

Marketing e Comunicazione Farmaceutica

Roberto Adrower

Farmacista / Life Science Professional in Marketing & Communication

Professore a Contratto di Marketing e Tecniche di Accesso al Mercato del Farmaco Facoltà di Farmacia
e Medicina Corso Scienze farmaceutiche Applicate

Un . La Sapienza Roma

roberto.adrower@uniroma1.it



SAPIENZA
UNIVERSITÀ DI ROMA

Dipartimento di Comunicazione e Ricerca Sociale



Elementi di politica farmaceutica



L' Agenzia europea per i medicinali (dall'inglese ***European Medicines Agency - EMA***, precedentemente conosciuta come *European Agency for the Evaluation of Medicinal Products* EMEA) è l'agenzia comunitaria dell'Unione europea per la valutazione dei medicinali.

La fondazione dell'EMA, avvenuta nel 1995 con i contributi finanziari dell'Unione Europea e dell'industria farmaceutica ed a sussidi economici indiretti degli Stati membri

OBIETTIVI:

- armonizzare il lavoro degli organismi regolatori nazionali in tema di farmaci
- ridurre il costo (circa 350 milioni di dollari l'anno) per ottenere le approvazioni dei farmaci separatamente
- ridurre le tendenze protezionistiche degli Stati che ostacolavano le approvazioni di farmaci potenziali "competitors" di quelli già presenti sul mercato interno.

Policy farmaceutica in ITALIA

Gli stake-holder delle policy farmaceutica in Italia



AIFA



L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) è un ente di diritto pubblico dotato di personalità giuridica, istituito dal Decreto Legge n. 269 del 2003 (successivamente convertito nella Legge n. 326/2003) e ha iniziato la sua attività nel luglio 2004.

L'AIFA opera in autonomia, trasparenza e economicità, sotto la direzione del Ministero della Salute e la vigilanza del Ministero della Salute e del Ministero dell'Economia e delle Finanze.

Collabora con le Regioni, l'Istituto Superiore di Sanità, gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, le Associazioni dei pazienti, i Medici e le Società Scientifiche, il mondo produttivo e distributivo.

[Decreto legge 30 settembre 2003 n. 269, art. 48](#) - Legge istitutiva dell'Agenzia Italiana del Farmaco

Gli obiettivi di AIFA

Gli obiettivi istitutivi di AIFA sono:

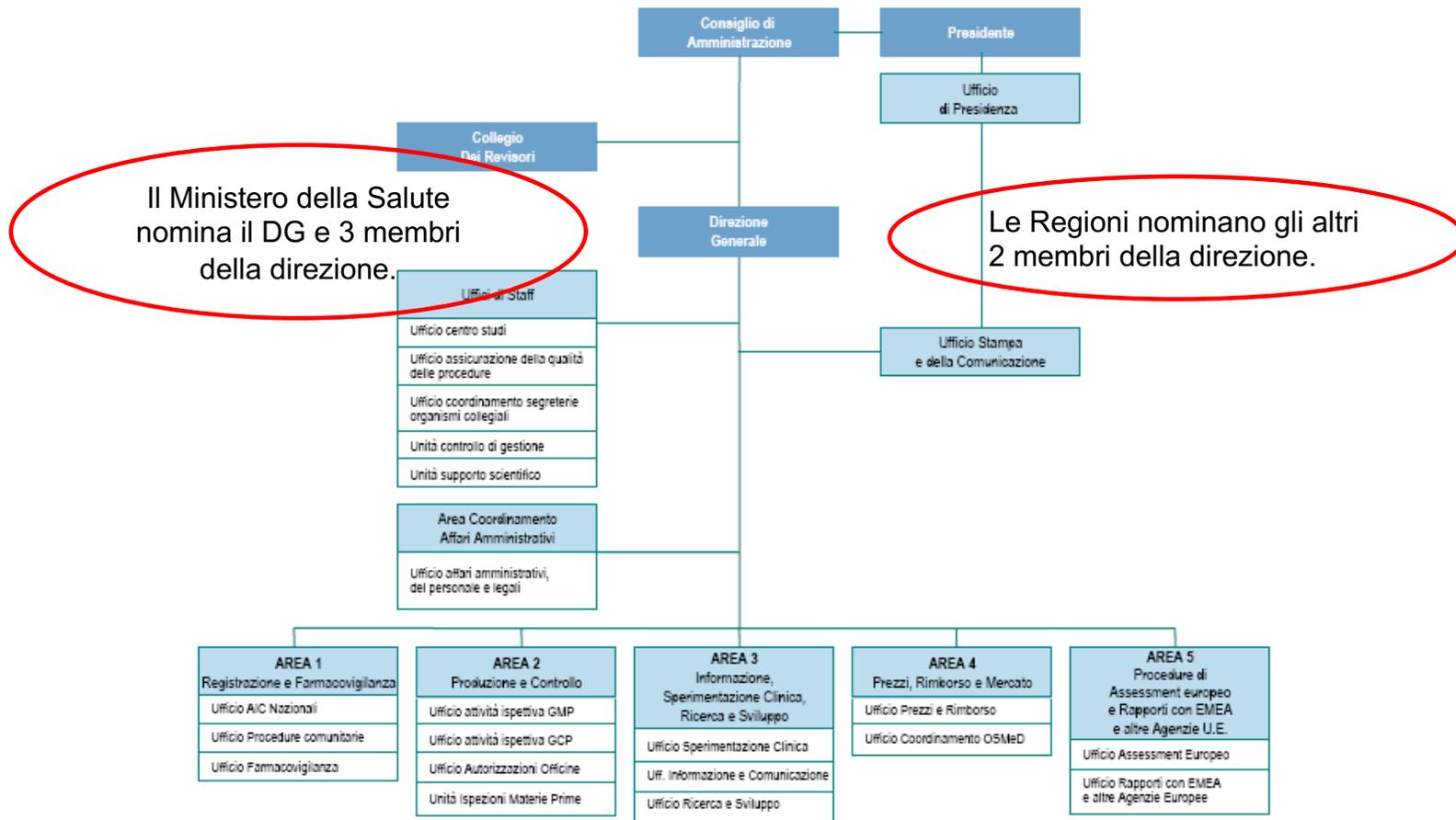
- garantire l'unitarietà nazionale del sistema farmaceutico,
- facilitare l'accesso ai farmaci innovativi, orfani e per le malattie rare,
- promuovere l'impiego sicuro ed appropriato dei medicinali,
- favorire gli investimenti in ricerca e sviluppo nel farmaceutico in Italia,
- rafforzare i rapporti con le Agenzie degli altri Paesi e con l'Agenzia europea per la valutazione dei medicinali.

POLITICHE FARMACO	ITALIA	FRANCIA	GERMANIA	REGNO UNITO	SPAGNA
Soggetto competente AIC	Agenzia (AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco)	Commission d'Autorisation de Mise sur le Marché (in AFSSAPS - Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé)	"Agenzia" (BfArM - Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte)	Agenzia (MHRA - Medicines and Healthcare products Regulatory Agency)	Agenzia (Agencia Espanola de Medicamentos y Productos Sanitarios)
Soggetto competente rimborsabilità	Agenzia Regioni (compartecipazioni alla spesa, prezzo di riferimento per categorie terapeutiche)	CT - Commission de la Transparence (in HAS)	Ministero Salute BAK (Bundesausschu der Ärzte und Krankenkassen) IAGKV (Institut für die Arzneimittelverordnung in der gesetzlichen Krankenversicherung) (Istituto prescrizioni farmaci rimborsati)	Ministero Salute (Medicines-Pharmacy-Industry Division)	Ministero Salute (Direccion General de Farmacia y Productos Sanitarios)
Soggetto competente prezzi	Agenzia	CEPS - Comité Economique des Produits de Santé (Interministeriale)	BAK ASK (Associazione federale assicurazioni sociali)	Ministero Salute (Medicines-Pharmacy-Industry Division, PPRS Branch) (negoiazioni Return on Capital Invested con imprese)	Ministero Salute (Direccion General de Farmacia y Productos Sanitarios)

