

Gli strumenti regionali di governo del comportamento prescrittivo e della spesa farmaceutica: dalla letteratura alle esperienze concrete e raccomandazioni di un panel di esperti

Giovanna Scroccaro¹, Luca Piccoli¹, Giacomo Vitturi², Maria Cristina Carena³, Gianfranco Valenzano⁴

¹Direzione Farmaceutico, Dispositivi Medici e Protesica, Area Sanità e Sociale, Regione Veneto - Italy

²Department of Diagnostics and Public Health, Università di Verona, Verona - Italy

³Dephaforum S.r.l., Milan - Italy

⁴AstraZeneca, Milan - Italy

Regional tools for the governance of prescribing behaviour and pharmaceutical spending: from literature to concrete experiences and prospects for change

Introduction: The increasing pharmaceutical spending in Italy represents a significant challenge for the national health system and requires the adoption of instruments of expenditure management and prescriptive appropriateness both at national and regional levels.

Methods: The paper aims to evaluate the main published health policy experiences and to make some recommendations on how to improve regional pharmaceutical policy interventions, following the discussion within a multi-stakeholder working group meeting held on 14 and 15 March 2024 in Rome.

Results: From the literature analysis, 9 studies on pharmaceutical policy intervention reporting clinical or economic outcomes were identified, highlighting a lack of evidence on which approaches should be implemented. Furthermore, the meeting provided concrete recommendations for improving the various types of interventions that could be adopted by the regions.

Concerning the tools measuring prescribing appropriateness, the Working Group recommended (i) the implementation of pharmaceutical appropriateness indicators in the Integrated Care Pathways (PDTA), and (ii) the prioritization of the use of the AIFA monitoring Registers, promoting a greater transfer of information to the regional and local level. Concerning the guidelines and recommendations developed at the regional level for drugs with the same level of efficacy and indication of use, especially when they are cost-driven, they could be avoided if AIFA centrally implements a progressive alignment of drug prices/therapy costs. Finally, HTA reports should be produced by AIFA and made available to the regions as soon as possible, to expedite patient access to medications.

Keywords: Regional Governance, Pharmaceutical Assistance, Prescription Behaviour

Introduzione

Il mercato globale dei farmaci è in costante crescita e se ne prevede un aumento del 5-8% in termini di spesa entro il 2028 (1). Ciò soprattutto per l'ingresso in commercio di nuovi medicinali che rispondono ai bisogni insoddisfatti di salute e

che per questo rappresentano una possibilità di cura fondamentale per i pazienti.

In Italia la spesa per l'assistenza farmaceutica è finanziata attraverso una quota del fondo sanitario nazionale (FSN) e negli ultimi anni sta aumentando in termini sia assoluti che relativi, arrivando al 15,30% del totale della spesa sanitaria nel 2024 (2). Accanto a tale incremento, però, si registra un sempre più frequente superamento dei tetti di spesa da parte delle regioni, soprattutto per gli acquisti diretti, vale a dire la spesa per farmaci acquistati direttamente dalle strutture ospedaliere. Per questo, l'entità del finanziamento necessario nonché le azioni di governo da porre in atto per garantire

Received: October 1, 2024

Accepted: March 25, 2025

Published online: April 24, 2025

Indirizzo per la corrispondenza:

Giovanna Scroccaro

email: giovanna.scroccaro@regione.veneto.it



al contempo la qualità delle cure e la sostenibilità del sistema sono temi irrisolti al centro del dibattito pubblico.

A oggi è possibile individuare due diversi livelli di politiche per il governo dell'assistenza farmaceutica in Italia (3), uno centrale e uno regionale, in particolare riguardo all'appropriatezza delle prescrizioni e della spesa.

A livello centrale, il governo della spesa è attuato in parte attraverso l'utilizzo di fondi farmaceutici, tetti di spesa e relativi *payback* e in parte con il controllo dei prezzi e dei volumi (attraverso la negoziazione di sconti con le aziende farmaceutiche, accordi di condivisione del rischio, prezzi di riferimento, tetti di prodotto, accordi prezzo/volume).

In ambito regionale, invece, esso è attuato attraverso sistemi di controllo del lato dell'offerta e di quello della domanda (Fig. 1), vale a dire volti a controllare rispettivamente l'accesso ai farmaci e il loro reale utilizzo. Gli strumenti più adottati nel primo caso sono: la scelta dei centri prescrittori, in linea con le scelte di indirizzo nazionale, spesso basata su valutazioni guidate dall'approccio dell'*Health Technology Assessment* (HTA), l'utilizzo di prontuari terapeutici regionali, che sono però sempre più considerati non necessari, se intesi come lista selettiva di farmaci in Fascia A/H a carico del SSR (4), le gare di appalti pubblici e la scelta del canale distributivo, nella quale sussiste un'ampia disomogeneità tra le regioni italiane, provocando in alcuni casi difficoltà di accesso alle cure (5). Ad agire sull'offerta di farmaci, invece, sono le Linee Guida prescrittive e le raccomandazioni, che, sulla base delle evidenze disponibili, hanno lo scopo di indirizzare il comportamento prescrittivo verso le alternative migliori in termini di efficacia e di costo, le schede informative indipendenti sui

