

# *frammenti* Educational



## **FIAMMA**

**FARMACI INNOVATIVI:  
APPROCCIO MULTIDISCIPLINARE  
MANAGEMENT ACQUISTI**

# *frammenti* Educational

## FRAMMENTI

Periodico dei Farmacisti e dei Manager  
del Servizio sanitario nazionale

Num. 45

Registrazione Tribunale di Verona n. 1764  
in data 12.07.2007

Iscrizione ROC n. 28627 del 31.03.2017

### *Direttore responsabile*

Gianluigi Cussotto

### *Responsabile di redazione*

Paola Arosio

### *Editore*

Edizioni Maya Idee

Via Saval, 25 37124 Verona

Tel 045 8352382 Fax 045 8305399

Questo periodico è associato  
all'Unione Stampa Periodica Italiana

# INTRODUZIONE

*A fronte di esigenze di cura sempre più mirate, dell'allungamento delle aspettative di vita e del conseguente diffondersi di pluripatologie e cronicità, l'incremento della spesa farmaceutica assume proporzioni tali da mettere a serio rischio sostenibilità, equità e universalità dei servizi sanitari. Le Regioni sono dunque chiamate ad attivarsi da una parte sul fronte della pratica clinica, attraverso prescrizioni appropriate nel rispetto delle Linee Guida e delle indicazioni d'uso, dall'altra su quello degli acquisti, attraverso procedure e capitolati trasparenti, formulati da esperti a tutela dei requisiti di qualità e della sostenibilità dei costi. Un sistema siffatto può reggersi soltanto sulla multidisciplinarietà di processi in grado di portare intorno allo stesso tavolo i decisori, che a seconda dei contesti di appartenenza e sulla base delle rispettive responsabilità, assumono il volto di farmacisti, clinici, provveditori e pagatori. Senza una definizione sistematica e puntuale dei fabbisogni che passi per pianificazioni condivise, comunione delle reciproche competenze e pianificazione degli acquisti, il regolare accesso alle cure è destinato a rimanere frutto di virtuose iniziative isolate anziché divenire esito atteso di percorsi operativi collaudati. Il progetto FIAMMA ha inteso attivare, previa somministrazione di un questionario, un dibattito tra stakeholder sull'impatto del nuovo assetto legislativo sulla gestione degli acquisti, allo scopo di saggiare esperienze, visioni e obiettivi che possano essere compendati in strategie di lungo periodo. Le Regioni coinvolte nell'analisi percettiva, Veneto e Lom-*

f 3



*bardia, pur rappresentando un paradigma virtuoso in termini di assistenza sanitaria e governance farmaceutica, non sono tuttavia immuni alle criticità che il processo di centralizzazione degli acquisti comporta, dalla difficoltà di definire i fabbisogni alla astrattezza di certe Linee Guida, passando per la sfida di tradurre in un linguaggio tecnico la complessità in cui si articola la domanda di salute.*

f 5



## IL CONTESTO NORMATIVO

**T**ra le novità introdotte dal D.lgs. 50/2016 (Nuovo Codice degli Appalti) hanno inciso profondamente sul sistema delle pubbliche acquisizioni la riduzione e la qualificazione delle stazioni appaltanti in un'ottica di razionalizzazione dei processi e ottimizzazione dei costi. Nelle intenzioni del legislatore i soggetti aggregatori, già resi obbligatori dall'articolo 9 del decreto legge 66/2014 recante *Misure urgenti per la competitività e la giustizia sociale*, costituiscono lo strumento migliore per semplificare le procedure e contenere gli sprechi. I 32 Soggetti aggregatori resi noti dalla Delibera ANAC n. 31 del 17 gennaio 2018 non sostituiscono completamente le stazioni appaltanti ma bandiscono gare all'interno di determinate categorie merceologiche e al di sopra di determinate soglie individuate ogni anno dal Tavolo dei soggetti aggregatori. In altre parole, le stazioni appaltanti possono stipulare contratti di fornitura di beni e servizi in autonomia solo ove in possesso della qualificazione richiesta dall'art. 38 del D.lgs. 50/2016. In caso contrario, l'acquisizione di forniture, servizi e lavori deve avvenire attraverso una centrale di committenza ovvero mediante aggregazione con una o più stazioni appaltanti qualificate. È possibile derogare a tale sistema solo nell'ipotesi di acquisizione di forniture e servizi di importo inferiore a € 40.000 e di lavori di importo inferiore a € 150.000 (art. 37, comma 1, d.lgs. 50/2016). In tutti gli altri casi, ferma restando l'applicabilità delle disposizioni sul sotto soglia, è necessario ricorrere ad acquisti in forma aggregata. Le categorie merceologiche attualmente in carico ai

f 7

soggetti aggregatori sono le seguenti:

Aghi e siringhe; Ausili per incontinenza; Defibrillatori; Facility management immobili; Farmaci; Guardiania; Manutenzioni immobili e impianti; Medicazioni generali; Pace maker; Protesi d'anca; Pulizia immobili; Servizi di Pulizia, Lavanderia e Ristorazione per gli Enti del Servizio Sanitario Nazionale; Servizi di smaltimento dei rifiuti sanitari; Servizi Integrati per gestione apparecchiature elettromedicali; Stent; Vaccini; Vigilanza armata.

L'obiettivo della riforma del codice è favorire logiche di trasparenza attraverso:

- Semplificazione dei processi di acquisizione da parte di centrali di committenza qualificate e generazione di economie di scala;
- Certezza della spesa e limitazione delle procedure d'urgenza;
- Salto culturale delle pubbliche amministrazioni nella definizione del bisogno clinico;
- Stimolo verso il fornitore a inserirsi in dinamiche competitive e a investire nell'innovazione.

Tra le ricadute pratiche del nuovo assetto normativo, vi è il ruolo cruciale giocato dalla programmazione degli acquisti a partire dalla redazione del Piano delle iniziative, in cui si definiscono tempistiche, oggetto del contratto, importo indicativo e titolare della procedura, che a seconda dei casi può essere il soggetto aggregatore, eventuali aree vaste, consorzi o aziende singole. Tale attività viene di norma condotta dai soggetti aggregatori sulla base di precedenti iniziative e recuperando presso le aziende del Ssr eventuali

dati mancanti. Nel caso in cui una centrale abbia già un'attività consolidata, oppure gestisca un magazzino centralizzato (Estar Toscana) oppure eserciti una funzione di controllo delle procedure di acquisto autonome (So.Re.Sa Campania) o abbia accesso diretto ai flussi informativi regionali, essa elabora l'atto di programmazione e lo condivide con le aziende. In assenza di tali condizioni la programmazione è frutto principalmente dei dati forniti dalle aziende e dalla Regione. Una volta redatto il piano gare, per la singola iniziativa si svolge un'analisi del fabbisogno. Se i flussi informativi a disposizione della centrale non consentono una mappatura adeguata del consumo storico, le centrali si affidano al soccorso delle singole amministrazioni, le quali però non sempre sono in grado di sopperire alla carenza di dati, o per mancanza di inventari aggiornati in un determinato ambito merceologico o per l'utilizzo di sistemi di classificazione ordinati ad altri scopi. Se l'analisi del consumo storico è già una criticità, ancora più difficile è la valutazione di bisogni nuovi ed emergenti. Le strategie adottate sono molteplici: la programmazione può essere svolta a livello dei Tavoli che si occupano della redazione dei capitolati tecnici oppure a livello di Hta regionale (è il caso di Lombardia ed Emilia Romagna), da una commissione regionale specifica (per esempio la commissione di valutazione delle tecnologie in Toscana) o ancora da una struttura dedicata all'interno della centrale di committenza (Uoc Hta di Azienda Zero in Veneto e a carico dei Gruppi Tecnici incaricati con apposito decreto che collaborano con la UOC CRAV). Altro elemento dirimente ai fini della corretta pianificazione e del buon esito della gara è il dialogo tra soggetto aggregatore e la singola ammi-