Agenzie a confronto

POLITICHE FARMACO	ITALIA	FRANCIA	GERMANIA	REGNO UNITO	SPAGNA
Sistema sanitario	SSN	Assicurativo pubblico	Assicurativo pubblico	SSN	SSN
Agenzie					
Nome	Agenzia Italiana del Farmaco	AFSSAPS (Agence Francaise de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé)	BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) (Istituto federale per i farmaci)	MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency)	Agencia Espanola de Medicamentos y Productos Sanitarios
Anno di introduzione	2004	1991	1975	1989	1997 (entrata in vigore nel 1999)
Funzioni (oltre a "core")	Rimborsabilità, prezzi, indirizzi alla prescrizione, monitoraggio consumi e spesa, promozione R&S, ...	Indirizzi alla prescrizione (Références Médical Opposables) Gestione Banca Dati prescrizione e consumo farmaci	-	Gestione banca dati prescrizioni medicina generale (General Practice Research Database)	-
Governo	Direttore Generale nominato da Ministero della Salute (sentita Conferenza Stato-Regioni) Board di cinque membri (Ministero della Salute - Conferenza Stato-Regioni)	Direttore Generale (nominato da Ministero Salute) + Board manageriale + Board scientifico	Presidente (nominato da Ministero Salute)	Direttore Generale (Ministero della Salute) + Senior Management Team	Presidente (Sottosegretario al Ministero della Salute) e Direttore Generale (nominato da Presidente)
Finanziamento	In parte pubblico, in parte tariffe servizi	In parte pubblico, in parte tariffe servizi	In parte pubblico, in parte tariffe servizi	Solo tariffe servizi	In parte pubblico, in parte tariffe servizi

AIFA: assetto organizzativo





[home](#) > [Amministrazione Trasparente](#) > [Organizzazione](#) > [Articolazione degli uffici](#)

Articolazione degli uffici

In aggiornamento a seguito dell'entrata in vigore del Decreto Ministeriale n.3 dell'8 gennaio 2024 - Regolamento recante modifiche al regolamento sull'organizzazione e sul funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA)

La sezione è disponibile come indicato all'art. 13, c. 1, lett. b) e c) del d.lgs. 33/2013 novellato dal D. Lgs 97/2016 e come indicato dalla Delibera ANAC 1310/2016

[Articolazione degli Uffici >](#)

[Tassi di assenza >](#)

[Amministrazione
Trasparente >](#)

[Disposizioni Generali >](#)

[Organizzazione >](#)

[Titolari di incarichi politici,
di amministrazione, di
direzione o di governo >](#)

[Sanzioni per mancata
comunicazione dei dati >](#)



16 GEN - Pubblicato in Gazzetta ufficiale del 15 gennaio 2024 il [decreto](#) ministeriale 8 gennaio 2024, n. 3, che contiene il 'Regolamento recante modifiche al regolamento sull'organizzazione e sul funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (Aifa), che entrerà dunque in vigore il prossimo 30 gennaio. Da quel momento, entrerà nel vivo la riforma dell'ente regolatorio dei medicinali, con le nomine dei nuovi organi e vertici e la conseguente riorganizzazione interna finalizzata a rendere l'Aifa più snella ed efficiente.

Il decreto infatti, oltre ad abolire la figura del **direttore generale**, mantenendo invece il **presidente** quale organo e rappresentante legale dell'Agenzia,, istituisce anche le figure dirigenziali di livello generale del **direttore amministrativo** e del **direttore tecnico-scientifico**; prevede inoltre la soppressione, a far data dal 1° dicembre 2023, della Commissione consultiva tecnico-scientifica e del Comitato prezzi e rimborso, operanti presso la AIFA, e la contestuale istituzione della **Commissione scientifica ed economica del farmaco**, cui sono attribuite le relative funzioni; la modifica della composizione del **consiglio di amministrazione**, costituito dal presidente e da quattro componenti, di cui uno designato dal Ministro della salute, uno designato dal Ministro dell'economia e delle finanze e due dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.

Il **Presidente** è nominato con decreto del Ministro della salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sentito il Ministro dell'economia e delle finanze. L'incarico di Presidente - questa è una [richiesta](#) che era stata fatta dal Consiglio di Stato - è esclusivo e comporta il divieto di svolgere altre attività professionali pubbliche e private, anche occasionali.

L'incarico di **Direttore amministrativo** è conferito con decreto del Ministro della salute, sentiti il Ministro dell'economia e delle finanze e la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, a persona in possesso di diploma di laurea magistrale o specialistica, ovvero di laurea conseguita in base al previgente ordinamento, in materia giuridica od economica, o titoli equipollenti od equiparati, secondo le disposizioni vigenti in materia nonché di requisiti di comprovata professionalità ed esperienza gestionale e organizzativa.

L'incarico di **Direttore tecnico-scientifico** è conferito, con decreto del Ministro della salute, sentiti il Ministro dell'economia e delle finanze e la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, a persona in possesso di diploma di laurea magistrale o specialistica, ovvero di laurea conseguita in base al previgente ordinamento, in discipline sanitarie o titoli equipollenti od equiparati, secondo le disposizioni vigenti in materia nonché di requisiti di comprovata professionalità ed esperienza sul piano tecnico-scientifico nel settore dei farmaci.

La **Commissione scientifica ed economica del farmaco** è nominata con decreto del Ministro della salute ed è composta da dieci membri, di cui il direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia e il Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità, o un suo delegato, sono membri di diritto; quattro membri sono designati dal Ministro della salute, tra persone di comprovata e documentata competenza tecnico-scientifica nazionale e internazionale, almeno quinquennale, nei settori della valutazione dei farmaci, della metodologia di determinazione del prezzo dei farmaci, della farmaco-economia, uno dei quali con funzioni di presidente; un membro è designato dal Ministro dell'economia e delle finanze; tre membri sono designati dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano. I componenti non di diritto durano in carica tre anni, rinnovabili consecutivamente per una sola volta

Le aree di intervento dell'Agenzia

- **Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) & Prezzo dei Farmaci**

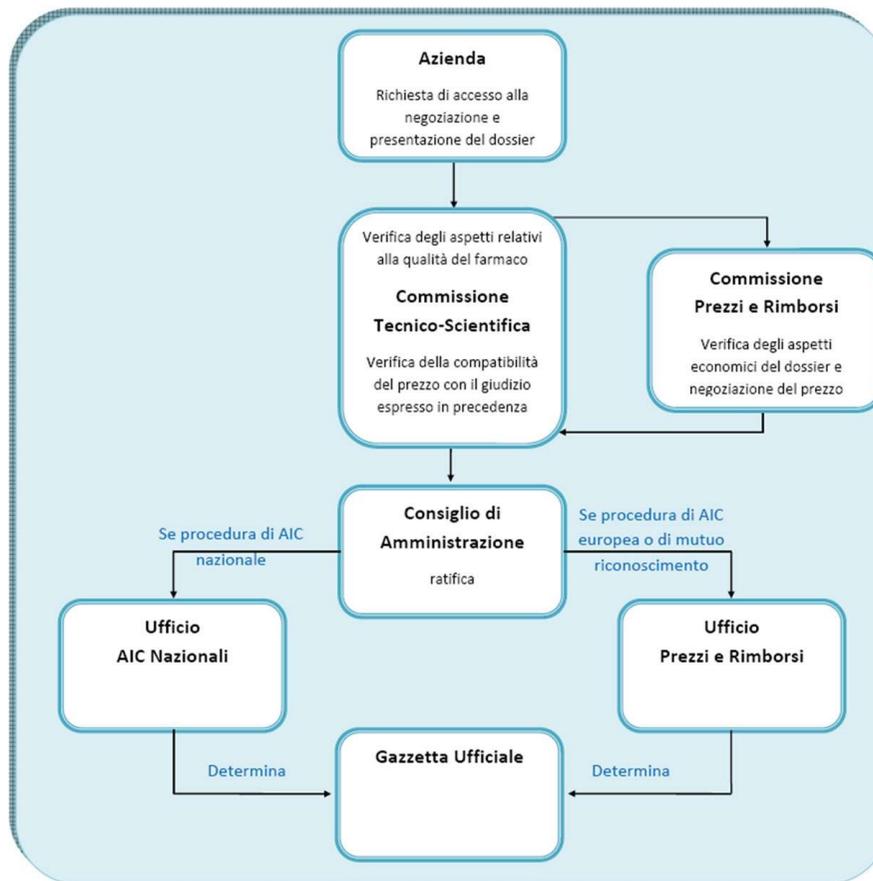
- **Farmacovigilanza:** l'AIFA opera un monitoraggio continuo delle reazioni avverse e del profilo di beneficio - rischio dei farmaci, attraverso la rete nazionale di Farmacovigilanza che collega tutti i responsabili di farmacovigilanza delle ASL, delle Aziende Ospedaliere, degli IRCSS, delle Regioni e delle Industrie Farmaceutiche;