nuovi farmaci per medici, farmacisti, altri operatori sanitari e pazienti, che ne definiscono il *place in therapy*, il valore aggiunto e i costi, i tetti di spesa per le aziende sanitarie e diversi strumenti di controllo dell'appropriatezza prescrittiva, nonché di incentivazione di essa, su un piano sia economico (*pay for performance* al prescrittore-obiettivi aziendali) che non economico (valutazioni annuali Direttori Generali).

Esistono, a oggi, limitate evidenze sulle diverse politiche farmaceutiche attuate a livello regionale e sulle relative ricadute in termini di spesa e di appropriatezza prescrittiva.

Scopi del presente contributo sono la realizzazione di un'analisi delle esperienze pubblicate sulle politiche farmaceutiche e la formulazione di alcune indicazioni su come migliorare gli interventi di politica farmaceutica regionale, che dovranno necessariamente integrarsi, per essere efficienti ed evitare sovrapposizioni, con quelli di governo nazionale, principalmente condotti dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA).

Metodo

Nell'ambito della seconda edizione del Forum dedicato alle politiche farmaceutiche regionali dal titolo "Riflessioni e proposte per condividere gli strumenti di *governance* dell'assistenza farmaceutica regionale", organizzato a Roma il 14 e il 15 marzo 2024, è stata effettuata una valutazione degli studi pubblicati in letteratura, riguardo agli interventi di politica sanitaria implementabili a livello regionale circa l'appropriatezza prescrittiva e di spesa farmaceutica: considerando solamente studi pubblicati su riviste indicizzate in lingua inglese

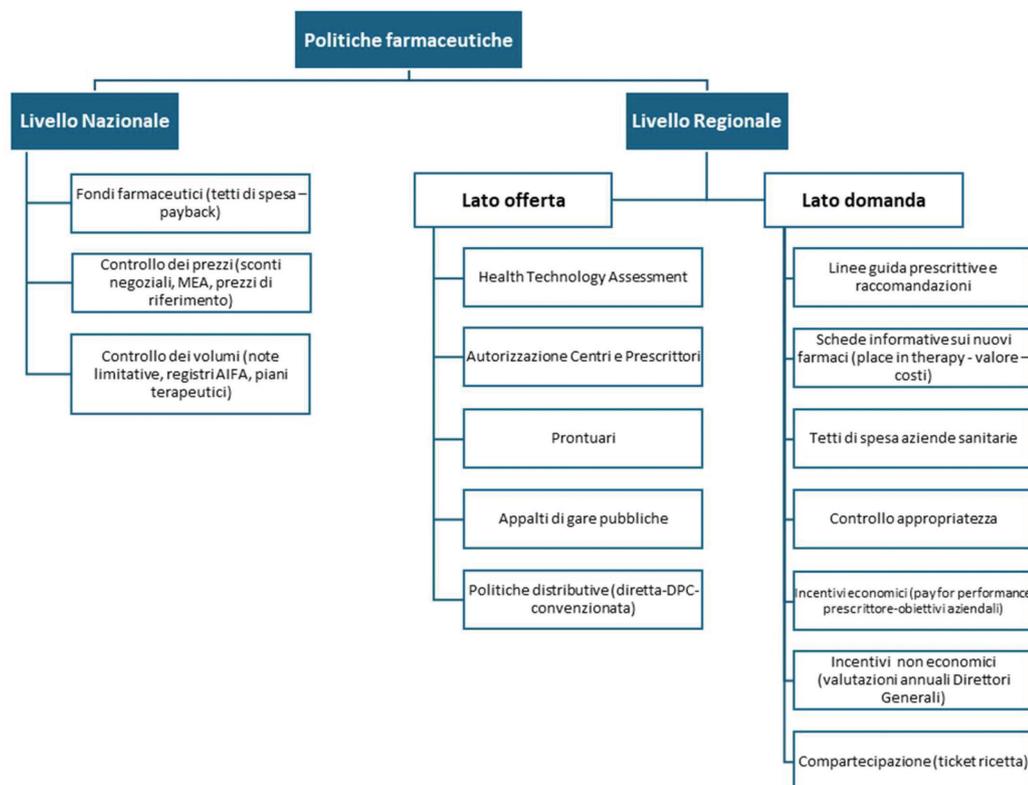


FIGURA 1 - Le politiche farmaceutiche di controllo della spesa a livello centrale e regionale: riadattato da Kanavos & Casanovas (2020) (6).



dal 2014 al 2020, presenti su PubMed, sono stati selezionati quelli che riportavano interventi volti al controllo di appropriatezza prescrittiva e di spesa dei farmaci (p. es., l'implementazione dell'utilizzo di farmaci generici, biosimilari, l'*assessment* secondo metodologia HTA dei farmaci di nuovo ingresso nel mercato, politiche di razionalizzazione della spesa, tetti di spesa, ecc.) e, di questi, sono stati selezionati solamente quelli in cui è stata riportata una quantificazione in termini di spesa e/o di consumo dei farmaci. Gli studi individuati sono poi stati catalogati secondo la tipologia di studio, lo stato in cui è stato attuato l'intervento e la sua tipologia.

