

CONVEGNO

**FEDERALISMO IN (POCA) SALUTE:  
UNA RICETTA DA RISCRIVERE?**

Verso un Fondo Farmaceutico Nazionale per  
garantire pari accesso alle cure e recepimento  
dell'innovazione

Luca Pani - Direttore Generale

Roma, 16 ottobre 2013



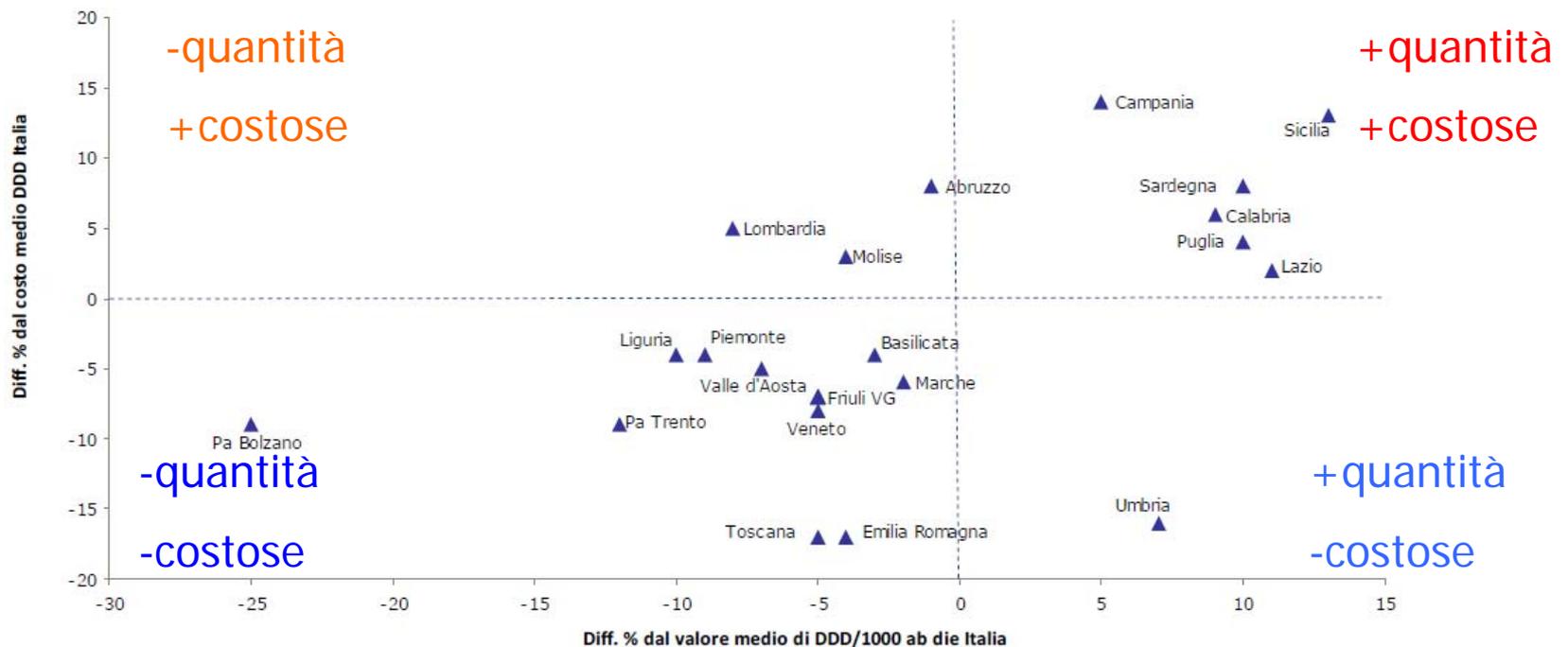
# Dichiarazione di trasparenza/interessi\*