- **Sperimentazione Clinica:** l'AIFA cura la applicazione delle direttive europee e delle normative nazionali sulla Sperimentazione Clinica, garantisce il funzionamento dell'Osservatorio Nazionale sulle Sperimentazioni Cliniche (OsSC) per verificare il grado di innovatività e le aree della ricerca pubblica e privata in Italia

- **Ispezioni sulla produzione:** l'AIFA vigila e controlla le Officine di Produzione delle Aziende farmaceutiche per garantire la qualità della produzione dei farmaci e delle materie prime (GMP); vigila e controlla l'applicazione delle norme di Buona Pratica Clinica (GCP) nella conduzione delle Sperimentazioni Cliniche;

- **Informazione scientifica:** l'AIFA fornisce una informazione pubblica e indipendente, al fine di favorire un corretto uso dei farmaci, di orientare il processo delle scelte terapeutiche, di promuovere l'appropriatezza delle prescrizioni

Percorso di autorizzazione dell'Agenzia



Le commissioni di AIFA

•**Commissione Tecnico Scientifica (CTS)**: valuta ed esprime parere consultivo sulle domande di registrazione nazionali e comunitarie e classifica i medicinali ai fini della rimborsabilità; la CTS assorbe le funzioni già attribuite alla Commissione Unica del Farmaco (CUF).

•**Comitato Prezzi e Rimborso (CPR)**: svolge la attività di negoziazione con le Aziende farmaceutiche per la definizione del prezzo dei farmaci rimborsati dal SSN, secondo tempi, modalità e procedure trasparenti fissati dalla delibera CIPE - 1° febbraio 2001.

DECIDE SU:

AUTORIZZAZIONE
E RIMBORSO

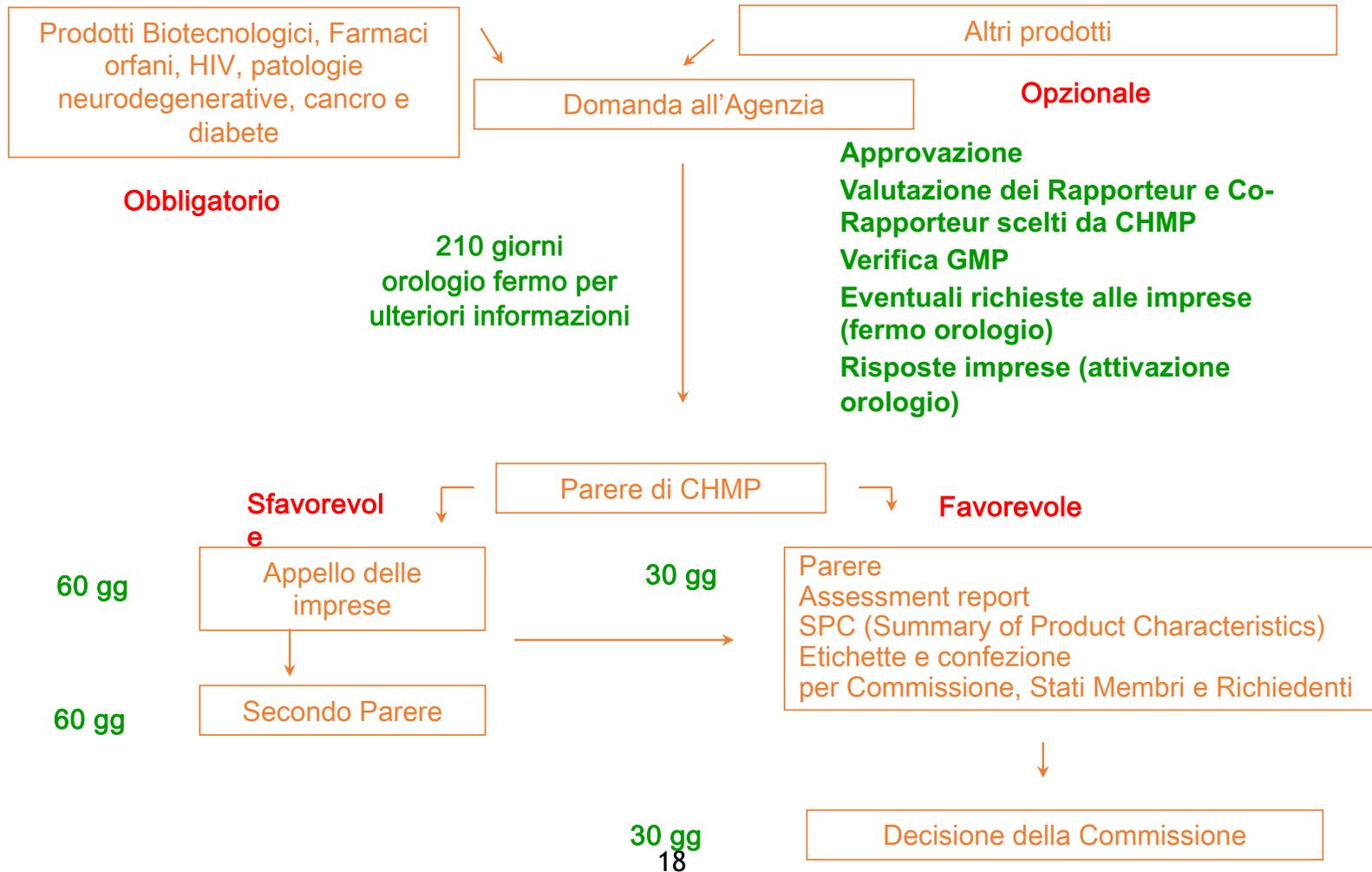
PREZZO

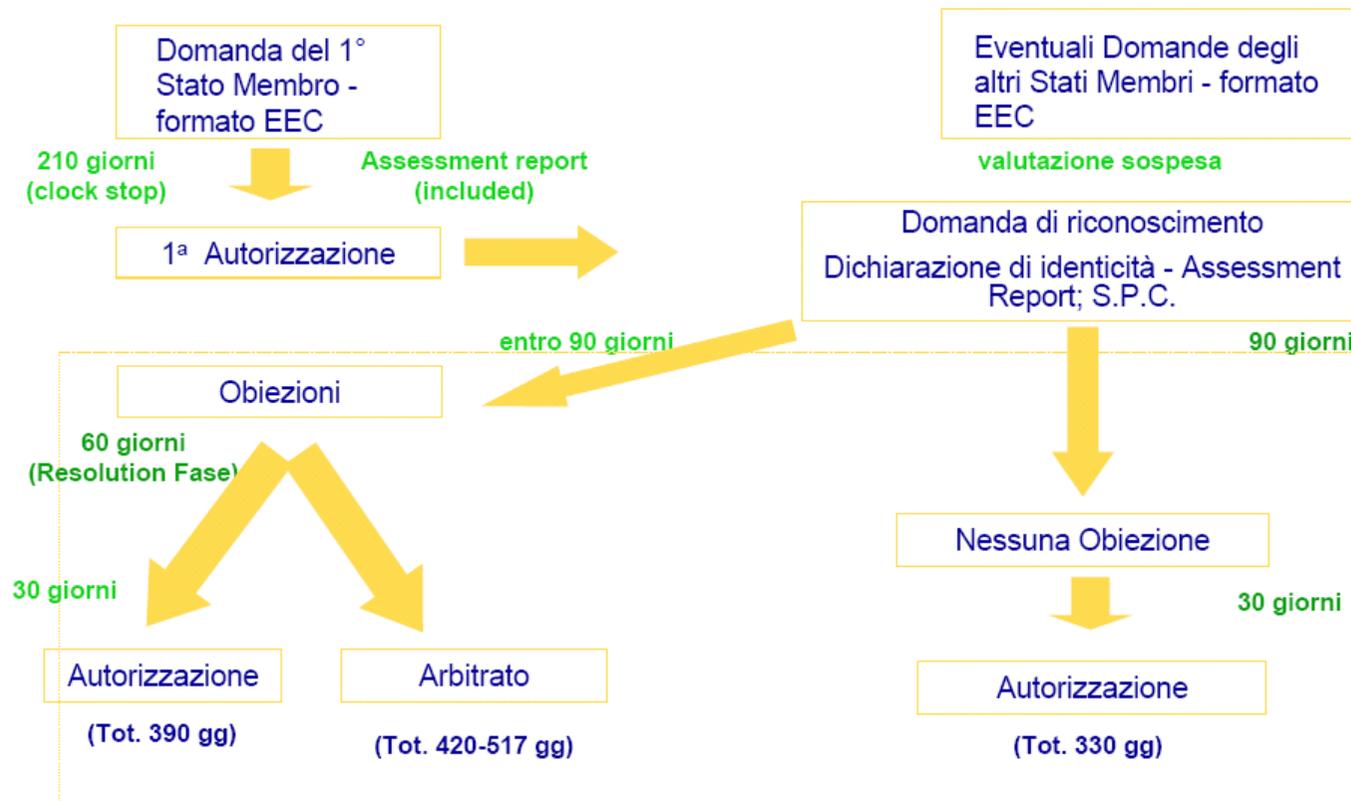
Concessione della Autorizzazione all'Immissione in Commercio Commissione Tecnico Scientifica (CTS)

- ✓ Con PROCEDURA CENTRALIZZATA
Presso l'Agencia Europea per la valutazione dei medicinali (EMA)
 - Possibile per prodotti innovativi
 - Obbligatoria per prodotti biotech

- ✓ Con PROCEDURA DI MUTUO RICONOSCIMENTO
Una nazione (il Reference Member State) registra il farmaco e poi si estende alle altre

- ✓ Con PROCEDURA NAZIONALE
Ormai raramente utilizzata





Classificazione in merito alla rimborsabilità
Commissione Tecnico Scientifica (CTS)

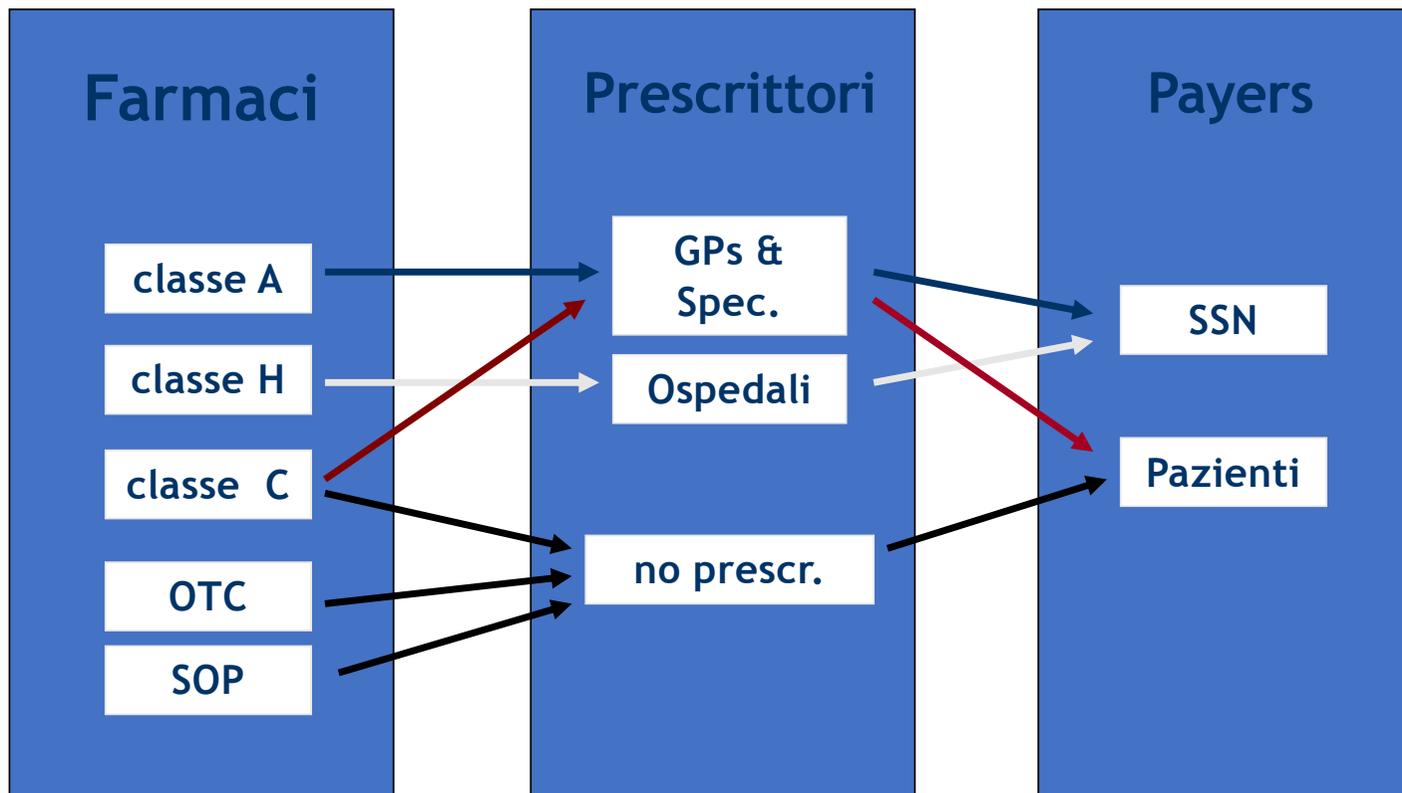
- farmaci essenziali e farmaci per malattie croniche (classe A)
 - all'interno della quale vi sono farmaci per uso ospedaliero (classe H)

Rimborsati al 100% ⇒ Prezzo Amministrato

- altri farmaci privi di tali caratteristiche (classe C)
 - all'interno della quale vi sono i farmaci soggetti a pubblicità (classe C bis)

Non rimborsati ⇒ Prezzo libero (*controllato*)

Sistema farmaceutico italiano



Le aree di intervento dell'Agenzia

NOTE PRESCRITTIVE AIFA

(per i farmaci di Classe A)

Una **Nota**, vincolante la classificazione in classe a), può essere introdotta in tre circostanze:

- Qualora un farmaco sia autorizzato in più indicazioni (sia per malattie serie sia per disturbi secondari)
- Per limitare la gratuità a gruppi di popolazione per i quali appare prioritario destinare le risorse disponibili del SSN, per l'incidenza maggiore di una malattia o la presenza di una reazione avversa a un altro farmaco di pari efficacia
- Per evitare usi impropri, ovvero usi che non hanno motivazioni cliniche o non suffragati a sufficienza da studi clinici.

NB spesso diventa un modo per limitare o controllare la spesa in un determinato ambito farmacologico

Le aree di intervento dell'Agenzia

TETTI SULLA SPESA FARMACEUTICA

Nel 2008 sono stati introdotti dei tetti sulla spesa farmaceutica.

