecc.)?

(commentare, compilando lo spazio libero sotto)

- in quale direzione la normativa dovrebbe essere cambiata (ad esempio, fornendo indirizzi nazionali sugli enti pubblici deputati che dovrebbero essere le Regioni come stazioni appaltanti; consentendo al privato accreditato l'acquisto diretto; ...)?

(Specificare nello spazio libero sotto la proposta, elaborandone il rationale)

Domanda 11: gestione crediti / debiti delle Regioni

La normativa prevede che eventuali scostamenti interregionali (tra Regioni che accedono ai fondi) vengano regolati attraverso il sistema di redistribuzione delle eccedenze tra Regioni debitrice (Regioni che hanno speso di meno rispetto all'assegnato) e Regioni creditrici (Regioni che hanno speso di più rispetto all'assegnato). Questo sistema di compensazione ha generato dei problemi?

(cliccare sul riquadro e compilare nello spazio libero sotto, fornendo un rationale della risposta)

Sì

No

Non so

Se ha risposto Sì, ci può indicare quali sono stati questi problemi e come potrebbero essere risolti?

(Specificare nello spazio libero sotto la proposta, elaborandone il rationale)

Il tema è risultato piuttosto ostico e riconducibile ad altri elementi discussi (ad esempio le modalità di riparto tra le regioni). La domanda è stata quindi eliminata.