Interessi nell'industria farmaceutica	NO	Attualmente	Precedenti 2 anni	Da oltre 2 a 5 anni precedenti	Oltre 5 anni precedenti (facoltativo)
Interessi diretti:					
Impiego in una società	x				
Consulenza per una società	x				
Consulente strategico per una società	x				
Interessi finanziari	x				
Titolarità di un brevetto	x				
Interessi indiretti:					
Sperimentatore principale	x				
Sperimentatore	x				
Sovvenzioni o altri fondi finanziari	x				
Corsi ECM				x	

\* **Luca Pani**, secondo il regolamento sul Conflitto di Interessi approvato dal CdA AIFA in data 26.01.2012 e pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 20.03.2012 in accordo con la policy 0044 EMA/513078/2010 sulla gestione del conflitto di interessi dei membri dei Comitati Scientifici e degli esperti.

N.B. Per questo intervento non ricevo alcun compenso

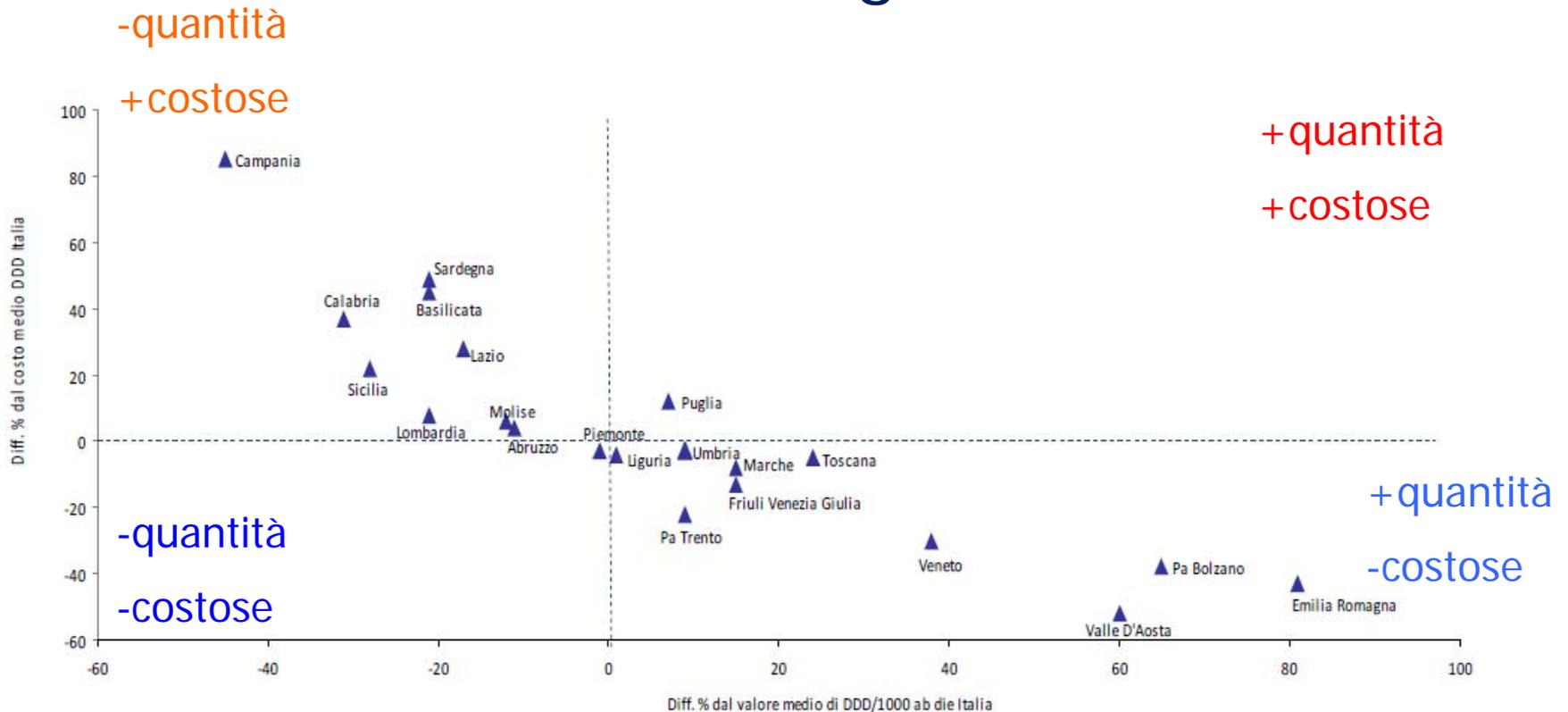
# Variabilità regionale



Variabilità regionale dei consumi farmaceutici in regime di assistenza convenzionata 2012.

