



Rapporto sulle politiche di assistenza farmaceutica attuata dalle Regioni in Piano di Rientro

Introduzione

Francesco Trotta

Inquadramento – Da dove origina il progetto

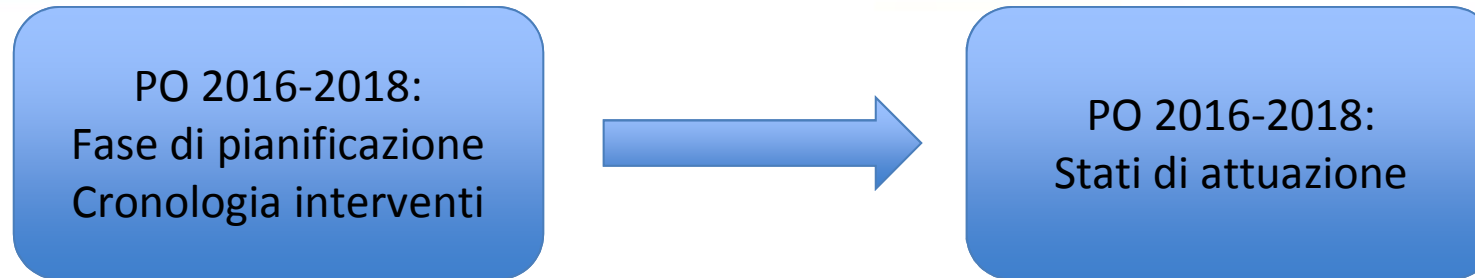
- Criticità su qualità prestazioni sanitarie/equilibrio finanziario: scatta il PdR con relativo PO
 - Garantire assistenza sanitaria, promuovere appropriatezza riqualificando la spesa
- Se persistono inadempienze LEA/contabili: Commissariamento
- Il PdR è uno strumento di programmazione sanitaria e di gestione del SSR
- AIFA: esprime parere sugli atti delle regioni in PdR sul tema del farmaco
- Assistenza farmaceutica è un LEA
- Da anni informazioni sui PO delle regioni in PdR
- Info non Strutturate



Obiettivi del Documento

- Descrivere, analizzare e valutare le azioni previste (PO) ed attuate (stati di attuazione) dalle regioni in PdR, relative all'assistenza farmaceutica;
- Identificare i driver del risanamento
- Confrontare le regioni in PdR con le regioni non in PdR
- Diffondere buone pratiche tra regioni
- Benchmarking

Analisi descrittiva (qualitativa)



Per l'analisi PO 2 macroaree:

1. appropriatezza prescrittiva (divisa in 5 sottogruppi):
 - a) Promozione uso Biosimilari e Generici
 - b) Piani Terapeutici/Note AIFA/Registri
 - c) PT(O)R
 - d) Formazione operatori
 - e) PDTA

2. razionalizzazione della spesa (divisa in 6 sottogruppi):
 - a) Controllo su consumi e spesa
 - b) Soglie prescrittive e budget
 - c) Canale distributivo
 - d) Organizzazione e logistica
 - e) Gare d'appalto
 - f) Gestione dei payback e delle rimborsabilità condizionate

Confronti regioni PdR vs non PdR

1. Consumi, spesa e prezzi per canale (convenzionata/acq. diretti)
2. Indicatori proxy di esito su pat croniche
3. Analisi suggestive di bisogni maggiori in fasce di popolazione
4. Uso sporadico
5. Correlazione spesa e prezzi con punteggi LEA/indicatori LEA



Alcuni quesiti

- Ci sono differenze nell'erogazione dell'assistenza farmaceutica?
- Sui nuovi farmaci c'è accesso differente per regioni PdR?
- Le Regioni in PdR fanno progressi?



Monitoraggio della Spesa Farmaceutica
Nazionale e Regionale
Gennaio-Dicembre 2019

Primo rilascio

Adempimento AIFA ai sensi della Legge 222/2007 e della Legge 135/2012, successivamente modificata dalla L. 232/2016 e dalla L. 145/2018 condotto sulla base dei dati di spesa convenzionata e delle DCR acquisite dalle Regioni, nonché dei dati acquisiti dall'NISIS del Ministero della Salute, relativi alla tracciabilità del farmaco (DM 15 luglio 2004).

