

# XXI CONFERENZA NAZIONALE SULLA FARMACEUTICA

**2-3 MARZO**  
**2023**

L'accesso ai farmaci:  
**i problemi sul tappeto**

**Focus Group**

**Hotel Four Points Sheraton**  
Via Antonello da Messina, 45  
Aci Castello (CT)



Focus group

# ACCESSO REGIONALE

Fabbisogni, programmazione e gare

**Coordinatrice – Chiara Cernetti**

*Market Access Director, Beigene*



# Partecipanti

- Laura Molteni – *Angelini Pharma*
- Francesco Pavone - *Biogen*
- Manuele Ortu – *CSL Vifor*
- Ludovica Polverino – *Daiichi- Sankyo*
- Emanuele Pria – *Gilead*
- Sabrina Baldanzi - *Grunenthal*
- Giovanni Alaimo – *Eli Lilly*
- Mirella Franci – *Moderna*
- Jacopo Murzi – *Moderna*



# ACCESSO REGIONALE

## Fabbisogni, programmazione e gare

### Situazione attuale #1

L'ottenimento dell'autorizzazione e la rimborsabilità a livello nazionale non sono sufficienti a garantire l'accesso al mercato di un farmaco. Infatti, l'accesso regionale rappresenta il vero collo di bottiglia di accesso alle cure, in termini di disomogeneità nei processi e nei tempi di accesso.

Se da un lato l'**accesso regionale** ha l'obiettivo primario di **incontrare le necessità dei pazienti**, dall'altro non può prescindere dall'**ottimizzazione delle risorse**, che richiede programmazione e definizione dei fabbisogni, non sempre di facile definizione, soprattutto in presenza di malattie rare.

E nell'esercitare il **principio di economicità** le **gare** rivestono un ruolo fondamentale, per questo i processi che li regolamentano dovrebbero essere lineari e veloci e omogenei tra le varie Regioni.



# ACCESSO REGIONALE

## Fabbisogni, programmazione e gare

### Situazione attuale #2

#### Farmaci esclusivi:

- Richiesta fabbisogni stazione appaltante ai singoli *account*
- Richiesta fabbisogni all'azienda (distribuzione o per ASL o per singoli *account*)
- Se il CIG è regionale, il CIG è derivato, se invece il CIG non è centralizzato va formulato per ogni singolo *account* (centrale unica di acquisto o stazione appaltante)
- Indizione gara
- Termine presentazione offerte
- Apertura buste
- Aggiudicazione gara
- Firma convenzione (*time*: 1-4 mesi a seconda della Regione)

#### Farmaci in Equivalenza:

(PA con esperienza di almeno 12 mesi)

- presentazione prove di efficacia – appartenere stessa ATC 4° livello – possedere indicazioni principali sovrapponibili – stessa via somministrazione – schema posologico sovrapponibile
- Stesso percorso farmaci esclusivi; in aggiunta per l'aggiudicazione della gara stesura della graduatoria (se più di 3 farmaci accordo quadro obbligatorio sui biosimilari), con indicazione degli aggiudicatari
- Obbligo utilizzo 1° aggiudicatario , per gli altri possibile richiesta motivata personalizzata per libertà prescrittiva.
- 2 modalità di indizione gara: offerta economicamente vantaggiosa, prezzo - qualità



# ACCESSO REGIONALE

## Fabbisogni, programmazione e gare

### Criticità #1

1. Le **gare** contribuiscono all'**accesso regionale** o alla **disomogeneità di accesso tra Regioni**?
2. **Malattie rare e fabbisogni**
3. **L'importanza del BIA**: strumento di programmazione
4. **L'importanza dei *real world data* nell'ottenimento dei dati epidemiologici**: standardizzare la raccolta dei dati?
5. **I database e i registri di patologia**: come migliorarne la gestione?



# ACCESSO REGIONALE

## Fabbisogni, programmazione e gare

### Criticità #2

1. L'ottenimento dell'autorizzazione e la rimborsabilità a livello nazionale non sono sufficienti a garantire l'accesso al mercato di un farmaco
2. L'accesso regionale rappresenta il collo di bottiglia all'accesso alle cure in termini di disomogeneità nei processi e nei tempi di accesso
3. Situazione eterogenea *budget impact model* quando e come viene recepito
4. Lo stesso ente / ospedale può attivare un CIG. La tempistica è di 1 mese per avere un CIG derivato
5. Farmaci A-PHT: Problema relativo alle gare condivise. Il doppio canale distributivo non permette nella Regione di avere la capienza di un canale rispetto ad un altro
6. Per le malattie rare la raccolta dei fabbisogni è differente per le Regioni. Difficoltà ad aprire il CIG in tutte le strutture
7. Registro malattie rara non aggiornato
8. Le gare vengono aggiudicate in base al prezzo più basso senza rispettare i criteri di qualità
9. Giusta aggiudicazione prezzo base d'asta (il valore del farmaco viene abbandonato). Si manda il lotto deserto se costretto perché non è competitivo.



# ACCESSO REGIONALE

## Fabbisogni, programmazione e gare

### Opportunità e soluzioni #1

1. Standardizzazione della stima del fabbisogno (Raccolta fabbisogni secondo metodo sistematico e condiviso)
2. Anticipare la condivisione con la Regione di dossier nazionali per i nuovi prodotti e assicurare una pianificazione audizioni regionali
3. Standard di capitolato. Costruire un capitolato con le informazioni della banca dati AIFA in modo da minimizzare gli errori normalizzando sulle necessità delle singole Regioni
4. Metodo di raccolta fabbisogni omogeneo e sistematico condiviso nelle Regioni





# ACCESSO REGIONALE

## Fabbisogni, programmazione e gare

### Opportunità e soluzioni #2

5. Centralizzazione delle procedure su gara nazionale per i farmaci in esclusiva
6. Possibilità di **integrazione periodica dei fabbisogno** (in funzione di richieste e di dati reali)
7. Prodotti consolidati utilizzo dei flussi storici di consumo
8. Criteri di valutazione prezzi base d'asta e listini aggiornati alle aziende
9. Farmaci A-PHT: gare condivise e possibilità di monitoraggio capienza per entrambi i canali