Fonte: OsMed 2012

# Variabilità regionale



Variabilità regionale dei consumi dei farmaci acquistati dalle Strutture Sanitarie Pubbliche 2012.

# Tempistica di accesso al mercato il caso dei medicinali oncologici

Analisi condotta su medicinali oncologici autorizzati dall'EMA tra il 2006 e il 2008

Sequential phases	Days in the multi-step pathway for the common subgroup of oncology products having the patient access (n°=14)	
	Mean (%)	CV% (CV% min-max range)
EMA	273 (31.8%)	14.6% (232÷397)
Pharmaceutical company	<b>159 (18.5%)</b>	<b>90.4% (-42÷427)</b>
AIFA	<b>242 (28.2%)</b>	<b>34.5% (98÷369)</b>
Regions	160 (18.7%)	89.5% (44÷501)
Total	857 (100%)	30.8% (531÷1441)

Note: CV% = percentage coefficient variation

*Russo P, Mennini F, Siviero PD, Rasi G. Ann. Oncol. 2010;21(10):2081-7*

# Tempistica di accesso al mercato il caso dei medicinali oncologici

Analisi condotta su medicinali oncologici autorizzati dall'EMA tra il 2009 e il 2011

Sequential phases	Days in the multi-step pathway for the common subgroup of oncology products having the market access (n° = 12)	
	Mean	CV% (CV% min-max range)
EMA		
Pharmaceutical company	<b>77</b> (-82)	<b>188,4%</b> (-104÷331)
AIFA	<b>378</b> (+136)	<b>39.6%</b> (125÷696)
Regions		

Note: CV% = percentage coefficient variation

*Elaborazione su dati interni*

# Accesso al paziente\* su base regionale

Analisi condotta sui seguenti prodotti autorizzati tra il 2011 e il 2012 e impiegati in diversi ambiti terapeutici

Farmaco	PA	ATC4	Cl.	Data
<b>REVOLADE</b>	ELTROMBOPAG OLAMINA	B02BX	H	22/02/11
REMOVAB	CATUMAXOMAB	L01XC	A	10/06/11
<b>DAXAS</b>	ROFLUMILAST	R03DX	A	05/08/11
<b>PROLIA</b>	DENOSUMAB	M05BX	A	26/08/11
<b>SYCREST</b>	ASENAPINA MALEATO	N05AH	A	21/10/11
<b>BRILIQUE</b>	TICAGRELOR	B01AC	A	07/12/11
<b>JEVTANA</b>	CABAZITAXEL	L01CD	H	07/12/11
DALIRESP	ROFLUMILAST	B01AC	A	16/01/12
LIBERTEK	ROFLUMILAST	B01AC	A	26/01/12

Solo le specialità in grassetto sono associate a consumi entro il 31 dicembre 2012

\* intervallo tra autorizzazione dell'AIFA e disponibilità del medicinale per il paziente. In qualità di proxy della disponibilità per il paziente è assunta la prima consegna del medicinale alla farmacia ospedaliera della struttura pubblica regionale (in ordine cronologico su base mensile) e/o il mese di prima erogazione del medicinale in convenzionata attraverso le farmacie territoriali