All'analisi è seguita una valutazione critica delle diverse esperienze di politiche sanitarie sulla base di una discussione aperta e organizzata, sia di quelle emerse dall'analisi della letteratura che di quanto conosciuto a livello delle regioni italiane. Nello specifico, la discussione e la produzione di raccomandazioni/idee innovative sono avvenute nell'ambito di un GdL dal titolo "Quali strumenti adottare nelle regioni per governare il comportamento prescrittivo e la spesa: esperienze e prospettive" formato da 39 partecipanti tra ricercatori, soggetti istituzionali (Agenzia Italiana del Farmaco e regioni) e stakeholder, quali clinici, referenti per i pazienti e industrie farmaceutiche.

Risultati

Esperienze di politiche sanitarie in ambito farmaceutico pubblicate

La Tabella 1 riassume i 9 contributi individuati dalla letteratura. Sono tutte analisi a posteriori degli effetti delle politiche sanitarie messe in atto in ambito farmaceutico, dal 2014 al 2020, in diverse parti del mondo.

Il contributo in ambito italiano più recente (7) valuta l'impatto di alcune diverse politiche regionali come il ticket, le quote di prescrizione e i prezzi di riferimento, evidenziando una generale conseguente diminuzione della spesa farmaceutica, in seguito alla loro implementazione, con interazioni positive tra i diversi interventi.

Altri studi invece, analizzano una sola o più politiche farmaceutiche e ne valutano l'impatto, in termini sia di spesa sia, in alcuni casi, di appropriatezza prescrittiva, sia in Europa, che Oltreoceano. Un primo contributo di Mc. Dowell et al. (8) valuta l'impatto di raccomandazioni ai prescrittori sull'utilizzo di un singolo "farmaco preferito" all'interno di una classe di riferimento in base a efficacia, facilità di somministrazione, sicurezza, costo e Linee Guida nazionali e internazionali, trovando che tale approccio induce un risparmio di 2,7 milioni di euro in 3 anni. Un altro contributo (9), analizzando l'impatto dell'introduzione di criteri di rimborso specifici per sacubitril/valsartan ed evolocumab, l'introduzione di un sistema di richiesta di rimborso per i cerotti medicati con lidocaina 5% e l'introduzione di incentivi per i prescrittori qualora prescrivessero i biosimilari, evidenzia nei primi due casi un più ristretto numero di pazienti trattati e nel terzo caso un progressivo aumento di prescrizioni di formulazioni di costo minore, con conseguente notevole diminuzione della spesa. Un terzo contributo di Flavin et al. (10) analizza un intervento di politica sanitaria che mira a limitare la somministrazione multipla di

dosi inferiori (confezione più costosa) e a incoraggiare la somministrazione singola di dosi elevate (confezione meno costosa), portando a un risparmio di 730.000 euro in tre mesi.

Non esistono, invece, sulla base di quanto conosciuto dagli Autori, studi che descrivano in modo esaustivo tutte le diverse politiche applicabili a livello regionale né che comparino l'efficacia di tali politiche, permettendo di individuare quale approccio sia da privilegiare.

Focus sulle politiche farmaceutiche regionali italiane

La discussione si è innanzitutto focalizzata sul grado di conoscenza degli strumenti di governo della spesa e dell'appropriatezza prescrittiva, a oggi adottati dalle regioni italiane. È emersa una generale scarsa conoscenza di quali siano le politiche attuate e, quando conosciute, una sostanziale disomogeneità di applicazione.

Gli strumenti principali individuati sono: i prontuari terapeutici regionali, l'individuazione dei centri prescrittori, i Registri AIFA e i piani terapeutici, le Linee Guida e le raccomandazioni, i PDTA, le politiche distributive scelte a livello regionale (diretta/DPC/convenzionata), le gare, le liste di trasparenza e le scelte sulla compartecipazione alla spesa, le schede informative e i report HTA (place in therapy, valore, costi), i tetti di spesa per le singole aziende sanitarie, gli incentivi economici e non economici (obiettivi aziendali e di performance) e infine l'utilizzo dei flussi amministrativi per la creazione di indicatori finanziari e di appropriatezza. Per quanto concerne i prontuari terapeutici regionali, il GdL concorda nel non ritenerli appropriati, quando intesi come lista selettiva di farmaci a carico del SSR, successiva alla valutazione nazionale condotta dall'AIFA circa la rimborsabilità dei medicinali.