Erogazione Ok

Si ci sono margini di
efficientamento per
regioni PdR

Tabella 4 bis Indicatori pro-capite di spesa e consumi farmaceutica convenzionata, per Regione, popolazione residente anno 2019, relativi al periodo Gennaio-Dicembre 2019

Regione	Pop. Residente 2019	Numero ricette pro-capite	N° medio di confezioni per ricetta	Spesa Lorda pro-capite	Spesa netta DCR pro-capite	Spesa ticket totale pro-capite	di cui spesa ticket fisso pro-capite	di cui spesa compartecipazione pro-capite
		(Valore assoluto)	(Valore assoluto)	(Valore in €)	(Valore in €)	(Valore in €)	(Valore in €)	(Valore in €)
PIEMONTE	4.356.406	9,3	1,8	151,1	128,1	15,3	0,1	15,2
V. AOSTA	125.666	7,3	2,1	139,2	107,3	25,6	12,0	13,6
LOMBARDIA	10.060.574	7,7	2,1	178,5	139,8	27,2	13,0	14,2
P.A. BOLZANO	531.178	5,4	2,2	110,4	84,4	19,6	8,2	11,4
P.A. TRENTO	541.098	8,2	2,0	138,1	112,3	18,8	6,0	12,8
VENETO	4.905.854	6,9	2,2	136,4	103,2	26,3	12,0	14,2
FRIULI V.G.	1.215.220	9,0	2,0	158,1	133,9	15,9	0,0	15,9
LIGURIA	1.550.640	9,4	1,8	163,5	126,3	28,9	11,9	17,0
E. ROMAGNA	4.459.477	8,7	1,9	130,1	108,8	15,4	0,8	14,6
TOSCANA	3.729.641	9,4	1,8	145,2	118,1	19,5	5,1	14,3
UMBRIA	882.015	11,9	1,7	175,1	142,1	23,8	3,0	20,8
MARCHE	1.525.271	10,6	1,8	170,4	140,7	20,3	0,0	20,3
LAZIO	5.879.082	10,5	1,9	185,4	145,1	28,8	3,9	24,9
ABRUZZO	1.311.580	11,3	1,8	187,2	150,3	27,2	5,7	21,5
MOLISE	305.617	10,8	1,8	172,9	134,3	31,0	8,5	22,5
CAMPANIA	5.801.692	10,5	1,9	185,7	138,5	36,4	13,1	23,3
PUGLIA	4.029.053	10,8	1,9	186,4	141,9	33,3	11,3	22,0
BASILICATA	562.869	11,2	1,8	183,1	139,5	33,8	11,3	22,5
CALABRIA	1.947.131	11,4	1,8	187,1	148,2	29,9	5,2	24,7
SICILIA	4.999.891	10,6	1,7	173,6	129,3	33,0	9,1	23,9
SARDEGNA	1.639.591	10,7	1,7	172,2	145,1	17,8	0,0	17,8
ITALIA	60.483.973	9,4	1,9	166,8	131,1	26,2	7,6	18,6

Monitoraggio della Spesa Farmaceutica
Nazionale e Regionale
Gennaio-Dicembre 2019

Primo rilascio

Adempimento AIFA ai sensi della Legge 222/2007 e della Legge 135/2012, successivamente modificata dalla L. 232/2016 e dalla L. 145/2018 condotto sulla base dei dati di spesa convenzionata e delle DCR acquisite dalle Regioni, nonché dei dati acquisiti dall'NISIS del Ministero della Salute, relativi alla tracciabilità del farmaco (DM 15 luglio 2004).

Erogazione Ok

Si ci sono margini di
efficientamento per
regioni PdR

Tabella 5 bis Riepilogo dell'andamento dei consumi (DDD - Dosi Definite Giornaliere) di fascia A nel periodo Gennaio-Dicembre 2019, nelle singole regioni, rispetto allo stesso periodo del 2018

Regione	DDD Gen-Dic 18	DDD Gen-Dic 19	Var assoluta	Var %
PIEMONTE	1.536.997.758	1.543.777.927	6.780.169	0,4%
V. D'AOSTA	38.672.739	38.818.176	145.437	0,4%
LOMBARDIA	3.380.064.893	3.380.501.458	436.565	0,0%
P.A. BOLZANO	130.446.746	130.804.501	357.755	0,3%
P.A. TRENTO	175.519.933	177.246.350	1.726.417	1,0%
VENETO	1.581.975.919	1.588.400.587	6.424.667	0,4%
FRIULI V.G.	449.861.784	451.798.355	1.936.571	0,4%
LIGURIA	543.508.182	544.544.945	1.036.762	0,2%
E. ROMAGNA	1.543.230.183	1.557.102.964	13.872.781	0,9%
TOSCANA	1.373.404.322	1.374.365.356	961.034	0,1%
UMBRIA	371.056.162	373.071.829	2.015.668	0,5%
MARCHE	582.172.962	583.149.832	976.870	0,2%
LAZIO	2.232.719.155	2.257.423.934	24.704.779	1,1%
ABRUZZO	504.548.572	502.566.715	-1.981.857	-0,4%
MOLISE	112.494.944	114.509.439	2.014.495	1,8%
CAMPANIA	2.113.721.625	2.146.421.469	32.699.844	1,5%
PUGLIA	1.553.529.927	1.576.272.606	22.742.679	1,5%
BASILICATA	210.756.738	213.940.236	3.183.499	1,5%
CALABRIA	736.990.891	748.232.916	11.242.025	1,5%
SICILIA	1.818.956.503	1.848.310.078	29.353.575	1,6%
SARDEGNA	617.877.896	611.882.062	-5.995.834	-1,0%
ITALIA	21.608.507.836	21.763.141.736	154.633.900	0,7%

