

PIETRO FOLINO GALLO

Il coinvolgimento delle Regioni nel processo valutativo dei nuovi farmaci

Nota: si consiglia di leggere queste presentazioni avendo a disposizione le relative slides scaricabili dal sito www.siar.it

[Luigi Bozzini]

Io ringrazio Roberta Joppi per la sua presentazione breve, chiara ed esauriente secondo il mio punto di vista, che ha forse colto per la prima volta di sorpresa alcuni presenti sulla novità che può rappresentare per l'Italia la valutazione precoce dei nuovi farmaci.

Come funzionario dell'AIFA, questo lo posso dire anche in nome del direttore generale, noi abbiamo colto tutta l'importanza di una conoscenza precoce di che cosa sta arrivando, dei nuovi farmaci che sono in arrivo, non dettata, se non in piccola parte, da una curiosità farmacologica e clinica perché è evidente che conoscere in anticipo quali saranno i farmaci del futuro è un legittimo interesse di colui che opera in campo farmaceutico, ma quello che ci interessa è capire precocemente che riflesso avranno queste novità nel campo della sanità e della medicina, e come responsabile del governo della spesa farmaceutica è anche importante conoscere, come diceva e faceva vedere la dottoressa Joppi, quali ripercussioni potranno avere questi farmaci sulla spesa farmaceutica, che era una legittima richiesta in modo da non trovarci così improvvisamente – vedo che c'è il dottor Bruzzone in platea – a dover gestire somme enormi o investire somme enormi in determinate direzioni.

Quindi io direi che riconoscere fin dall'anticipo, 36 mesi prima, non in forma embrionale, ma comunque

già sufficiente per dare degli input e dei segnali importanti, e di conoscere sempre meglio il profilo di un farmaco, man mano che si avvicinano alla commercializzazione direi che è un lavoro importante che l'AIFA tiene in debita considerazione.

L'altro aspetto che vi dicevo prima, noi vogliamo conoscere, e che abbiamo portato all'attenzione di questo quarto convegno, è un punto di vista che ci è stato sottolineato dalle regioni, perché anche le regioni sono poi coloro che gestiscono sul piano Sanitario e su quello economico a livello periferico le decisioni che vengono assunte a livello centrale. La domanda è: ma è giusto avallare dall'alto e poi dire adesso arrangiatevi e portatevi avanti, gestitevi questi nuovi strumenti di utilizzo in campo Sanitario, come sono i farmaci, o è giusto che siano coinvolte in modo tempestivo, non dico 36 mesi prima o 18 mesi prima, ma quando il farmaco è in fase di registrazione, o è dopo che è stato registrato che si è decisa immediatamente dopo o contemporaneamente si debba decidere la rimborsabilità soprattutto quando questo ha un grosso peso da un punto di vista Sanitario ed economico.

È per questo che abbiamo chiamato il dottor Folino, ancora in rappresentanza della regione, la dottoressa Venturini che è espressione della voce regionale, ed era giusto che fosse presente anche la

rappresentanza di Farindustria visto che decisioni regionali possono avere riflessi importanti sui comportamenti e sulle omogeneità delle scelte nelle singole regioni.

Allora intanto io do la parola al dottor Folino Gallo che presenterà l'aspetto nazionale di questo coinvolgimento.

[Pietro Folino Gallo]

Il problema del coinvolgimento delle regioni nel processo valutativo gestionale dei nuovi farmaci è un tema molto complesso ed io vorrei cominciare con una prospettiva che è contemporaneamente nazionale, regionale e sovra nazionale, presentando un dato che si riferisce ad un fenomeno totalmente differente dalla problematica farmaceutica, ma che ci suggerisce una serie di considerazioni.

La prima considerazione è che l'Italia è sostanzialmente tagliata in tre fette, c'è un'area del nord, un'area del centro e un'area del sud.

La seconda considerazione è che esistono in tutti i fenomeni sanitari delle ampie variabilità geografiche, a livello regionale, quindi vedete le aree più rosse corrispondono ad una maggiore intensità del fenomeno, le aree più chiare a una minore intensità, e l'ultimo aspetto importante e fondamentale è che gli stati nazionali si trovano a dover gestire due fenomeni differenti, da una parte il sempre progressivo decentramento di una serie di attività, e dall'altra parte la sempre

maggior centralizzazione di altre attività a livello sovranazionale, a livello europeo.