- Tetto in percentuale su fondi SSN
 - TERRITORIALE: 14% del fondo sanitario per spesa farmaceutica territoriale (convenzionata + distribuzione diretta di farmaci in Classe A) ridotto per il 2009 al 13,6%, poi al 13,3%
 - OSPEDALIERA: 2,4% del fondo sanitario per spesa farmaceutica ospedaliera. Poi aumentato al 3,5%
- Misure in caso di superamento del tetto
 - Payback a carico della filiera in caso di sfondamento tetto territoriale
 - Onere a carico Regioni in caso di sfondamento tetto ospedaliera, a meno che le regioni non siano in condizioni di equilibrio economico-finanziario complessivo

Aree di intervento dell'Agenzia

DETERMINAZIONE DEL PREZZO DEL FARMACO

Il prezzo viene determinato attraverso una NEGOZIAZIONE tra:



- Ampiezza mercato
- Innovatività del farmaco
- Investimenti nel paese
- Tetto di spesa
- Portafoglio prodotti dell'azienda
- Sconto ospedaliero
- Limiti di prescrizione
- Note restrittive

Quale prezzo per il farmaco ?

farmaco come bene sanitario, sociale, industriale e culturale

▣ il valore politico e sociale

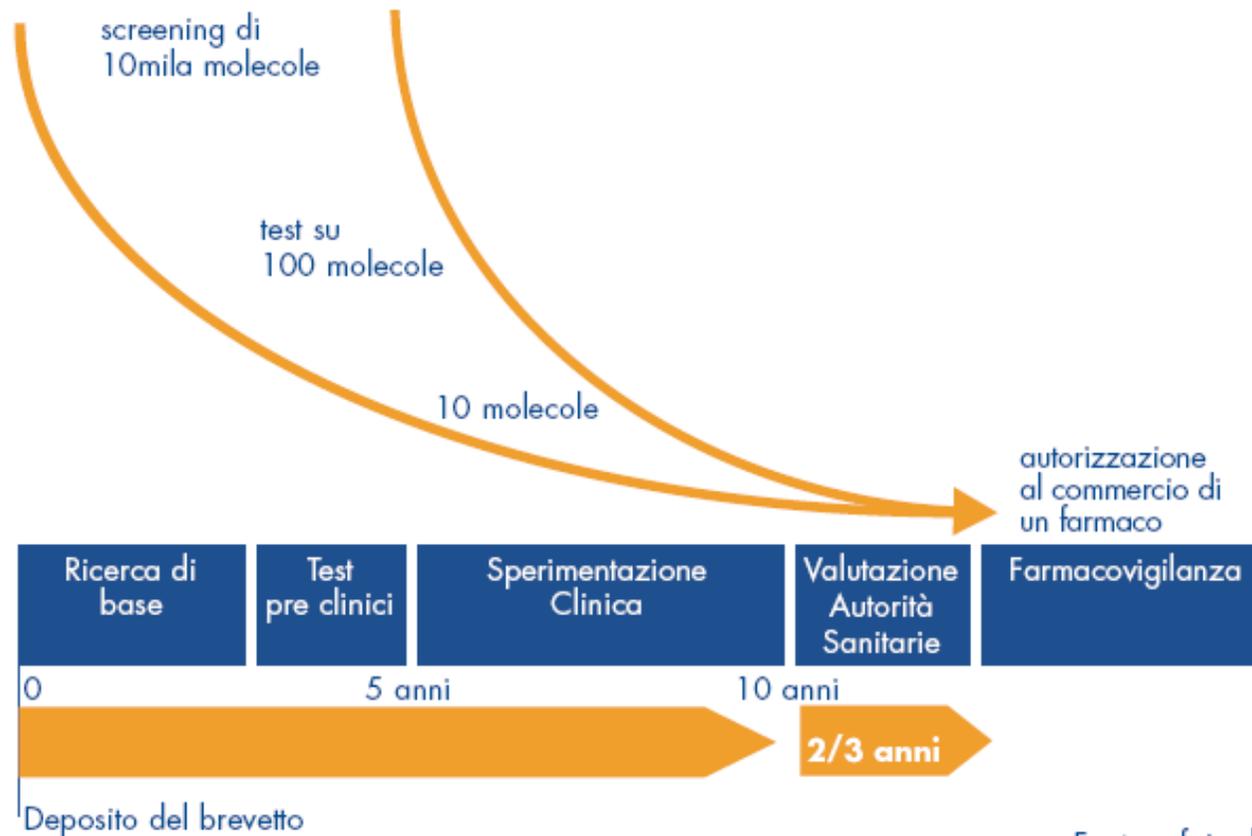
▣ il valore terapeutico

▣ il valore dell'innovazione

▣ il valore della ricerca

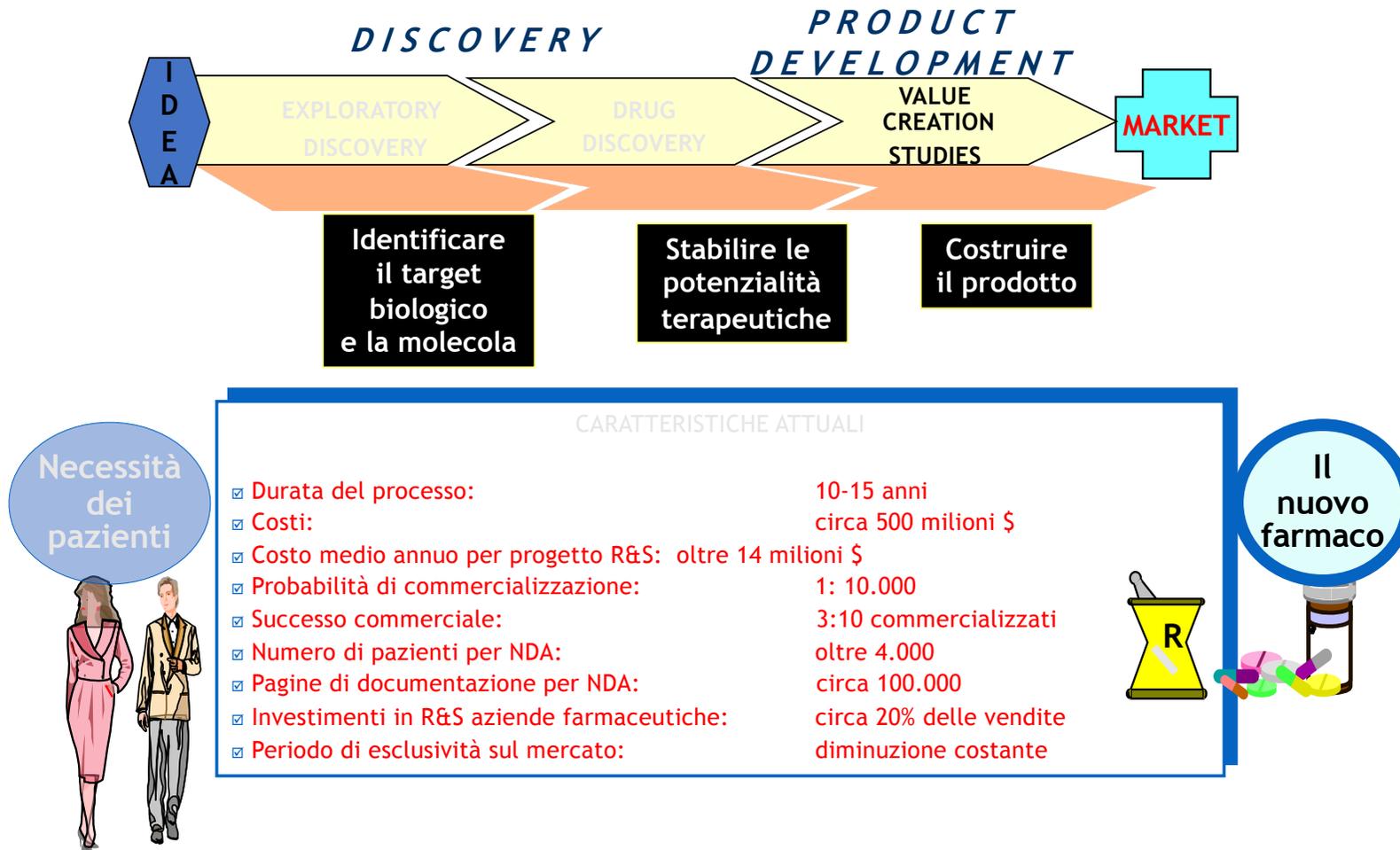
▣ il valore farmaco-economico

Nascita di un farmaco



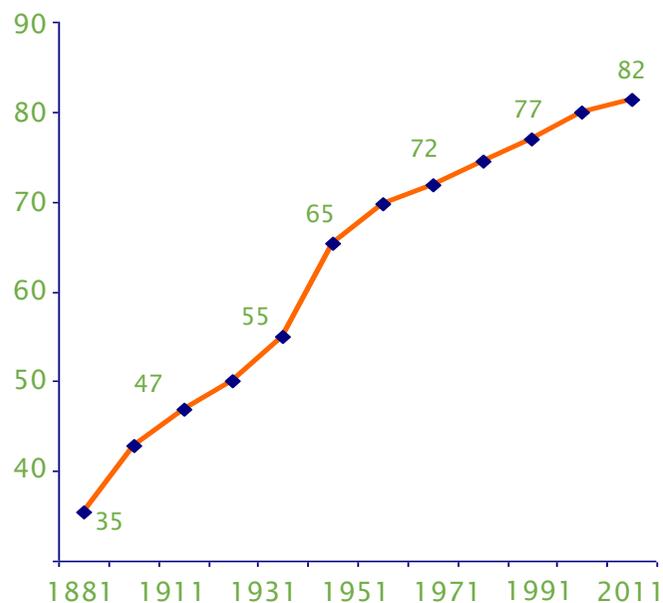
Fonte: efpi, leem

Valore della ricerca



Dal 1951 ogni 4 mesi 1 di vita in più, per il 40% grazie alla R&S farmaceutica (fonte Farindustria)

Italia: aspettativa di vita alla nascita
(anni, media uomini e donne)



Italia: riduzione in % del tasso di mortalità standardizzato