Per l'anno corrente i giorni di terapia sono correttamente attribuiti per il 99,9% degli AIC.

Primi trenta principi attivi per spesa per i farmaci acquistati dalle strutture sanitarie pubbliche: confronto 2018-2017

ATC	Principio attivo	Spesa (milioni)	%*	Spesa pro capite	Rango 2018	Rango 2017
B	fattore VIII	294,3	2,5	4,87	1	1
L	adalimumab	288,8	2,4	4,77	2	3
L	nivolumab	266,6	2,2	4,41	3	10
L	trastuzumab	245,1	2,1	4,05	4	4
J	glecaprevir/pibrentasvir	216,4	1,8	3,58	5	126
L	lenalidomide	214,8	1,8	3,55	6	7
L	bevacizumab	194,9	1,6	3,22	7	6
L	pembrolizumab	194,3	1,6	3,21	8	50
L	etanercept	162,1	1,4	2,68	9	9
B	apixaban	153,3	1,3	2,53	10	12
L	tingolimod	137,8	1,2	2,28	11	13
J	sofosbuvir/velpatasvir	137,3	1,2	2,27	12	11
L	rituximab	131,3	1,1	2,17	13	8
B	rivaroxaban	128,4	1,1	2,12	14	16
L	pertuzumab	125,8	1,1	2,08	15	19
L	dimetilfumarato	117,6	1,0	1,94	16	10
L	ibrutinib	111,6	0,9	1,84	17	32
J	vaccino meningococcico gruppo B	110,8	0,9	1,83	18	14
L	interferone beta 1a	100,3	0,8	1,66	19	15
L	abiraterone	96,6	0,8	1,60	20	22
J	vaccino pneumococcico	96,4	0,8	1,59	21	21
A	insulina glargine	93,9	0,8	1,55	22	24
M	nusinersen	92,1	0,8	1,52	23	242
J	dolutegravir/abacavir/lamivudina	91,3	0,8	1,51	24	49
L	natalizumab	89,9	0,8	1,49	25	31
B	dabigatran	89,2	0,7	1,47	26	23
B	epoetina alfa	87,8	0,7	1,45	27	25
L	ustekinumab	87,1	0,7	1,44	28	34
J	elvitegravir/cobicistat/emtricitabina/tenofovir alafenamide	85,3	0,7	1,41	29	98
N	paliperidone	85,0	0,7	1,41	30	38
Totale		4.326,1	36,2			
Totale spesa strutture sanitarie		11.942,2				