# Accesso al paziente\* su base regionale

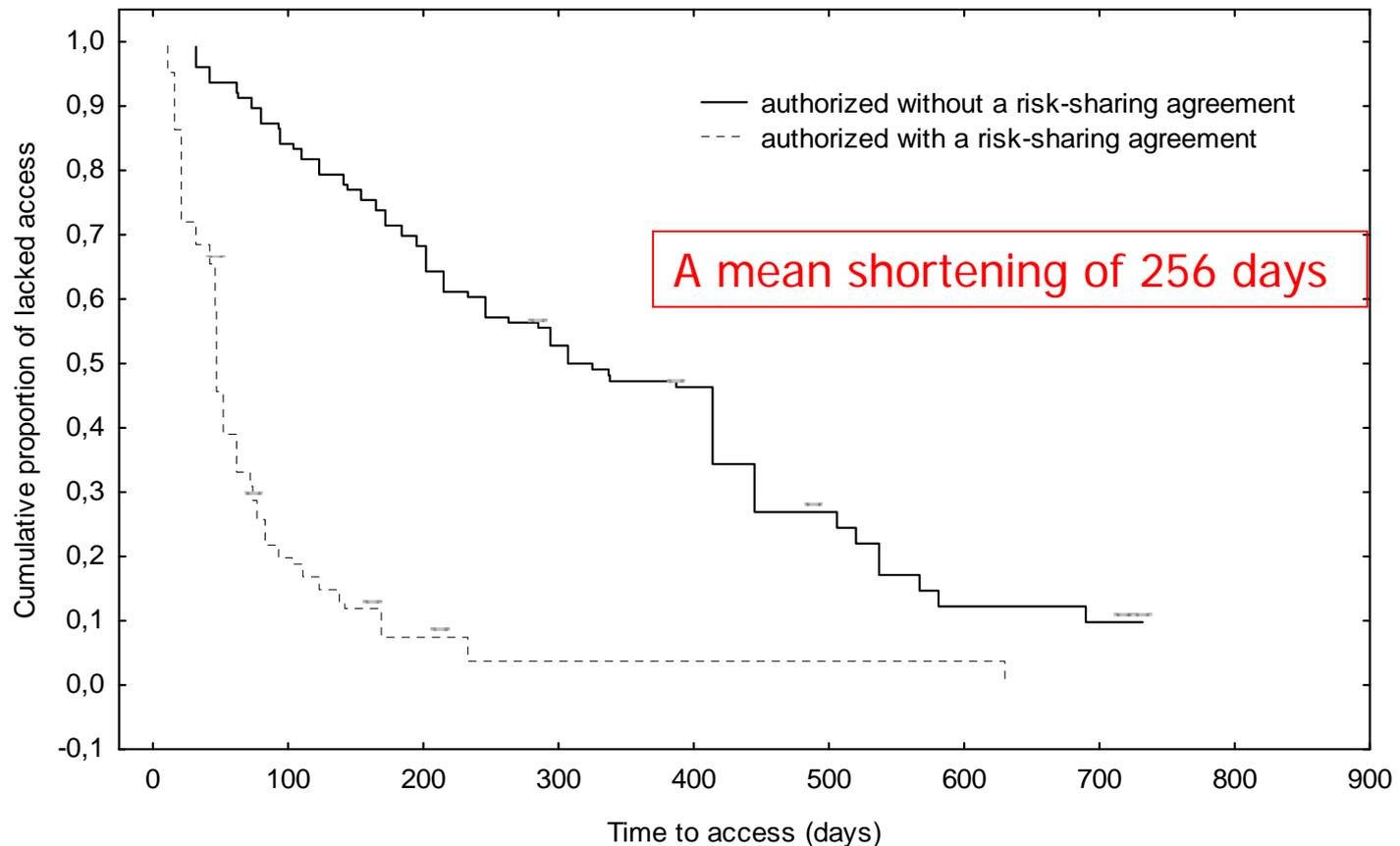
Analisi condotta sui precedenti prodotti autorizzati tra il 2011 e il 2012 ed impiegati in diversi ambiti terapeutici