Relativamente agli altri strumenti, la discussione si è concentrata in particolare sull'analisi di due macro-tipologie di interventi: gli strumenti di misura dell'appropriatezza prescrittiva da un lato e le linee di indirizzo, le raccomandazioni e le schede HTA dall'altro.

Strumenti per misurare l'appropriatezza prescrittiva

Riguardo agli strumenti per la misurazione dell'appropriatezza prescrittiva, i PDTA, i Registri AIFA e i piani terapeutici (PT) e l'utilizzo dei flussi amministrativi sono stati oggetto di raccomandazioni da parte del GdL.

In merito ai PDTA, il GdL suggerisce alcuni importanti miglioramenti, per l'effettiva misurazione e per l'implementazione dei percorsi, che oggi, a causa di impedimenti di natura organizzativa, molto spesso non avviene. Essi dovrebbero, secondo il GdL, contenere sempre al loro interno indicatori di appropriatezza farmaceutica, concordati con le reti cliniche e aggiornati tenendo conto dei nuovi farmaci e delle Linee Guida nazionali e internazionali, permettendo così una reale misurazione del percorso, che a oggi non sempre avviene. Tale aspetto assume ancora più importanza nel caso di PDTA per patologie croniche, che riguardano pazienti anziani, in cui la polimorbilità è una delle caratteristiche principali da considerare per una corretta presa in carico complessiva del paziente, in tutto il percorso di malattia.

TABELLA 1 - Riassunto dei contributi individuati sulle politiche di appropriatezza prescrittiva e di spesa dal 2014 al 2024

Anno	Riferimento bibliografico	Stato	Tipologia di intervento	Dettaglio dell'intervento	Misura dell'outcome	Outcome principale
2014	Sen et al. (13)	Canada	Co-payment	Aumento del ticket per la prescrizione di farmaci ai bambini	Modello 1: Riduzione del consumo di farmaci in seguito all'implementazione del ticket Modello 2: Riduzione della spesa per farmaci in seguito all'implementazione del ticket	Modello 1: -5,8% di utilizzo totale Modello 2: -7,9% di spesa totale
2014	Flavin et al. (9)	USA	Quote di prescrizione	Implementazione della limitazione del consumo medio giornaliero: limitare la somministrazione multipla di dosi inferiori (alternativa più costosa) e incoraggiare la somministrazione singola di dosi elevate (alternativa meno costosa)	Risparmio in 3 mesi di osservazione	Risparmio di 730.000 €/3 mesi
2015	Armeni et al. (7)	Italia	Co-payment, quote di prescrizione, prezzi di riferimento	Ticket scelti dalle regioni, prezzi di riferimento, quote di prescrizione	Effetto sulla spesa farmaceutica	Co-payment: -4,9% Co-payment + quote di prescrizione: -9,3%
2017	Ding et al. (14)	Cina	Prontuari terapeutici	Implementazione della National Essential Medicines List (NEML)	Effetti su: 1. Numero di visite ambulatoriali annuali 2. Spesa sanitaria totale annua 3. Spesa per farmaci 4. Spese out-of-pocket	1. +1,0% (p=NS) 2. +4,2% (p=NS) 3. +8,7% (p=NS) 4. +6,5% (p=NS)
2018	Munshi et al. (15)	USA	Prontuari terapeutici	Implementazione della politica sui formulari obbligatoria in Florida	Effetto sulla spesa farmaceutica e sull'utilizzo dei farmaci	Utilizzo: - Tutti i farmaci -6% - Branded +27% - Generici -9% Spesa: - Tutti i farmaci +27% - Branded +85% - Generici -9% (p=NS)
2018	García-Gómez et al. (16)	Spagna	Co-payment	1 € di co-payment per farmaco prescritto	Riduzione delle DDD post-intervento	-6,4% di utilizzo totale
2018	McDowell et al. (8)	Irlanda	Quote di prescrizione (preferred drug)	Preferred Drug Initiative (PDI) - un singolo "farmaco preferito" all'interno di una classe terapeutica come farmaco di prima scelta del prescrittore in base all'efficacia, alla facilità di somministrazione, alla sicurezza, ai costi e alle Linee Guida nazionali e internazionali	1. Valutare l'impatto delle raccomandazioni PDI nel tempo utilizzando l'analisi di regressione segmentata 2. Stimare i risparmi sui costi dovuti alla PDI durante questi anni	1. Un piccolo aumento della percentuale dei farmaci PDI, passando dal 4,64% di tutti i farmaci nel 2011 al 4,76% nel 2016 (p<0,001) 2. Risparmio sui costi totali stimato tra il 2013 e il 2016: 2,7 milioni €