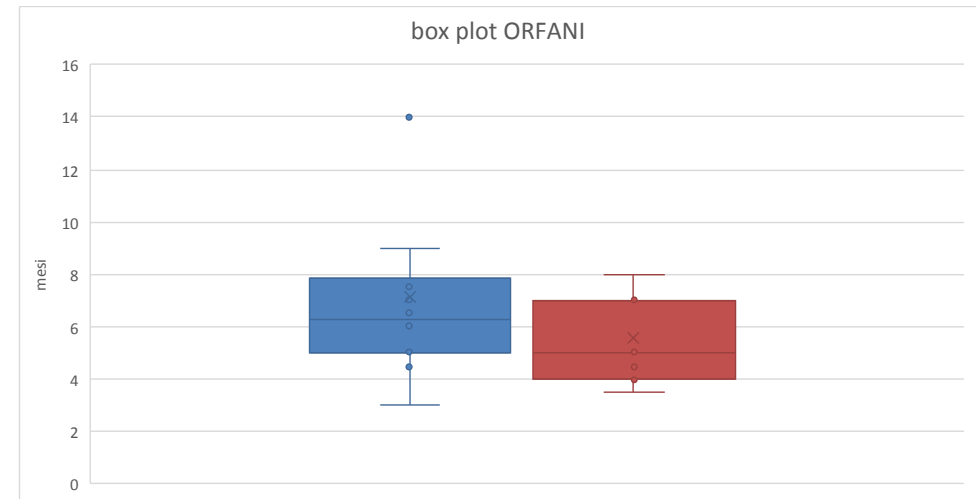
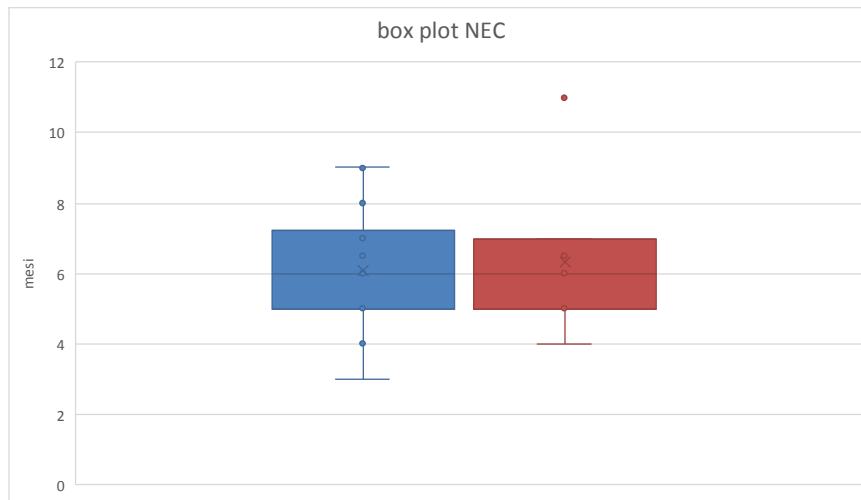
Erogazione Ok

Si ci sono margini di efficientamento per regioni PdR

Spesa pro-capite primi 30 farmaci acquistati dalle strutture sanitarie pubbliche per regione

Regione	TOTALE
Piemonte	26,21
Valle d'Aosta	20,63
Lombardia	23,10
PA Bolzano	27,09
PA Trento	22,01
Veneto	25,60
Friuli VG	34,51
Liguria	32,93
Emilia R	32,23
Toscana	30,55
Umbria	37,00
Marche	33,55
Lazio	30,83
Abruzzo	34,76
Molise	26,47
Campania	31,01
Puglia	33,57
Basilicata	32,30
Calabria	30,05
Sicilia	24,09
Sardegna	33,41
NORD	26,59
CENTRO	31,54
SUD	30,14

C'è accesso differenziale?