Brevissimamente, per quantificare con una diapositiva che probabilmente conoscete tutti quanti qual è la variabilità dei fenomeni a livello regionale, si può fare riferimento a questo dato che esprime sulle ascisse i consumi espressi in DDD per mille abitanti die e sulle ordinate il costo medio per DDD. Le regioni possono essere raggruppate in quattro gruppi, regioni con consumi molto elevati e con costi al di sopra o al di sotto della media nazionale e regioni con consumi al di sotto della media nazionale e dei costi al di sopra o al di sotto. Questo dato esprime benissimo la variabilità dei fenomeni regionali, per quanto riguarda i consumi e la spesa dei farmaci.

Vorrei anche presentare un'altra diapositiva che sintetizza le attività e le decisioni regionali in termini di ticket farmaceutico e che dimostra in maniera evidente la mancanza di coordinamento e di armonizzazione delle diverse politiche regionali, per cui abbiamo delle regioni che hanno dei ticket, delle regioni che non li hanno, delle regioni che li hanno di recente aboliti, delle regioni che li hanno recentemente introdotti, ticket espressi in maniera differente, eccetera.

È stato fatto vedere nelle relazioni precedenti anche quali sono le differenze nella strutturazione dei servizi di farmacovigilanza a livello regionale, e possono essere elencate altre attività regionali che potrebbero essere meglio armonizzate. Per esempio 12 su 21 regioni sono dotate di un'Agenzia di sanità pubblica; alcune regioni hanno dei programmi di Health Technology Assessment e delle commissioni per i prontuari terapeutici mentre altre regioni ne sono prive, infine le decisioni riguardanti l'inclusione dei farmaci nei prontuari terapeutici sono a volte discordanti anche per regioni limitrofe. Quindi è una

situazione estremamente variegata, alcune volte francamente contraddittoria.

Veniamo ora al punto centrale della presentazione. Quali sono le attività di valutazione e di gestione e quale può essere il rapporto tra il livello sovranazionale, il livello nazionale e il livello regionale?

Anzitutto vorrei presentare un dato che forse si dà per scontato, che è poco conosciuto e che non viene sottolineato. Questo dato ci dimostra che l'AIFA, che è una struttura nazionale, ha tuttavia al suo interno una forte presenza regionale: due su quattro membri del consiglio di amministrazione sono di nomina della Conferenza Stato-Regioni. Una forte presenza regionale esiste anche all'interno delle varie commissioni consultive. Nella commissione tecnico-scientifica (CTS) nel Comitato prezzo e rimborso (CPR), nella commissione per la ricerca scientifica (CRS) c'è una forte presenza delle regioni perché molti membri, in genere almeno la metà, sono di nomina regionale.

Inoltre all'interno dell'AIFA esiste, specificatamente previsto dal regolamento, un centro di coordinamento AIFA-Regioni. Questo centro di collegamento ha una serie di responsabilità che riguardano soprattutto la valutazione ed il monitoraggio degli scostamenti regionali nella spesa, le modalità di distribuzione e rimborso a livello regionale, con lo scopo di garantire quanto più possibile l'unitarietà del sistema e quindi gli stessi diritti a tutti i cittadini indipendentemente dalla regione in cui vivono, un raccordo di flussi informativi sui farmaci, la promozione dei farmaci equivalenti, la trasmissione di dati agli Osservatori dell'AIFA ed infine il coordinamento delle politiche di informazione e pubblicità sui farmaci.

Oltre a queste attività che sono già ben codificate, previste dal regolamento, più di recente l'AIFA, in

collaborazione con la Conferenza Stato-Regioni, ha cominciato a discutere un piano di intervento operativo con le regioni. Piano di intervento operativo con le regioni vuol dire l'opportunità di rafforzare questo collegamento già esistente tra AIFA e le regioni, e contemporaneamente fornire alle regioni una serie di strumenti volti ad identificare ed armonizzare le differenze esistenti. Nel piano di intervento operativo con le regioni, che è in progress, vengono inclusi la fornitura dei dati OsMed per l'utilizzo dei farmaci a livello territoriale, i dati di tracciabilità a livello ospedaliero, i dati dell'osservatorio sulle sperimentazioni cliniche sui farmaci. Sono inoltre inclusi i progetti di farmacovigilanza attiva di cui si è parlato ampiamente stamattina, l'utilizzazione dei dati del registro dei farmaci oncologici sottoposti a monitoraggio, i progetti di monitoraggio intensivo, linee guida sull'informazione, progetti di ricerca indipendente, accordi di programma e poi c'è anche il progetto di Horizon scanning, descritto nella relazione precedente, supportato dall'AIFA, ed anche un'attività di coordinamento dei centri clinici di fase 1, che è in corso di definizione.