(n° di morti per 100 mila abitanti)

	dal 1994 a oggi	dal 1978 a oggi
Tutte le cause	-26,4	-44,8
Mal. app. circolatorio	-37,5	-60,8
Patologie tumorali	-18,9	-15,9
Mal. app. respiratorio	-25,7	-54,4
Mal. app. digerente	-41,0	-60,6
Altre cause	-10,3	-39,0

Più del 90% della Ricerca farmaceutica in Italia è sostenuto dalle imprese del farmaco

Fonte: Istat, OECD, Lichtenberg (2003)

farmacoeconomico

L'uso corretto dei farmaci può determinare risparmi per il SSN:

- con la prevenzione
- riducendo il rischio di malattie invalidanti
- rendendo non necessari interventi chirurgici (ad es. ulcere gastroduodenali)
- rallentando la degenerazione o attenuando i sintomi di alcune malattie tipiche dell'invecchiamento (ad es. morbo di Parkinson e Alzheimer)
- accorciando i tempi di ospedalizzazione (ad es. per la chemioterapia) o evitando il ricovero ospedaliero (ad es. per malattie croniche)

Un giorno di ricovero in ospedale costa circa 1.000 euro, più di 5 volte la spesa pro-capite per assistenza pubblica per medicinali in farmacia

Italia, uso dei farmaci per patologie croniche: rapporto costo/beneficio (cardiovascolare, respiratorio, depressione, Alzheimer)

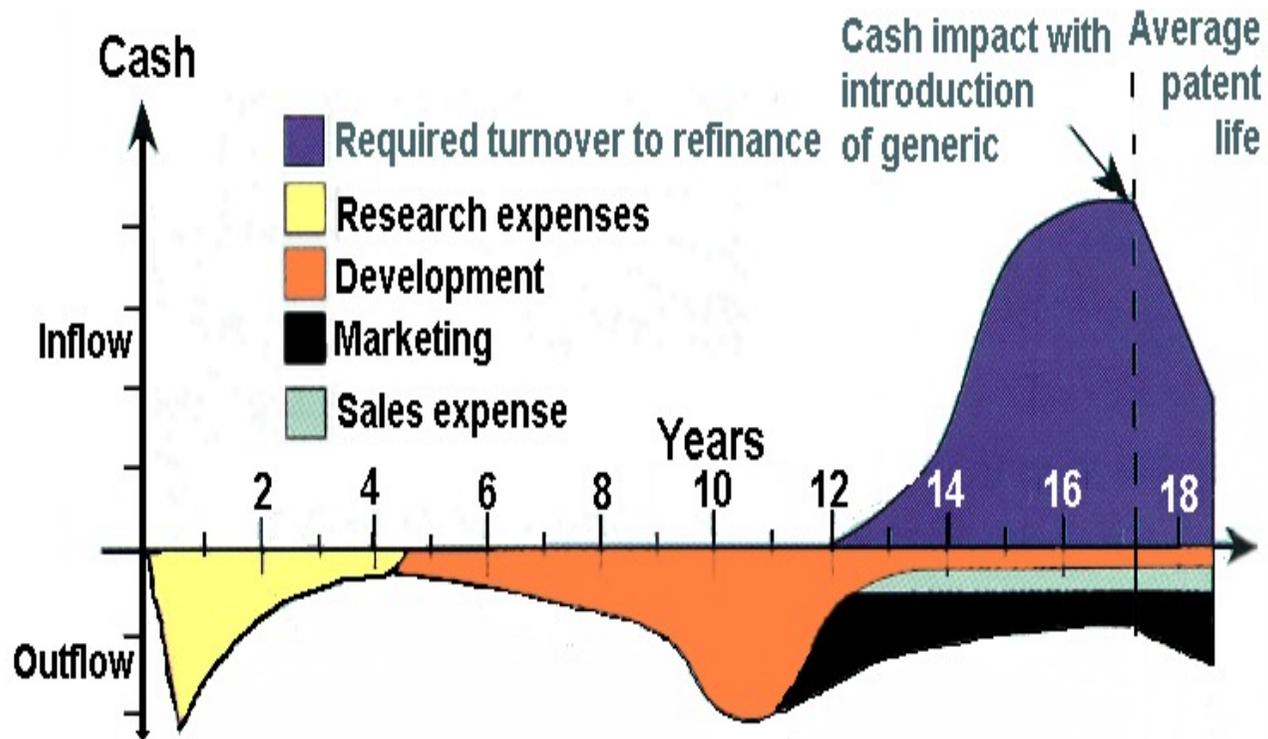
	Mld €/anno
Spesa sostenuta per medicinali	6,3
Costi sanitari evitati (minore ospedalizzazione, interventi chirurgici non necessari, rallentamento degenerazione malattie)	6,1
Costi non sanitari evitati (minori giorni di lavoro persi, minore spesa per assistenza sociale)	5,6

Risparmi ottenibili dai vaccini

1 euro speso per la vaccinazione può equivalere a 24 euro per curare chi si ammala