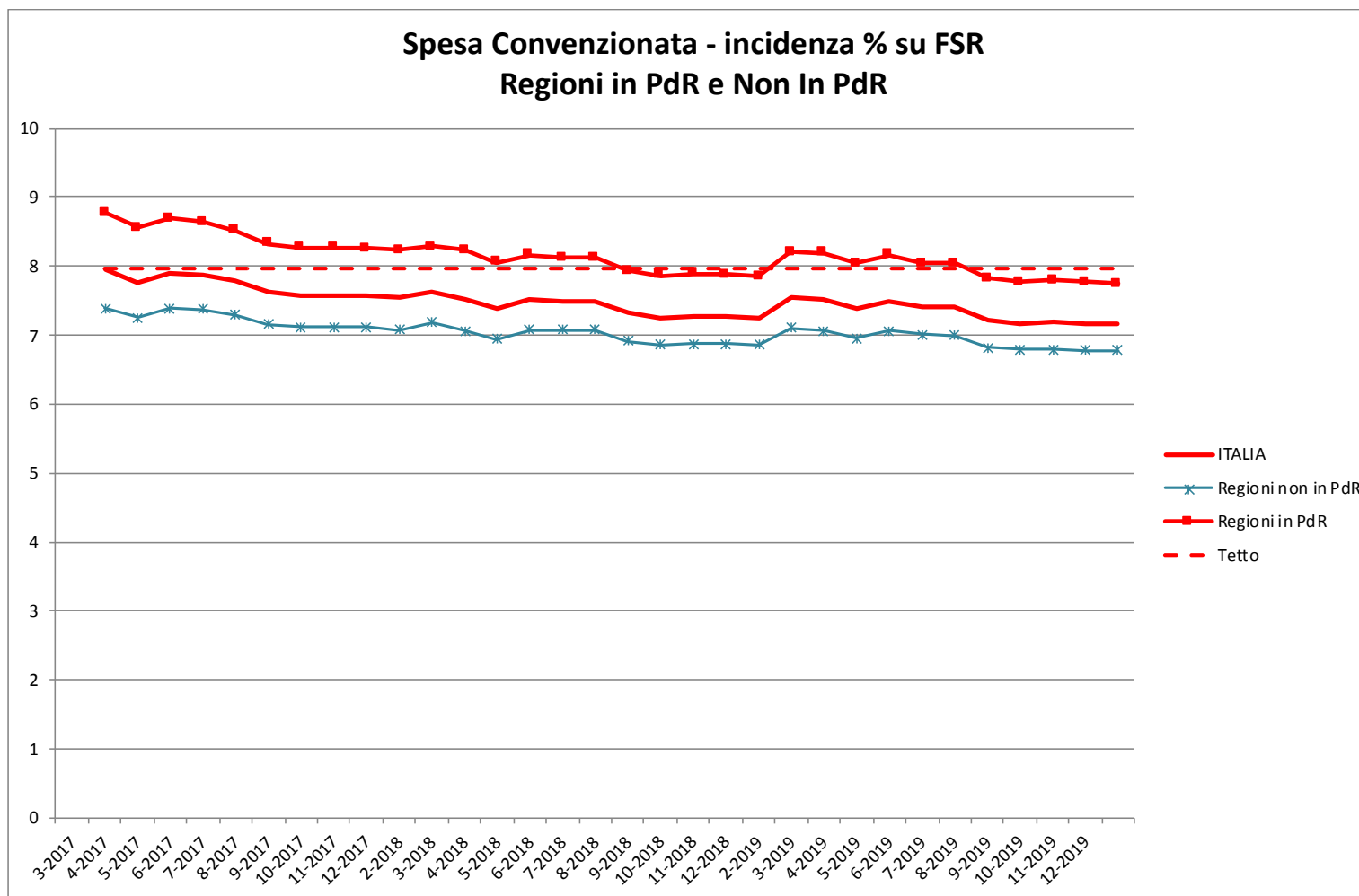
PdR No

PdR Si

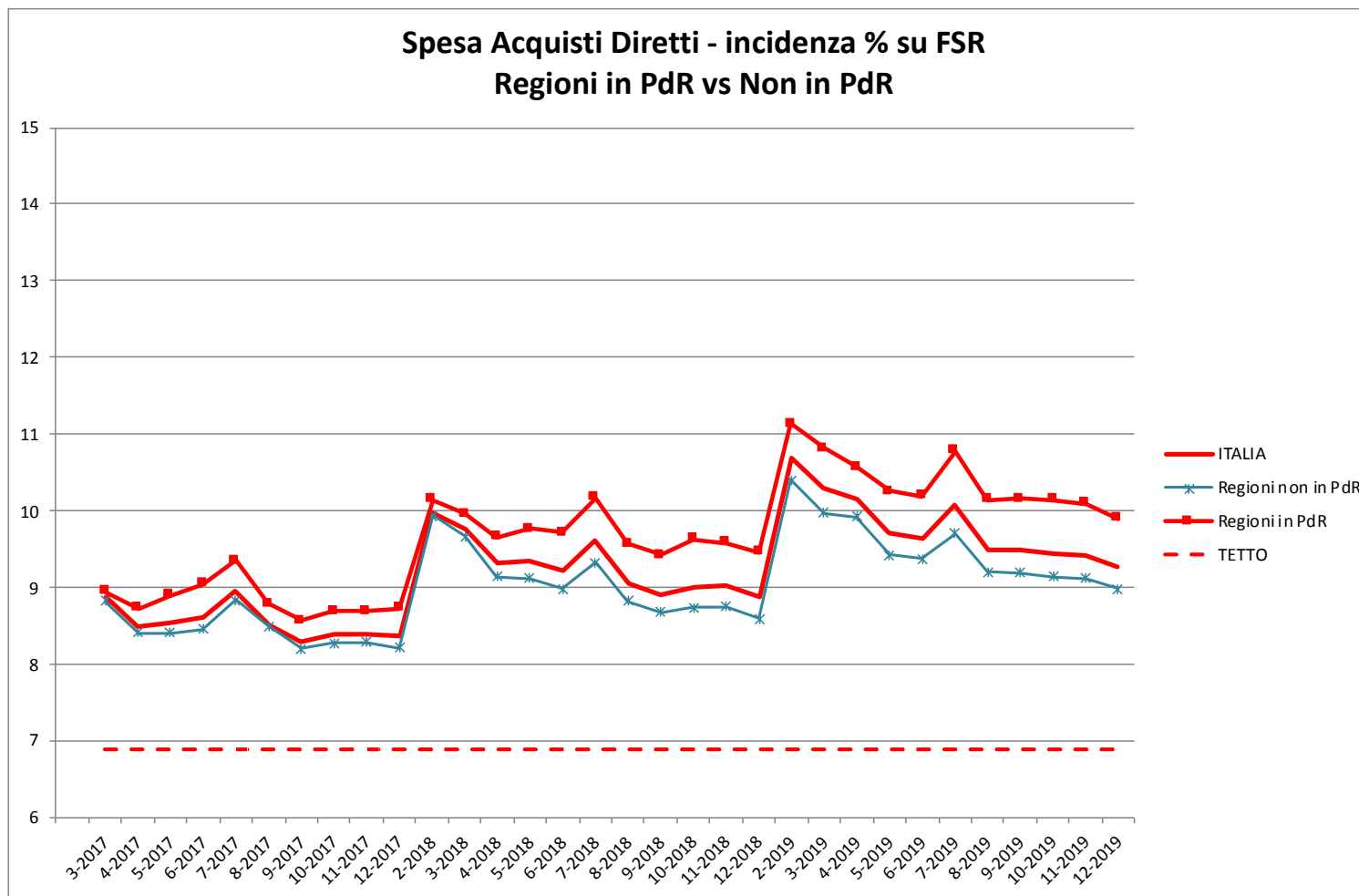
Tempo alla commercializzazione: nec 17; orfani 11