Non è possibile, per motivi di tempo, entrare nei dettagli di tutti questi piani di intervento. Mi vorrei però brevemente soffermare sui dati Osmed ed i dati di tracciabilità, che hanno un interesse fondamentale, perché l'idea che stiamo cercando di attuare è quella di discutere con le regioni un numero limitato di indicatori, circa 10, su dei farmaci o delle classi di farmaci rilevanti per consumo e per spesa, e fornire quindi alle regioni una reportistica predefinita. Questa reportistica dovrebbe includere dei valori di benchmark, a livello nazionale, in maniera che ogni regione possa fare le proprie valutazioni e confrontarsi con le altre regioni, rispetto alla spesa, ai consumi ed all'appropriatezza prescrit-

tiva, sia a livello territoriale che a livello ospedaliero.

L'altro punto rilevante di questa riflessione comune che AIFA ha avviato con le regioni riguarda i progetti di farmacovigilanza attiva, ed in particolare il progetto di Health Technology Assessment che rappresenta il punto cardine tra le attività nazionali e le attività regionali, tra le attività nazionali e le attività sovranazionali, tra le decisioni regolatorie e l'implementazione di decisioni volte a migliorare l'appropriatezza ed il monitoraggio del corretto uso del farmaco.

A livello europeo abbiamo una situazione molto chiara, i farmaci registrati con procedura europea sono automaticamente disponibili in tutti gli stati membri dell'Unione, quindi abbiamo un'autorizzazione che è valida in tutti i paesi, con tuttavia un qualche livello di conflitto tra la disponibilità precoce di farmaci innovativi e contemporaneamente anche una scarsità di conoscenze disponibili sugli stessi, per i motivi che si è detto prima, perché i dossier registrativi hanno un numero di pazienti limitato rispetto a quello che sarà poi l'utilizzo nella pratica clinica, perché i pazienti coinvolti nei trial clinici

sono pazienti più giovani e più sani di quella che è la pratica clinica attuale e così via.

Quindi le valutazioni di Technology Assessment sono utili per una definizione del place in therapy delle nuove molecole, che sia quanto più vicina a quella che è la pratica clinica reale e possa anche facilitare un uso appropriato dei farmaci e anche, soprattutto, un uso armonizzato tra le differenti regioni, cercando di limitare e di armonizzare quelle differenze così importanti che abbiamo visto in precedenza.

Da un punto di vista metodologico, il Technology Assessment è un processo multidisciplinare, che richiede una rete di centri accreditati. Da questo punto di vista il modello inglese è sicuramente un modello di riferimento. In Italia sicuramente ci può essere un coinvolgimento diretto delle regioni, sia nella attività di valutazione sia nell'utilizzazione poi di questi rapporti di valutazione.

Il finanziamento di questo progetto avverrà attraverso i fondi di farmacovigilanza, quindi si tratta di un progetto a valenza nazionale, che rientra nel così detto fondo del 10% e ha lo scopo di definire ed utilizzare un modello condiviso di Tech-

nology Assessment, di avere un gruppo robusto di esperti di valutazione, di creare una banca dati delle valutazioni e ovviamente poi di mettere queste valutazioni a disposizione di tutte le regioni per le decisioni di propria competenza ed a disposizione degli operatori professionali.

In conclusione, ci sono tre punti fondamentali da sottolineare.

Il primo punto è la necessità di meglio armonizzare le varie attività regionali nel settore farmaceutico, sia in termini di risultato, quindi in termini di consumo e di spesa, sia in termini di politiche e di decisioni.

Esiste poi la necessità di un'ulteriore e più attivo coordinamento tra l'AIFA e le Regioni in maniera da ridurre le differenze e discrepanze nelle decisioni regolatorie e nei risultati di queste decisioni.

Infine l'AIFA, in collaborazione con le regioni, ha avviato una serie di attività, alcune delle quali sono già in essere, altre sono programmate, con l'obiettivo di mantenere l'unitarietà del sistema salvaguardando però, contemporaneamente, le autonomie decisionali a livello periferico.

Grazie