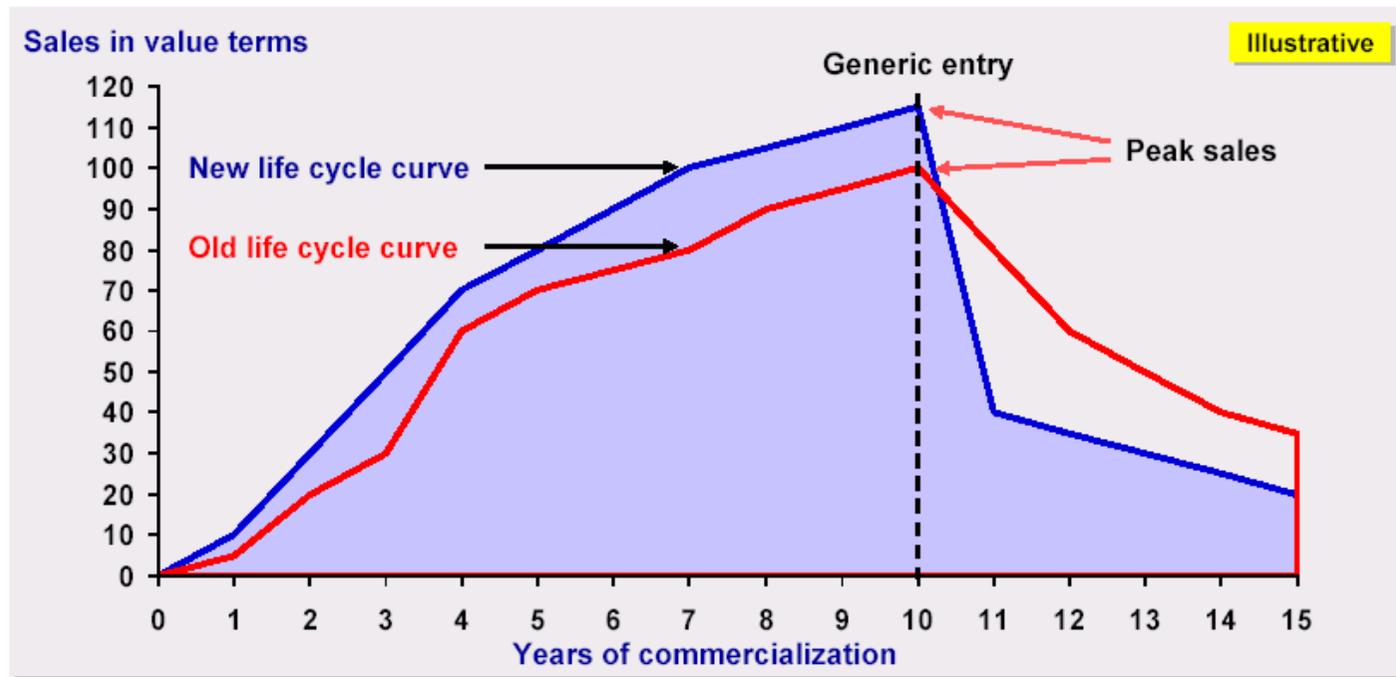
Ciclo di vita di un farmaco

Fasi di redditività di un farmaco

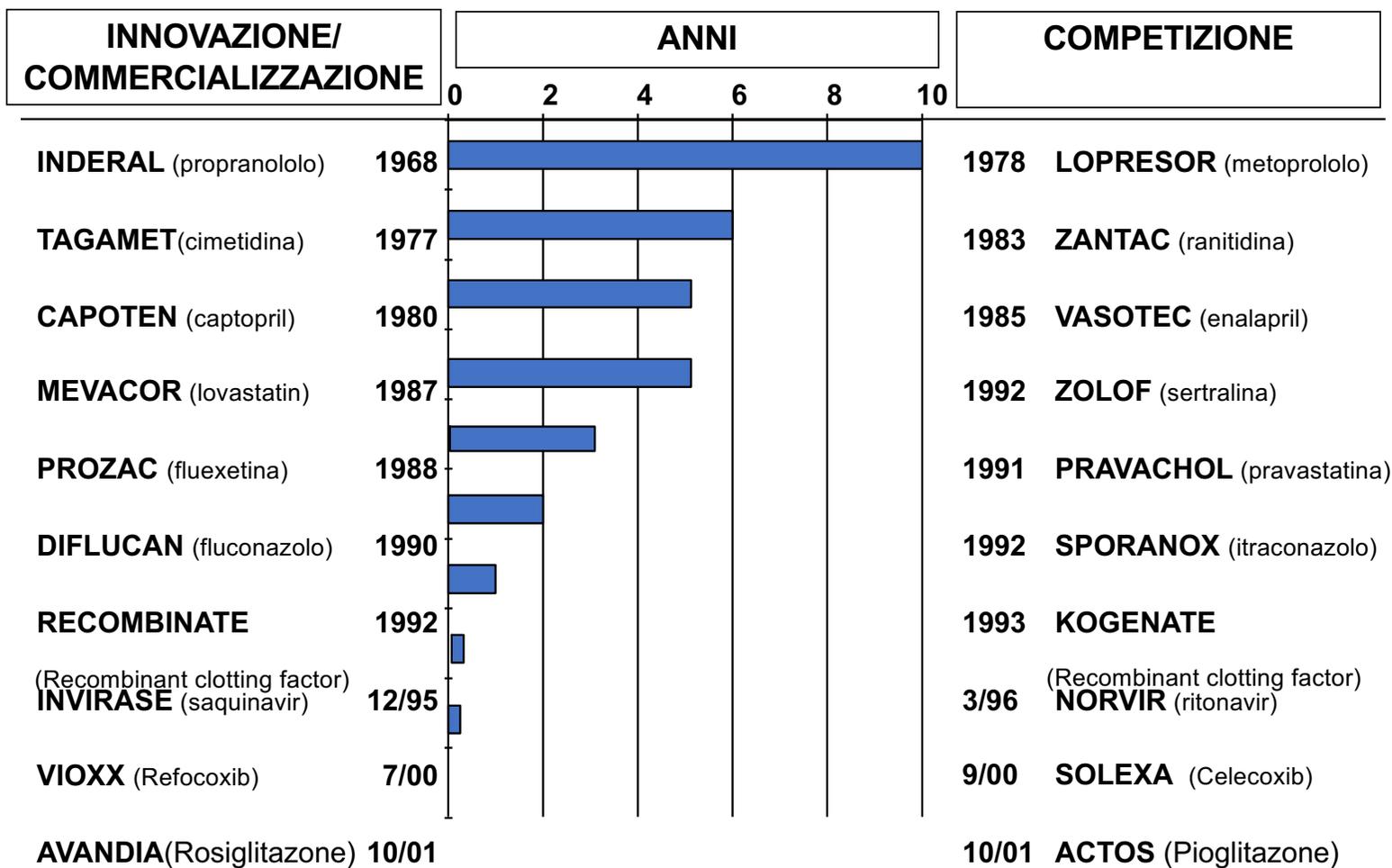


Ciclo di vita di un farmaco

Compressione della redditività nel ciclo di vita del prodotto

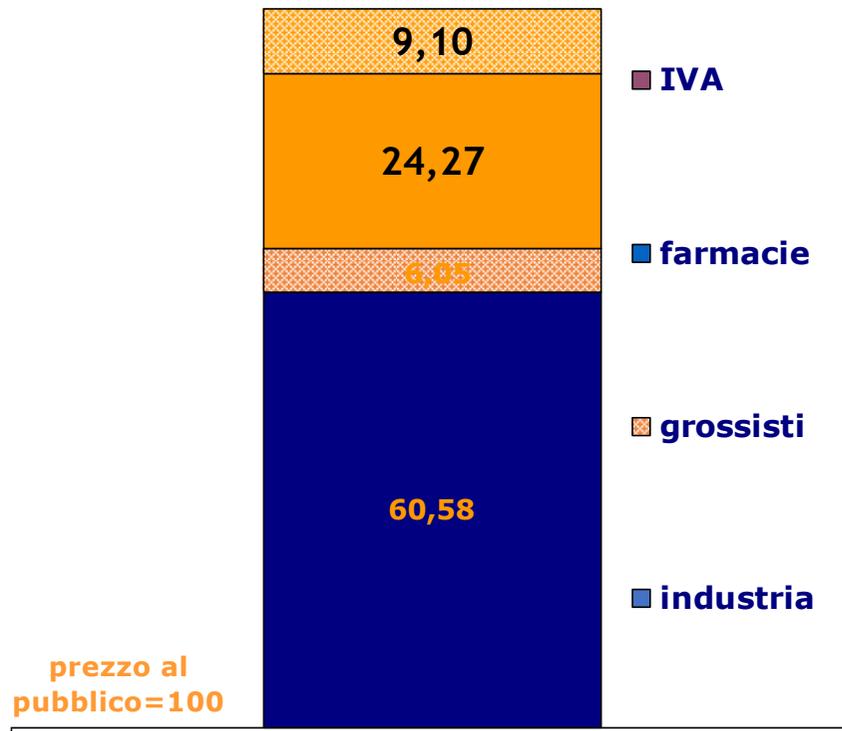


Source : Smart Pharma Consulting



Prezzo del Farmaco

Struttura del prezzo per farmaci rimborsati - canale farmacia



DL.39/2009 (art.13) (decreto Abruzzo)

–tetto di spesa territoriale fissato al 13.6% e valore della spesa ospedaliera fissato al 2.4%. L'art. 123, c.1 (L.77/09), prevede che per i medicinali equivalenti (generici puri) le quote di spettanza sul prezzo di vendita al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto siano così rideterminate:

–58.65%: aziende farmaceutiche

–6.65%: grossisti

–26.7%: farmacisti

–La rimanente quota dell'8% viene ridistribuita tra i grossisti ed i farmacisti. Per il mancato rispetto dei nuovi margini di ricavo, in qualunque modo questi possano essere aggirati, sono previste sanzioni in capo sia al produttore che al grossista e alla farmacia.