- Le Regioni in PdR fanno progressi?



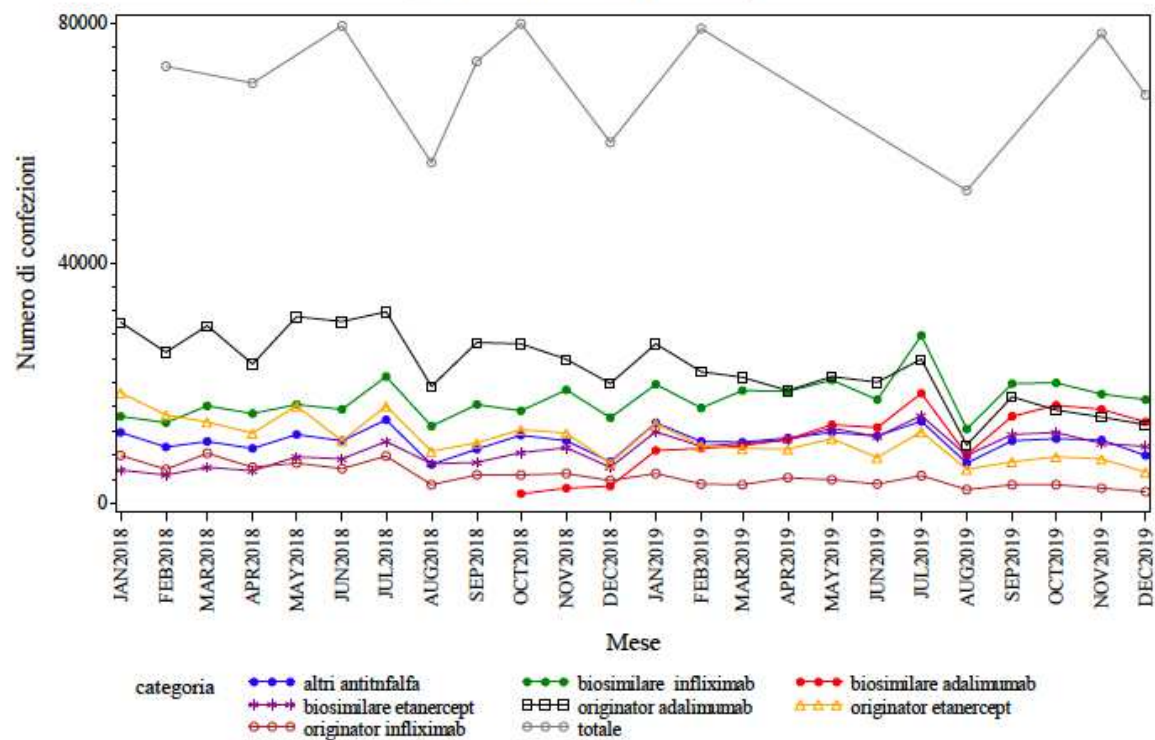
- Le Regioni in PdR fanno progressi?



Monitoraggio biosimilari: consumi e prezzi medi

- Le Regioni in PdR fanno progressi?