<p>2018</p> <p>Casanova-Juanes et al. (17)</p>	<p>Spagna</p>	<p>Gare d'acquisto</p>	<p>Sistema regionale di gare per i farmaci (STOPM)</p>	<p>Stima del risparmio potenziale dello STOPM per il governo regionale e potenziale risparmio sui costi per la Spagna</p>	<p>Sconto medio = 27,01% Risparmio regionale stimato: 43-54milioni €</p>
<p>2020</p> <p>Smith et al. (9)</p>	<p>Irlanda</p>	<p>- Sistema di applicazione del rimborso - <i>Switch al best value biologic (BVB)</i> - Ridurre l'inappropriatezza prescrittiva</p>	<p>Esempi di implementazione di iniziative HTM sull'utilizzo/spesa dei farmaci</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Sacubitril/valsartan: dettagli clinici necessari per l'eleggibilità al trattamento (appropriatezza prescrittiva) 2. Evolocumab: dettagli clinici necessari per l'eleggibilità al trattamento (appropriatezza prescrittiva) 3. Etanercept/Adalimumab: identificazione delle alternative biosimilari preferite: i farmaci BVB con incentivo per i prescrittori (500 € per paziente passato al BVB) 4. Lidocaina 5%: dettagli clinici necessari per l'eleggibilità al trattamento (appropriatezza prescrittiva) 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Impatto sul numero di soggetti trattati 2. Impatto sulla spesa farmaceutica 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sacubitril/valsartan: utilizzo approvato per 2.160 pazienti (5 milioni €) invece che per 4.400 pazienti (12 milioni €) predetti dalla BIA 2. Evolocumab: utilizzo approvato per 77 pazienti (400.000 €) invece che per 900 pazienti (9 milioni €) predetti dalla BIA 3. Etanercept/Adalimumab: pazienti trattati con BVB aumentati da 100 nel giugno 2019 a 8.000 nel giugno 2020 (45% di <i>market share</i>) 4. Lidocaina 5%: spesa diminuita da 3 milioni €/mese a 280.000 €/mese

Abbreviazioni: BVB = Best Value Biologic; DDD = Defined Daily Dose; HTM = Health Technology Management; NEML = National Essential Medicines List; NS = Non Significativo; PDI = Preferred Drug Initiative.

Riguardo ai Registri AIFA e ai PT *web based*, secondo il GdL, essi sono strumenti di monitoraggio dell'appropriatezza da privilegiare e da ottimizzare. In particolar modo, i Registri AIFA dovrebbero avere una durata definita ed essere semplificati, per poter garantire un maggiore livello di monitoraggio dell'appropriatezza. Inoltre, tale monitoraggio potrebbe essere più fruibile se l'AIFA trasferisse alle regioni e alle aziende sanitarie le informazioni contenute nei Registri, con una modalità informatica che ne consentisse la completa elaborazione da parte delle stesse. Relativamente, poi, ai PT, particolare attenzione è stata posta al caso di farmaci che nel tempo subiscono una modifica del canale prescrittivo, passando dalla prescrizione esclusiva dello specialista a quella della medicina territoriale. Dopo un iniziale periodo in cui è utile mantenere i PT per la formazione dei medici di medicina generale, nonché per la loro familiarizzazione con i nuovi farmaci, il GdL raccomanda che sia favorita la semplificazione delle modalità prescrittive, anche arrivando a eliminarli definitivamente.

In merito, infine, all'utilizzo dei flussi amministrativi, essi sono lo strumento principale per il monitoraggio della spesa e dell'appropriatezza, attraverso indicatori finanziari o di appropriatezza prescrittiva, questi ultimi meno preferiti dalle regioni. Ciò accade a causa della difficoltà di associare risultati economici a *outcome* clinici per l'assenza di *linkage* tra flussi della farmaceutica e assistenziali (ospedalizzazioni, interventi, prestazioni ambulatoriali). D'altro canto, anche in questo caso, una restituzione dei dati di Registri AIFA e piani terapeutici a livello regionale nonché la valorizzazione del fascicolo sanitario elettronico e dei dati della medicina generale permetterebbero un migliore sviluppo di indicatori, soprattutto di appropriatezza prescrittiva.

A tal proposito, dalla discussione è anche emerso che potrebbe essere utile lo sviluppo da parte di enti a livello nazionale, come Agenas, di indicatori di appropriatezza, anche se persistono attualmente problemi legati alla privacy. Va tuttavia considerato che esistono esperienze già in essere, come *Il Sistema di Valutazione delle Performance dei Sistemi Sanitari Regionali* (11), in cui sono stati collaudati e attuati algoritmi per il calcolo di indicatori di appropriatezza (attraverso il *linkage* dei dati da diversi flussi), che, forniti direttamente ad alcune regioni, permettono un computo interno e un confronto interregionale. Secondo il GdL, quindi, una possibile soluzione potrebbe essere rappresentata dalla definizione a livello nazionale di indicatori e dei relativi algoritmi di calcolo, che potrebbero essere inseriti nell'annuale *Rapporto OsMed* dell'AIFA, per offrire uno strumento univoco di calcolo per tutte le regioni.