Farmaci autorizzati 2023

AIFA: drugs evaluated for Innovative Status in 2023					
Brand	INN	Indication	Reimb.	Innovat.	Unmet Needs-Added Clin. Value-Qual. of Evidence
FULL					
XENPOZYME	Olipudase	ASMD	H	FULL	Max-Mod-Low
UPSTAZA	Eladogene	AADC	H	FULL	Max-Mod-Low
QINLOCK	Ripretinib	GIST 4L+	H	FULL	Imp-imp-High
PECTROIA	Cefiderocol	Gram neg.	H	FULL	Imp-imp-Low
DARZALEX	Daratumumab	AL	H	FULL	Imp-Mod-Mod
VENCLYXTO	Venetoclax	AML 1L Unfit	H	FULL	Mod-imp-High
ENHERTU	Trastuzumab	BC HER2-LOW	H	FULL	Mod-imp-High
ENHERTU	Trastuzumab	mBC HER2+	H	FULL	Mod-imp-Mod
VOXZOGO	Vosoritide	Acrochroplasia	H	FULL	Mod-Mod-High
EQUINGAM	hATC	APL- Anemia	H	FULL	Mod-imp-Low
YESCARTA	Axi/Ciclo	DLBCL-HGBL	H	FULL	Mod-imp-Low
KEYTRUDA	Pembrolizumab	Cervic. Ca	H	FULL	not available
CONDITIONAL					
JARDANCE	Empagliflozine	HF	A-PHT	Cond	Imp-Mod-High
HEPCLUDEX	Sulfiviride	HDV	A-PHT	Cond	Imp-Mod-Mod
EVKEEZA	Evinacumab	HDV	H	Cond	Imp-Mod-Mod
KIMMTRAK	Tebentafusp	Uveal Mel.	H	Cond	Imp-Mod-Mod
LIVTENICITY	Maribavir	CMV 2L	H	Cond	Imp-Mod-Low
PADVCEV	Enf/Ved	UC	H	Cond	Mod-Mod-High
ROACTEMRA	Tocilizumab	Covid-19	H	Cond	Mod-Mod-Mod
NUCALA	Mepolizumab	HES	A-PHT	Cond	Mod-Mod-Mod
NUCALA	Mepolizumab	EGPA	A-PHT	Cond	Mod-Mod-Mod
ONUREG	Azacitidine	AML maint. unfit	H	Cond	Mod-Mod-Mod
KEYTRUDA	Pembrolizumab	Endom. Ca	H	Cond	Mod-Mod-Mod
KEYTRUDA	Pembrolizumab	Des. Ca	H	Cond	Mod-Mod-Mod
KEYTRUDA	Pembrolizumab	Mel. Ad)	H	Cond	Mod-Mod-Mod
LENVIMA	Lenvatinib	Endom. Ca	H	Cond	Mod-Mod-Mod
TECENTRIQ	Atezolizumab	NSCLC Ad)	H	Cond	Mod-Mod-Mod
VYVGART	Efgartigimod	gMG	H	Cond	Mod-Mod-Mod
OPDIVO	Nivolumab	Sq Des Ca 2L	H	Cond	Mod-Mod-Mod
LYNPARZA	Olaparib	BC HER2- BRCA AD)	H	Cond	Mod-Mod-Mod
TECARTUS	Brex/Cel	ALL RR	H	Cond	Mod-Mod-Low
NEGATIVE					
SUNLENCA	Lenacapavir	HIV MDR	H	Neg	Imp-Mod-Low
LYMRALE	Maraixibat	Chol pruritus	H	Neg	Imp-Mod-Very Low
VAZKEPA	Iconap	CV-Diilip	C	Neg	Mod-imp-Low
KEYTRUDA	Pembrolizumab	TNBC neoAd)-Ad)	H	Neg	Mod-Mod-Low
VEKLURY	Remdesivir	Covid 19	H	Neg	Mod-Mod-Low
YESCARTA	Axi/Ciclo	FL 4L+	H	Neg	Mod-Mod-Very Low
OPDIVO	Nivolumab	Des-GOI Ca Ad)	C	Neg	Mod-Low-High
KEYTRUDA	Pembrolizumab	mRCC 1L	H	Neg	Mod-Low-Mod
OPDIVO	Nivolumab	UC Ad)	C	Neg	Mod-Low-Mod
BRUKINSA	Zanubrutinib	MZL 2L	H	Neg	Mod-Low-Mod
RYNRIAH	Tisagen	FL 3L+	H	Neg	Mod-Very Low-Mod
SCENBLIX	Acemitinib	CML 1st+ 3L+	H	Neg	Mod-Not Eval-Mod
KEYTRUDA	Pembrolizumab	RCC Ad)	H	Neg	Mod-Not Eval-Mod
OPDIVO	Nivolumab	Sq Des Ca 2L	C	Neg	Mod-Not Eval-Mod
YERVOY	Ipilimumab	Sq Des Ca 1L	C	Neg	Mod-Not Eval-Mod
TABRECTA	Capmatinib	NSCLC MetEx 14 2L	H	Neg	Mod-Not Eval-Low
RYBREVANT	Amivantamab	NSCLC Ex20 2L	H	Neg	Mod-Not Eval-Low
KEYTRUDA	Pembrolizumab	mCRC-EC-CC	H	Neg	Mod-Not Eval-Low
		Onco		Non Onco	
Requested	49	33		16	
FULL	12	8		4	
Cond	19	11		8	
Neg	18	14		4	

Source: F. Gianfrate on Gazzetta Ufficiale and AIFA data, Feb 2024

Aree di intervento delle Regioni

Legge n° 405/2001

Devolution sanitaria e Federalismo fiscale

Le REGIONI acquisiscono autonomia nell'organizzazione della sanità e del farmaceutico e possono trattenere parte delle entrate fiscali

Le REGIONI sono però tenute a rispettare la soglia della spesa farmaceutica al 13% della sanitaria

Per farlo vengono loro concessi degli strumenti (*policies farmaceutiche*)

- Variazioni aliquota IRPEF e altre misure fiscali
- La reintroduzione delle **compartecipazioni** da parte dei cittadini
- Interventi sulla distribuzione dei farmaci: ***distribuzione diretta***

Aree di intervento delle Regioni

Compartecipazione del cittadino alla spesa: **Ticket**

- Tipologia:
 - Quota fissa o proporzionale al prezzo
 - Criteri ed estensione delle esenzioni
- In Italia: abolito con l'Art 85 della legge 388/2000
- Reintrodotta a livello regionale dalla L.405/01

Finalità:

- ✓ **Contenimento della spesa**
- ✓ **Razionalizzazione dell'utilizzo dei farmaci**
 - ✓ (vs "moral hazard")

Aree di intervento delle Regioni

La distribuzione **diretta** del farmaco

Canale farmacia

industria



grossista



farmacia

Distribuzione diretta

industria



ospedale



paziente

Sconto obbligatorio del 50%
del prezzo



Finalità:

- ✓ Agevolare la continuità di cura H-T
- ✓ Contenimento della spesa