ITALIA. ANTI TNF-ALFA - Andamento per mese per originator e biosimilare
(Fonte: NSIS-Tracciabilità del farmaco)



Elaborazione AIFA – Ufficio Monitoraggio della Spesa Farmaceutica e Rapporti con le Regioni

ADALIMUMAB - Tabella di sintesi dell'incidenza (%) regionale nel consumo (confezioni) di farmaci biosimilari

Regione	Inc. % del biosimilare nel periodo gen-dic 2019	Inc. % del biosimilare a dic 2019	Prezzo medio per confezione biosimilare a dic 2019	Prezzo medio del biosimilare nel periodo gen-dic 2019	Prezzo medio molecola (originator+biosimilare) per il periodo gen-dic 2019	Prezzo medio molecola (originator+biosimilare) a dic 2019
SARDEGNA	95,7%	92,1%	€155,42	€196,19	€202,94	€170,98
PA TRENTO	93,5%	96,9%	€143,34	€157,18	€189,03	€156,53
V.AOSTA	91,7%	88,9%	€166,32	€192,08	€207,19	€186,95
TOSCANA	91,2%	88,9%	€131,33	€165,22	€198,92	€177,46
PA BOLZANO	86,8%	89,5%	€143,40	€166,50	€222,84	€188,52
PIEMONTE	75,2%	73,9%	€163,14	€190,16	€234,91	€211,35
SICILIA	57,5%	67,4%	€171,60	€171,70	€244,30	€225,39
LIGURIA	57,3%	77,9%	€148,15	€169,23	€350,62	€241,83
VENETO	53,6%	64,4%	€166,32	€187,70	€281,26	€230,78
ITALIA	40,1%	50,9%	€162,76	€178,18	€354,72	€303,38
FRIULI	35,6%	41%	€293,39	€293,39	€464,69	€448,23
EMILIA	30,5%	67,4%	€160,45	€155,74	€280,35	€281,54
LAZIO	29,8%	54%	€166,03	€184,11	€296,59	€232,32
LOMBARDIA	23,2%	31,6%	€157,00	€159,84	€296,11	€234,98
CAMPANIA	19,3%	34,5%	€162,49	€163,30	€500,90	€429,89
UMBRIA	18,3%	34,5%	€171,60	€171,60	€511,43	€431,87
PUGLIA	14,6%	33,6%	€165,85	€169,52	€559,30	€426,74
MARCHE	12,5%	18,8%	€142,72	€155,55	€386,85	€293,43
MOLISE	6%	33,1%	€129,53	€170,46	€692,39	€373,94
ABRUZZO	4,4%	18,4%	€138,40	€167,21	€639,33	€484,30
CALABRIA	2,7%	4,7%	€157,60	€161,13	€653,62	€630,94
BASILICATA	0,3%	0%	€0,00	€400,40	€745,95	€744,95

Diapositiva 14

FT1

Francesco Trotta; 06/07/2020

Monitoraggio biosimilari: consumi e prezzi medi

ETANERCEPT - Tabella di sintesi dell'incidenza (%) regionale nel consumo (confezioni) di farmaci biosimilari

Regione	Inc. % del biosimilare nel periodo gen-dic 2019	Inc. % del biosimilare a dic 2019	Prezzo medio per confezione biosimilare a dic 2019	Prezzo medio del biosimilare nel periodo gen-dic 2019	Prezzo medio molecola (originator+bio simile) per il periodo gen-dic 2019	Prezzo medio molecola (originator+bio simile) a dic 2019
TOSCANA	97,6%	90,6%	€278,31	€311,47	€315,23	€297,04
V.AOSTA	95,7%	50%	€217,76	€431,04	€431,86	€334,03
PA BOLZANO	93,2%	100%	€306,02	€292,37	€317,60	€306,02
SARDEGNA	92,2%	96,9%	€590,95	€615,90	€612,57	€587,09
PA TRENTO	89%	98,4%	€300,84	€319,91	€351,74	€303,23
PIEMONTE	83,9%	84,7%	€426,39	€427,60	€483,40	€484,35
EMILIA	79,6%	90%	€325,76	€330,73	€424,69	€369,23
SICILIA	72,4%	83,1%	€397,58	€416,86	€521,93	€447,27
VENETO	71%	79,7%	€298,98	€334,47	€382,46	€342,06
LIGURIA	64,1%	66%	€393,25	€398,91	€516,59	€559,09
ITALIA	56,1%	64,8%	€358,24	€377,50	€529,48	€477,55
FRIULI	49,3%	54,4%	€531,60	€541,35	€660,80	€650,42
LAZIO	44,9%	67,1%	€345,04	€361,42	€539,49	€386,21
LOMBARDIA	41,7%	45,8%	€256,33	€293,43	€466,22	€436,77
CAMPANIA	36,2%	44,8%	€367,35	€364,70	€676,35	€637,04
BASILICATA	26,2%	40,5%	€413,20	€441,04	€738,91	€593,47
PUGLIA	23,2%	43,5%	€303,66	€328,28	€626,92	€485,41
MARCHE	19%	34,7%	€474,45	€481,03	€684,74	€743,56
CALABRIA	17,4%	21,9%	€399,14	€400,83	€779,40	€766,00
ABRUZZO	13,8%	23,5%	€512,86	€527,03	€813,67	€784,22
UMBRIA	12,2%	20%	€427,04	€422,22	€601,84	€593,20
MOLISE	8,9%	100%	€668,05	€620,22	€710,55	€668,05