Linee di indirizzo e raccomandazioni

Una parte importante della discussione si è focalizzata sulle linee di indirizzo e sulle raccomandazioni sviluppate a livello regionale, sulla loro natura e sul ruolo dell'AIFA e delle regioni nella loro produzione.

In generale, è emerso che a oggi sono uno strumento di uso consolidato per la governance regionale. Esse hanno lo scopo di indirizzare il comportamento prescrittivo, sulla base delle evidenze scientifiche disponibili, per favorire al contempo appropriatezza clinica e sostenibilità economica. Quest'ultimo

punto, in particolare, è ottenuto attraverso raccomandazioni di utilizzo, a parità di evidenze, efficacia e sicurezza, del farmaco con il rapporto di costo-efficacia migliore. A tal proposito, è emerso dalla discussione che, nonostante ci sia un generale consenso nell'ottimizzare l'utilizzo delle risorse, anche attraverso l'impiego dei farmaci con brevetto scaduto, alcuni casi di linee d'indirizzo/raccomandazioni regionali sembrano essere *cost-driven*: anche se non supportate da un solido razionale scientifico condiviso, consigliano l'utilizzo del farmaco di costo minore. Per evitare tale discrepanza, il GdL raccomanda innanzitutto che sia l'AIFA a definire indirizzi prescrittivi a livello nazionale sulla base delle evidenze, dei costi e del valore dei farmaci, con il coinvolgimento delle Società Scientifiche e delle Associazioni dei pazienti.

Inoltre, il dibattito sulle ricadute economiche di tali indirizzi prescrittivi ha portato a individuare due diversi scenari.

Nel caso in cui l'AIFA attuasse a livello centrale un progressivo allineamento dei prezzi/costi terapia dei farmaci che, a parità di indicazioni, presentano lo stesso livello di evidenza scientifica nelle Linee Guida nazionali-internazionali e di valutazioni JCA, potrebbe ridursi la necessità di raccomandazioni regionali che promuovono l'utilizzo del farmaco di costo minore tra le alternative. Tale approccio potrebbe applicarsi sia ai farmaci maturi che a quelli più recenti, lasciando alle regioni la possibilità di indirizzare la scelta nei confronti di prodotti che presentano un costo terapia più elevato, nel caso in cui tali farmaci riducano i costi organizzativi. Se ciò non fosse possibile, sarebbe comunque necessario mantenere lo scenario attuale, in cui le regioni applicano la loro azione di governo, favorendo, quando possibile, l'utilizzo delle terapie di costo minore, condizione indispensabile per la sostenibilità del sistema.

Schede informative HTA

Anche per le schede HTA, il GdL ha ritenuto utile che sia l'AIFA a produrle, prendendo spunto dal JCA e integrandole con i domini non coperti dal JCA (impatto economico e organizzativo). Tali schede potrebbero essere prodotte a conclusione della negoziazione P&R e rese disponibili il prima possibile per le regioni. Lo spostamento, in generale, di molte azioni a livello centrale farebbe guadagnare alle regioni tempo e risorse che a oggi sono impiegati nelle fasi di rivalutazione regionale.

Prendendo spunto dall'esito del GdL 4 della sesta edizione dei Seminari di Mogliano (2023) (12), sono state analizzate alcune informazioni che l'AIFA potrebbe trasmettere con anticipo alle regioni, indicandone in modo più specifico le tempistiche, come riportato nella Tabella 2.

Conclusioni

Il presente contributo ha analizzato lo stato attuale di strumenti adottati nelle regioni per governare il comportamento prescrittivo e la spesa in Italia e illustra un set di suggerimenti/raccomandazioni emersi nell'ambito di un GdL che ha visto il coinvolgimento di soggetti istituzionali (AIFA, regioni e aziende sanitarie), ricercatori e stakeholder di riferimento (imprese farmaceutiche, clinici, Associazioni dei pazienti).