nistrazione, all'interno della quale il processo di acquisto impegna risorse eterogenee: fornitori, farmacisti, clinici, ingegneri clinici, ufficio patrimonio, ufficio IT. L'interlocutore privilegiato della centrale è di norma il fornitore/responsabile ufficio acquisti, che idealmente dovrebbe possedere non soltanto competenze amministrativo-procedurali, ma conoscenza tecnica dei prodotti e profonda comprensione dei mercati di riferimento. Per la sua funzione di interprete burocratico del bisogno clinico, il fornitore deve dunque avere una serie di caratteristiche professionali e relazionali che lo facilitino nel dialogo delle parti tra le quali è chiamato a mediare. Altro ruolo fondamentale nella catena degli acquisti è quello del servizio, generalmente sottodimensionato, di farmacia, di fatto oberato dai carichi di lavoro supplementari imposti dall'evoluzione della professione. Il farmacista ospedaliero e territoriale, sia in virtù della conoscenza specialistica dei beni oggetto di acquisizione, sia per la familiarità con registri e flussi informativi, sia per la progressiva responsabilità assunta nella promozione dell'appropriatezza prescrittiva e terapeutica, è attivo a tutti i livelli della filiera, dalla valutazione dei prodotti alla distribuzione, dal controllo dell'uso al controllo della spesa, dal monitoraggio della sicurezza all'informazione scientifica rivolta a medici e infermieri. Va da sé che senza una preparazione professionale che sostenga lo sviluppo del ruolo e fornisca le competenze caleidoscopiche di cui si deve fare portatore, i meccanismi del sistema faticheranno a ingranare. Il passaggio dal Codice alla realtà, pertanto, appare ancora un terreno accidentato sul quale gli sforzi per ottimizzare le procedure, ridurre lo spreco, garantire equo accesso alle te-

rapie e all'innovazione si trovano a fare i conti con carenze di informazioni, formazione e, non ultimo, di personale. Di qui la necessità di una lettura delle esperienze maturate negli ultimi anni a livello aziendale e regionale per tentare approcci condivisi in vista del progressivo e reciproco adeguamento di teoria e prassi.





# PROGETTO FIAMMA: DAL QUESTIONARIO AL DIBATTITO



Il Progetto FIAMMA ha inteso affrontare la questione degli acquisti di beni e servizi sanitari in un'ottica multidisciplinare, nella convinzione che solo il dialogo sistematico tra *stakeholder* e la condivisione di modelli ed esperienze possa consentire al sistema l'evoluzione culturale necessaria a tradurre leggi e linee guida in uno strumento utile, sottraendolo ai vincoli burocratici e organizzativi che ne limitano l'attuazione e ne sminuiscono la portata. L'iniziativa, che ha preso avvio con la somministrazione di un questionario ed è proseguita in un incontro di discussione degli esiti, ha come peculiarità il recupero nel dibattito della componente clinica, spesso esclusa dai processi di acquisizione, per quanto a essi strettamente connessa. Tali processi dovrebbero infatti costituire la possibilità tecnica, per il clinico, di colmare un definito bisogno di cura per una determinata popolazione di pazienti, ma non di rado avviene che siano proprio i vincoli tecnici ad avere ricadute sul bisogno, ostacolando le amministrazioni nel perseguimento degli obiettivi di salute. Per indagare la percezione dei due gruppi di lavoro, veneto e lombardo, su definizione dei fabbisogni, procedure d'acquisto, e accesso ai farmaci innovativi, è stato predisposto un questionario qualitativo a domande aperte e chiuse sui passaggi critici che caratterizzano il percorso di acquisizione del bene sanitario in 5 aree disciplinari, ciascuna con le proprie caratteristiche per tipologia di paziente, profilo di cura e accesso alla innovazione: oncologia, ematologia, immunologia, HIV, psichiatria. Gli esiti del questionario hanno fornito il mate-

riale di partenza per il confronto multidisciplinare di cui il presente documento riporta i passaggi fondamentali.

---

## VENETO

**Soggetto aggregatore:** con Legge Regionale n. 19 del 25 ottobre 2016 è stata istituita Azienda Zero, ente sovraordinato del servizio sanitario regionale finalizzato alla razionalizzazione, all'integrazione e all'efficientamento dei servizi sanitari, socio-sanitari e tecnico-amministrativi del Veneto al cui interno sono confluite anche funzioni e competenze della Centrale Regionale Acquisti per la Regione del Veneto (CRAV) attiva sino al 31 dicembre 2017.

---

## LOMBARDIA

**Soggetto aggregatore:** con Legge Regionale n. 24 del 5 agosto 2014, ARCA - Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. è stata designata soggetto aggregatore della Regione Lombardia alla quale fornisce il supporto e gli strumenti operativi per migliorare l'efficienza, l'efficacia e l'economicità degli appalti pubblici operando sia in qualità di centrale di committenza sia attraverso la gestione di piattaforme di *e-procurement*.