Monitoraggio biosimilari: consumi e prezzi medi

INFLIXIMAB - Tabella di sintesi dell'incidenza (%) regionale nel consumo (confezioni) di farmaci biosimilari

Regione	Inc. % del biosimilare nel periodo gen-dic 2019	Inc. % del biosimilare a dic 2019	Prezzo medio per confezione biosimilare a dic 2019	Prezzo medio del biosimilare nel periodo gen-dic 2019	Prezzo medio molecola (originator+bio similare) per il periodo gen-dic 2019	Prezzo medio molecola (originator+bio similare) a dic 2019
V.AOSTA	100%	100%	€115,50	€114,56	€114,56	€115,50
PIEMONTE	98,9%	97,7%	€113,78	€112,99	€115,37	€117,75
SARDEGNA	98%	96,2%	€202,00	€142,40	€145,77	€205,32
TOSCANA	97,6%	97,2%	€110,85	€125,76	€130,53	€115,77
PA BOLZANO	97,5%	99,4%	€159,69	€158,41	€161,60	€160,41
SICILIA	95,2%	92,3%	€150,58	€151,00	€158,80	€161,25
LIGURIA	93,4%	98,3%	€161,88	€163,76	€175,10	€164,04
PA TRENTO	93,1%	87,2%	€158,87	€158,87	€171,41	€175,50
EMILIA	91,7%	89,7%	€138,44	€142,26	€158,74	€153,91
LAZIO	90,2%	95,3%	€127,06	€213,77	€226,51	€134,61
VENETO	88,8%	87,4%	€160,34	€157,11	€176,15	€176,54
ITALIA	85,1%	90,3%	€147,23	€165,49	€191,46	€162,13
FRIULI	84,7%	90,8%	€188,45	€200,41	€221,93	€197,64
LOMBARDIA	81,9%	85,2%	€192,65	€192,10	€216,56	€205,17
BASILICATA	79,5%	100%	€136,75	€153,50	€199,64	€136,75
MARCHE	79,2%	88,6%	€160,73	€163,62	€202,66	€175,31
PUGLIA	72,2%	90,2%	€134,14	€167,81	€216,20	€167,95
MOLISE	64,7%	100%	€231,00	€231,00	€289,34	€231,00
CAMPANIA	59,8%	91,9%	€140,80	€143,89	€226,25	€152,78
CALABRIA	53,5%	49%	€129,81	€185,52	€254,82	€201,69
ABRUZZO	50%	35,8%	€238,11	€277,30	€310,15	€270,72
UMBRIA	44,1%	41,2%	€200,09	€205,64	€289,84	€252,32

Conclusione

Erogazione Ok

Appropriatezza

Si ci sono margini di
efficientamento per
regioni PdR



Rapporto integrale scaricabile da sito AIFA

<https://www.aifa.gov.it>

Rapporto sulle politiche di assistenza farmaceutica attuata dalle Regioni in Piano di Rientro

Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)

Direttore Generale: *N. Magrini*

Gruppo di lavoro del Rapporto:

Coordinamento:

F. Trotta, G. Traversa – Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Roma

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)

- Ufficio Monitoraggio della Spesa Farmaceutica e rapporti con le Regioni:

*S. M. Cammarata, A. Cangini, A. Di Filippo, U. Finelli, F. Fortinguerra, R. Frullo, M. A. Guerrizio, R. Marini,
F. Milozzi, A. Pierantozzi, L. Pierattini, E. Pleroni, C. Rosiello, M. Sacconi, D. Settesoldi, S. Zito*

- Settore Information Communication Technology (ICT):

S. Perna

PER LE ATTIVITÀ DI EDITING, IMPAGNAZIONE E GRAFICA

- Ufficio Stampa e della Comunicazione:

*I. Comessatti, C. D'Ambrosio, B. Galante,
F. Mazzeo, F. Pomponi, V. Tellini*

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ (ISS)

R. Da Cas

MINISTERO DELLA SALUTE – DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA

S. Carbone, I.L. D'Alessandro, A.M. Ferriero, A. Santini

Grazie



Foto di Rebecca Matthews da Pixabay

f.trotta@aifa.gov.it