TABELLA 2 - Proposta di documentazione informativa e tempistiche di trasmissione tra AIFA e regioni

Documento informativo di una specifica procedura prezzo e rimborso	Tempo di rilascio
La valutazione sull'innovatività	Appena conclusa la valutazione scientifica, con esito accettato dal produttore
Le alternative terapeutiche considerate (comparatori) e i relativi dosaggi/consumi	Idem
I giudizi su <i>unmet need</i> , valore terapeutico aggiunto e qualità delle prove, estesi a tutti i farmaci	Idem
La dimensione della popolazione target	Idem
L'impatto sulla spesa farmaceutica (e sanitaria, quando nota) a carico del SSN	Al momento del perfezionamento dell'accordo negoziale o, al più tardi, all'approvazione del CDA
La scheda registro monitoraggio	Appena disponibile la versione definitiva

La tempistica di rilascio del documento andrà comunque rivalutata alla luce della nuova governance AIFA e della CSE: realisticamente si può ipotizzare un anticipo delle attività regionali inerenti all'accesso di circa 2 mesi rispetto alla pubblicazione in GU della Determina di P&R.

Il tema è molto rilevante nel dibattito attuale sulla politica del farmaco in quanto, da una parte, un contesto nazionale in cui la crescita della spesa supera le risorse stanziare impone azioni di governo dell'assistenza farmaceutica delle regioni e, dall'altra, la disomogenea applicazione di tali strumenti rischia di generare iniquità nell'accesso ai farmaci.

Il GdL ha analizzato diversi strumenti oggi utilizzati, da quelli atti al monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva (PDTA, Registri AIFA e PT, flussi amministrativi) alle linee d'indirizzo/raccomandazioni, fino alle schede HTA, relative all'ingresso dei nuovi farmaci. In termini generali il GdL auspica una valorizzazione degli strumenti già in uso, raccomandando l'istituzione di un osservatorio delle politiche regionali, che ne permetta la mappatura e una sistematica condivisione.

In tema di strumenti di monitoraggio dell'appropriatezza, il GdL raccomanda che siano maggiormente implementati gli indicatori farmaceutici all'interno dei PDTA e che siano mantenuti e ottimizzati i Registri AIFA, i piani terapeutici e le schede prescrittive. Rispetto alle schede prescrittive adottate dall'AIFA contestualmente all'allargamento della prescrizione alla Medicina Generale, si auspica che, dopo un primo momento in cui possono risultare utili ai fini informativi/formativi, possano essere eliminate. Viene inoltre auspicato lo sviluppo a livello centrale di algoritmi da poter applicare ai flussi amministrativi a livello regionale, per misurare l'appropriatezza prescrittiva. Riguardo alle raccomandazioni e alle linee d'indirizzo, inoltre, propone che siano elaborate a livello centrale, sulla base delle evidenze disponibili e condivise con tutti gli stakeholder, individuando nella politica di allineamento progressivo dei prezzi attuata dall'AIFA per le

diverse opzioni terapeutiche a parità di evidenze e condizioni una possibile alternativa alle raccomandazioni *cost-driven* fatte dalle regioni. Infine, in tema dell'accesso dei nuovi farmaci sul mercato, raccomanda una rapida condivisione delle schede informative di HTA da parte dell'AIFA alle regioni, per poter velocizzare l'accesso al farmaco per i pazienti, riducendo i tempi oggi dedicati dalle regioni alla valutazione dei nuovi farmaci.

L'auspicio è che il quadro qui presentato e i suggerimenti/raccomandazioni rappresentino un utile spunto di riflessione nei luoghi istituzionali preposti di confronto stato-regioni (Conferenza stato-regioni) e di decisione legislativa ed esecutiva in ambito politico nazionale (Parlamento, Governo) e regionale (Consigli regionali).

Acknowledgements

Gli autori desiderano ringraziare tutti i partecipanti al Gruppo di Lavoro per il loro contributo: Francesco Alberini (Otsuka), Mattia Altini (Regione Emilia-Romagna), Emanuela Arcangeli (Amarin), Francesco Attanasio (Regione Toscana), Roberto Banfi (già CPR AIFA, Lega Italiana Fibrosi Cistica), Silvia Bosi (UCB), Ovidio Brignoli (SIMG), Francesca Caprari (Alexion), Filippo Casale (Roche), Francesca Ceccotti (Organon), Francesco Crescente (Daiichi Sankyo), Elisa Crovato (Chiesi Farmaceutici), Danilo De Spirito (Bayer), Francesco Dentali (Presidente FADOI), Antonio Di Fiore (Ipsen), Stefano Fagnani (Planning Congressi), Viviana Gatti (Lundbeck), Marcello Girardini (Pierre Fabre), Filippo Lotito (Grunenthal), Marcello Migliorati (Beigene), Mario Napoli (Menarini), Stefano Palcic (Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina), Gianni Pampaloni (Eli Lilly), Domenico Pancrazi (Jazz Pharmaceuticals), Francesco Pavone (Biogen), Patrizia Ponzi (Boehringer Ingelheim), Emanuele Pria (Gilead), Stefania Pulimeno (Teva), Francesca Randon (Novartis), Paola Rossi (Regione Friuli-Venezia Giulia), Ahmed Shannah (Daiichi Sankyo), Alessandra Sinibaldi (Galapagos), Federico Spandonaro (Crea Sanità, Università degli studi di Roma "Tor Vergata"), Flavio Spezia (Almirall), Cristian Stefanoni (Pfizer), Claudia Vescovi (AbbVie).