# LA DEFINIZIONE DEL FABBISOGNO

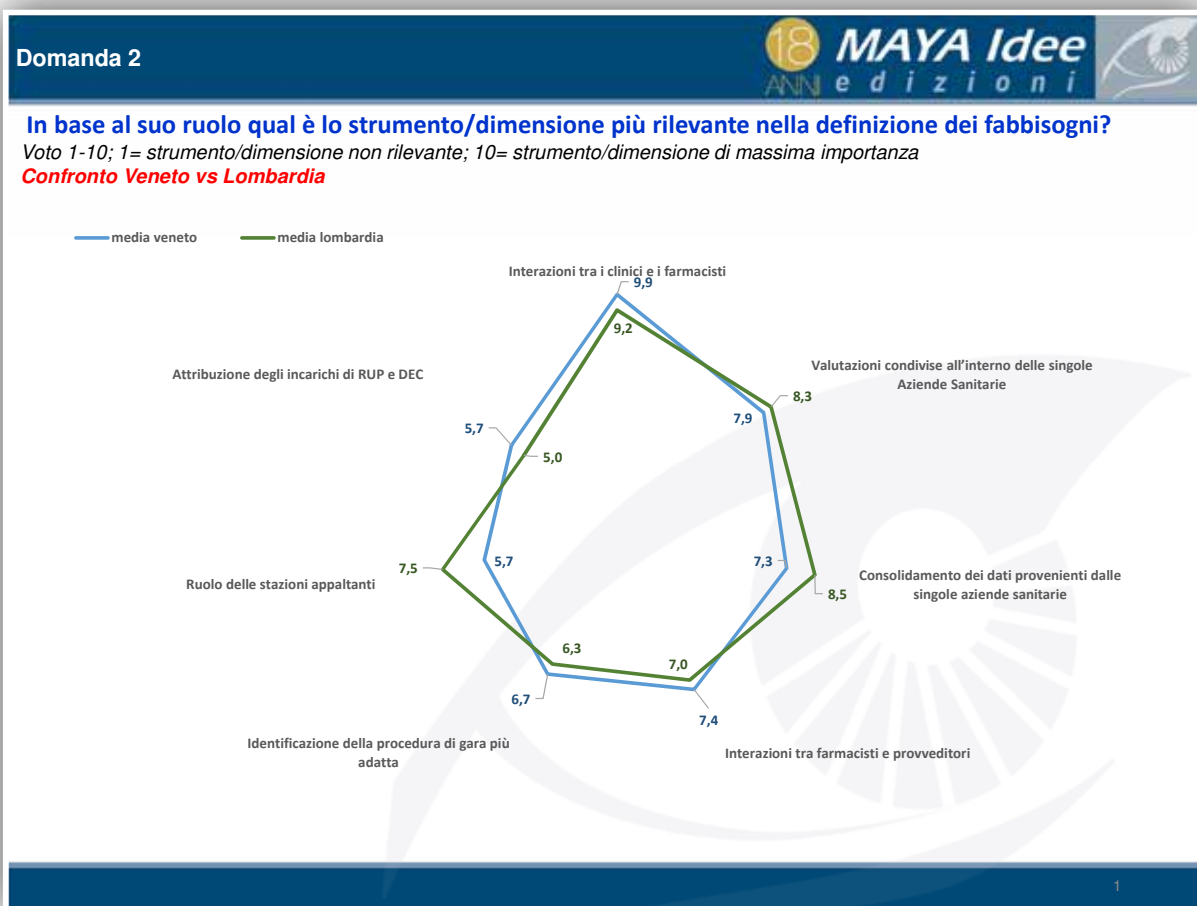


**N**ell'ambito della definizione del fabbisogno, le criticità che emergono sia dagli esiti del questionario che dagli incontri regionali riguardano la capacità di disporre di dati credibili e di un previsionale aggiornato in chiave epidemiologica. Anche nei casi in cui il clinico disponga di dati di incidenza per patologia o incroci le proprie previsioni con i flussi informativi a disposizione del farmacista, le variabili che intervengono in fase di utilizzo delle nuove terapie hanno ricadute su durata, tipologia e costo dei trattamenti. Nella *real life*, infatti, le condizioni ideali dei *trial* clinici sono sostituite da stati di fragilità e comorbidità in cui si moltiplicano le reazioni avverse e la *compliance* del paziente è poco tracciabile. La previsione del bisogno clinico è pertanto un elemento dinamico che richiede valutazioni capillari e periodiche da condursi non solo sulle indicazioni desumibili dalle schede tecniche ma anche e soprattutto sulla base dell'osservazione della pratica clinica. Altro elemento che incide sull'ottimizzazione dei processi è la durata dei contratti, all'interno dei quali è preso per definitivo un bisogno soggetto a fluttuazioni di varia natura. Se cambiano *budget*, modalità di distribuzione, prezzi di un farmaco o l'organizzazione interna dell'azienda; se il bene acquistato è carente, eccessivo o si danneggia; in tutti questi casi si dovrebbe disporre di condizioni elastiche e rivedibili che a oggi il sistema non contempla. Nell'incontro regionale del Veneto è emerso infatti che quando le Commissioni scientifiche oncologica ed ematologica