Regioni	Ritardo medio rispetto alla data di autorizzazione AIFA
MOLISE	189,50
UMBRIA	170,33
SICILIA	124,00
VALLE D` AOSTA	109,00
LIGURIA	104,83
E.ROMAGNA	104,17
BOLZANO	93,83
SARDEGNA	89,00
BASILICATA	78,83
LAZIO	74,67
ABRUZZO	73,67
FRIULI VG	73,00
TOSCANA	72,83
CALABRIA	68,67
MARCHE	59,33
TRENTO	56,20
VENETO	54,17
CAMPANIA	53,00
LOMBARDIA	49,17
PUGLIA	38,83
PIEMONTE	28,67
ITALIA	84,30



# Tempi di accesso

## il caso dei medicinali oncologici con o senza risk-sharing



# Il prolungamento dei tempi di accesso

Sequential phases	Days in the multi-step pathway			Days in the multi-step pathway for the common subgroup of oncology products having the patient access (n°=14)	
	Mean	N° of products	CV% (CV% min-max range)	Mean (%)	CV% (CV% min-max range)
EMA	278	20	19.2% (224÷404)	273 (31.8%)	14.6% (232÷397)
Pharmaceutical company	151	18	87.0% (-42÷427)	159 (18.5%)	90.4% (-42÷427)
AIFA	261	16	39.0% (98÷504)	242 (28.2%)	34.5% (98÷369)
<b>Regions</b>	<b>160</b>	<b>14</b>	<b>89.5% (44÷501)</b>	<b>160 (18.7%)</b>	<b>89.5% (44÷501)</b>
Total				857 (100%)	30.8% (531÷1441)

Note: CV% = percentage coefficient variation

Le Regioni determinano un prolungamento medio dei tempi di accesso ai nuovi medicinali di 160 giorni, più alto in particolare nelle Regioni che adottano dei prontuari regionali.

# La differenziazione regionale

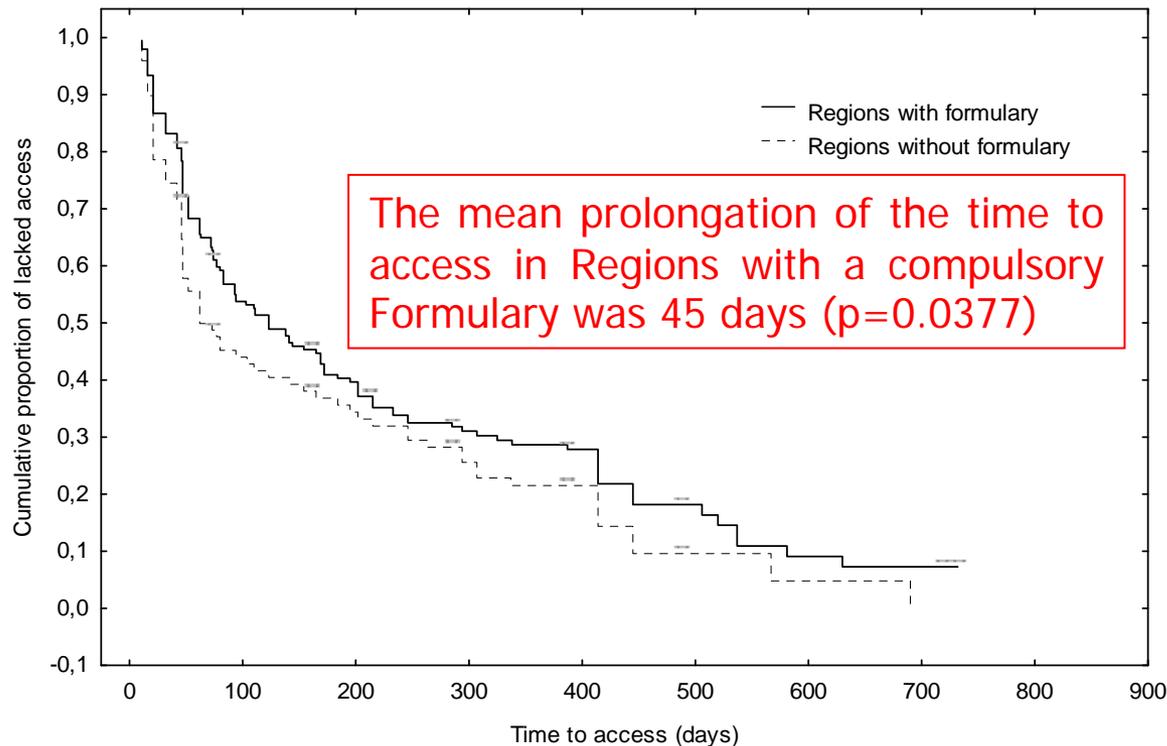
Dati **14** medicinali per il trattamento di patologie oncologiche autorizzate e rimborsate da AIFA, ecco quante risultano disponibili nelle diverse Regioni:

Italian Regions	N° of available products	% of patient access	% of a stable patient access
Campania and Friuli Venezia Giulia	12	85.7%	85,7%
Lombardia and Marche	12	85.7%	78,6%
Piemonte	12	85.7%	85,7%
Toscana and Veneto	12	85.7%	71,4%
Abruzzo and Liguria	11	78.6%	71,4%
Lazio and Puglia	11	78.6%	78,6%
Calabria	10	71.4%	57,1%
Emilia Romagna and Sicilia	10	71.4%	71,4%
Umbria	10	71.4%	64,3%
Basilicata	9	64.3%	57,1%
Prov. Aut. di Bolzano	9	64.3%	42,9%
Prov. Aut. di Trento	8	57.1%	42,9%
Sardegna	8	57.1%	50,0%
Molise	7	50.0%	35,7%
Valle d'Aosta	7	50.0%	21,4%

# La differenziazione regionale

La differenziazione regionale non riguarda solo i tempi di accesso ma anche il mix di prodotti autorizzati dall'AIFA. Di fatto l'AIFA autorizza un medicinale dopo approfondita valutazione tecnico-scientifica e poi la singola Regione ha la facoltà di impedirne la disponibilità per i propri cittadini.

# Una barriera all'accesso ai nuovi medicinali



I prontuari farmaceutici regionali sono una concreta barriera all'accesso ai nuovi medicinali autorizzati dall'AIFA, non solo in termini di diversi prodotti inseriti, ma anche di prolungamento dei tempi per l'accesso del paziente.

# AIFA per un Fondo Farmaceutico Nazionale

Sede | Contatti | Posta Elettronica Certificata | Elenco siti tematici | Mappa | Webmail AIFA |  English corner  Ricerca

 **AIFA**  
*Agenzia Italiana del Farmaco*

Aifa è Modulistica | Vertici istituzionali Open Data | Commissioni | Normativa | Comunicazione | In Agenda | Attualità | Servizi online | Pillole dal Mondo

## Un Fondo Farmaceutico Nazionale, la via di AIFA per un'assistenza omogenea e tempestiva



12/06/2013

E' la proposta annunciata dal Direttore Generale, Luca Pani, in un'intervista rilasciata all'Agenzia Giornalistica Repubblica, in cui è stato affrontato il tema particolarmente a cuore all'AIFA della garanzia di accesso immediato alle cure innovative ed efficaci nel rispetto dell'equilibrio economico del sistema e del superamento delle differenze regionali nella disponibilità dei farmaci.

Un Fondo Farmaceutico Nazionale distinto da quello Sanitario favorirebbe strategie di lungo respiro nell'ottica di migliorare l'assistenza farmaceutica generale. Ciò consentirebbe, ad esempio, la possibilità di indire gare farmaceutiche nazionali per assicurare a tutta la popolazione la copertura, a condizioni vantaggiose, di grandi aree terapeutiche come quelle cardiovascolari, gastrointestinali ed endocrino-metaboliche.

Così facendo si potrebbe allocare le risorse in modo efficiente, valutando il contesto di riferimento più che ricorrendo a tagli lineari.