Disclosures

Conflict of interest: The Authors declare no conflict of interest.

Financial support: This study received no grant from any funding agency in the public, commercial, or not-for-profit sectors.

Data availability statement: Data supporting this paper are available upon reasonable request

Bibliografia

1. IQVIA Institute for Human Data Science. Global Use of Medicines: Outlook to 2028, January 2024. [Online](#) (Accessed October 2024)
2. Legge n. 213 del 30 dicembre 2023 (c.d. Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2024). [Online](#) (Accessed October 2024)
3. Jommi, C., Pippo, L., Bortolami, A., et al. Il governo dell'assistenza farmaceutica in Italia: il ruolo di Stato e Regioni. *Politiche sanitarie Anno 2021*, Vol. 22, N. 3: 117-124. [CrossRef](#)



4. Bortolami A, Jommi C, Bresciani F, Piccoli L, Sangiorgi E, Scroccaro G. Prontuari Terapeutici Regionali in Italia: stato dell'arte e prospettive future. *Glob Reg Health Technol Assess.* 2024;11:68-74. [PubMed](#)
5. Medaglia M, Buzzetti G, Cossolo M, Deambrosio P, Scroccaro G. Il futuro delle forme di distribuzione dei farmaci in regime di Servizio Sanitario Nazionale. *Glob Reg Health Technol Assess.* 2024;11:17-21. [PubMed](#)
6. Kanavos P, Casanovas i G.L. «Is budget capping a successful macro policy to control drug expenditure? the Spanish experience», *The health policy papers collection*, 2020. [Online](#) (Accessed October 2024)
7. Armeni P, Jommi C, Otto M. The simultaneous effects of pharmaceutical policies from payers' and patients' perspectives: Italy as a case study. *Eur J Health Econ.* 2016;17(8):963-977. [CrossRef PubMed](#)
8. McDowell RD, Bennett K, Moriarty F, Clarke S, Barry M, Fahy T. Prescriber Variation in Relation to Prescribing Trends within the Preferred Drugs Initiative in Ireland (2012-2015): An Interrupted Time-Series Study Using Latent Curve Models. *Med Decis Making.* 2019;39(3):278-293. [CrossRef PubMed](#)
9. Smith A, Barry M. Combining health technology assessment and health technology management to deliver cost-effective prescribing and cost containment - the Irish experience. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res.* 2020;20(5):431-436. [Cross-Ref PubMed](#)
10. Flavin BM, Nishida LM, Karbowicz SH, Renner ME, Leonard RJ. Measuring economic impact of applying daily average consumption limits. *J Manag Care Pharm.* 2014;20(2):159-164. [CrossRef PubMed](#)
11. Sant'Anna, Scuola superiore universitaria Pisa. Il network delle regioni nella valutazione della performance in sanità. [Online](#) (Accessed October 2024)
12. Scroccaro, G., Caprari, F., Spandonaro, F. Condivisione dell'assessment da Aifa a Regioni: ricadute sui tempi di accesso. *Politiche sanitarie* 2024; 25 (2): 29-35 [CrossRef](#)
13. Sen, B., Blackburn, J., Morrissey, M., Becker, D., Kilgore, M., Caldwell, C., & Menachemi, N. Can increases in CHIP copayments reduce program expenditures on prescription drugs?. *Medicare & Medicaid research review*, 4(2), mmmr2014.004.02.a03. [CrossRef](#)
14. Ding, L., & Wu, J. The Impact of China's National Essential Medicine Policy and Its Implications for Urban Outpatients: A Multivariate Difference-in-Differences Study. *Value in health : the journal of the International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research*, 20(3), 412-419. [CrossRef](#)
15. Munshi KD, Mager D, Ward KM, Mischel B, Henderson RR. The Effect of Florida Medicaid's State-Mandated Formulary Provision on Prescription Drug Use and Health Plan Costs in a Medicaid Managed Care Plan. *J Manag Care Spec Pharm.* 2018;24(2):124-131. [CrossRef PubMed](#)
16. García-Gómez P, Mora T, Puig-Junoy J. Does €1 Per Prescription Make a Difference? Impact of a Capped Low-Intensity Pharmaceutical Co-Payment. *Appl Health Econ Health Policy.* 2018;16(3):407-414. [CrossRef PubMed](#)
17. Casanova-Juanes, J., Mestre-Ferrandiz, J., & Espín-Balbino, J. Competition in the off-patent medicine market in Spain: The national reference pricing system versus the regional system of tendering for outpatient prescription medicines in Andalusia. *Health policy (Amsterdam, Netherlands)*, 2018; 122(12), 1310-1315. [CrossRef](#)