della Regione forniscono raccomandazioni e previsioni di utilizzo annuale di un farmaco innovativo sulla base del dato epidemiologico, l'uscita di un nuovo farmaco, o l'inclusione/esclusione di un paziente da un *trial* clinico, interferiscono con il dato iniziale inficiandone la validità. In Lombardia emerge che in area ematologica i dati epidemiologici per patologia rilevano soltanto l'incidenza, quando sarebbe fondamentale una analisi della prevalenza: l'aumento della sopravvivenza dovuto alle nuove strategie di cura di fatto incide sul numero di pazienti da trattare che, nel caso del mieloma, sono quadruplicati negli ultimi 15 anni. In entrambi gli incontri è stato affrontato anche il tema delle quantità variabili rispetto all'ordinativo: di norma le industrie farmaceutiche accettano un'oscillazione del 20% di margine nella determinazione del fabbisogno, superato il quale le amministrazioni sono costrette ad adeguare il prezzo. Sarebbero dunque opportune valutazioni nel tempo per evitare tali discrepanze. D'altro canto, la Legge di stabilità n. 232/2016 prevede che in caso di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare di un farmaco biologico durante il periodo di validità del contratto di fornitura, l'ente appaltante debba riaprire il confronto concorrenziale entro 60 giorni dalla data di immissione in commercio del nuovo farmaco, obbligando le amministrazioni a procedere d'urgenza. Mancanza di dati, rigidità delle procedure ed eccesso di standardizzazione mal si applicano alla fluidità delle circostanze in cui provveditori, clinici e farmacisti sono chiama-

ti a muoversi. Le soluzioni individuate dai gruppi di lavoro vanno tutte nella medesima direzione: creazione di database intercomunicanti per garantire informazioni certe e condivise, stesura di Pdta nazionali per favorire equità di accesso alle

cure, definizione di ruoli e funzioni per evitare duplicazione dei processi e sottrazione di responsabilità, dialogo multidisciplinare e discernimento, nel novero delle tipologie di gara, di quella più adeguata a garantire la fornitura (slide 1).

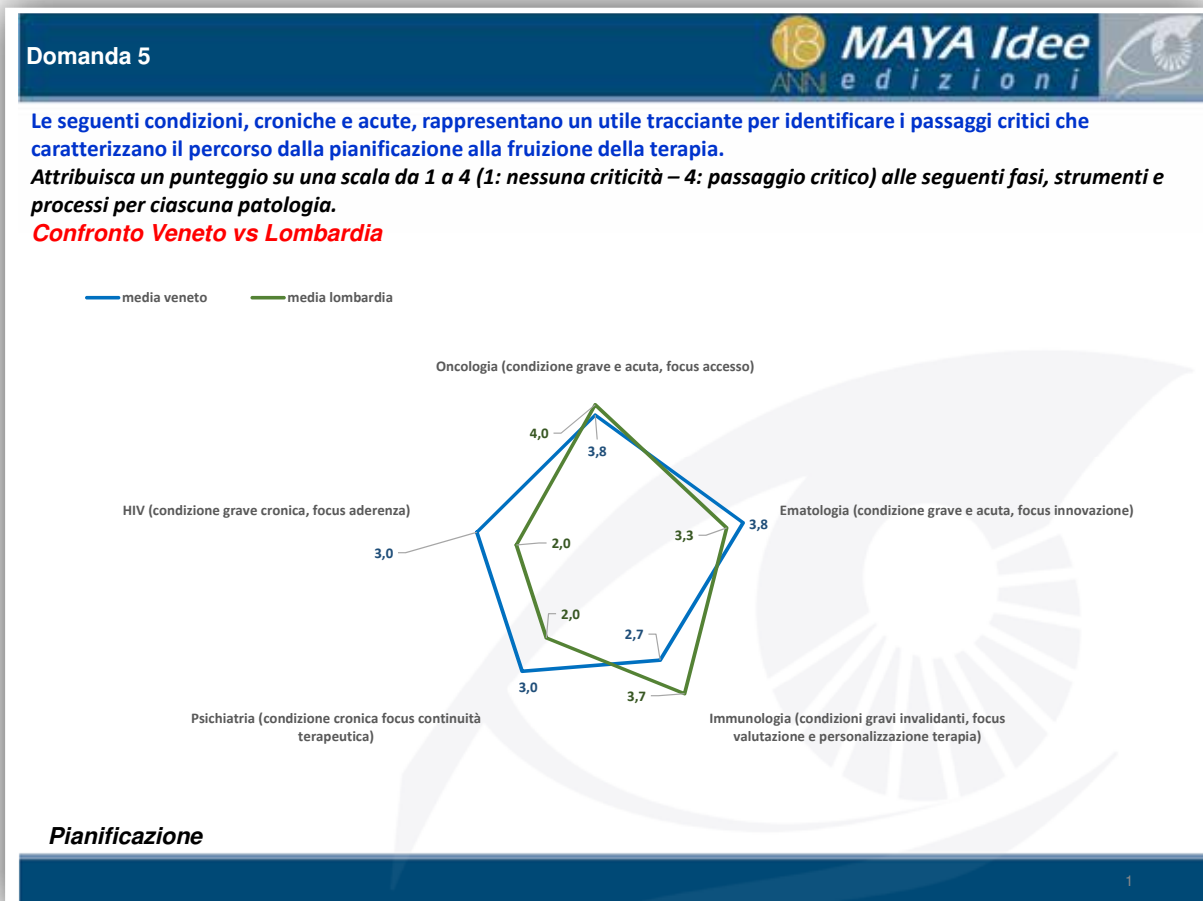


Slide 1. Strumento/dimensione più rilevante nella definizione dei fabbisogni.

Si noti come in Lombardia, a differenza del Veneto, il ruolo delle stazioni appaltanti/soggetto aggregatore sia cruciale ai fini della definizione dei fabbisogni. In occasione del dibattito è infatti emerso come i vincoli burocratici incidano sul lavoro delle amministrazioni ritardando l'approvvigionamento dei farmaci. In oncologia ed ematologia, per esempio, la gravità delle condizioni di salute obbliga le amministrazioni a fare acquisti

in emergenza e a scontrarsi con procedure complesse e anti-economiche. In questo caso il provveditore subisce pressioni sia sul fronte sanitario che su quello amministrativo non potendo venire meno ai vincoli normativi da una parte e alle richieste *salvavita* dall'altra. Non si tratterebbe dunque di competenze deficitarie o di mancata comprensione del bisogno clinico, quanto piuttosto dell'obbligo a mediare tra istanze e linguaggi

molto diversi. Di seguito si riportano le valutazioni del gruppo di lavoro nell'ambito della pianificazione del bisogno clinico nelle 5 aree disciplinari prese a riferimento.



Slide 2. Criticità di pianificazione della terapia nelle aree disciplinari di riferimento.

Al fine di consentire un rapido confronto delle criticità/soluzioni individuate dal gruppo di lavoro in merito al processo di definizione del fabbisogno sono state realizzate le seguenti tabelle sinottiche (Tabella 1 e Tabella 2).

Tabella 1. Definizione dei fabbisogni: criticità

|  | Farmacista   | Dermatologo  | Oncologo  | Pachiatra   | Ematologo  | Gastroenterologo  | Intettivologo                                       | Soggetto Aggregatore e/Acquirente                   |   |
|--|--|--|---|---|--|---|---|---|---|
| Valutazioni dei trattamenti storici                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>Il mercato degli innovativi è in rapida evoluzione, lo storico è già superato</li> <li>Estrema variabilità e poca attendibilità alla luce delle nuove indicazioni o linee di terapia, PDTA, position paper, scadenze brevettuali, etc.</li> <li>Sistemi di rilevazione e input dati: archiviazione; ricerca parametri</li> <li><b>Il confronto con le nuove terapie in termini economici</b></li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>✓</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>In ortologia sempre meno con definizione dei PDTA per singole patologie</li> </ul>               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Disponibilità database affidabili</li> </ul>             | <ul style="list-style-type: none"> <li>Non rieschiano il rapido modificarsi degli schemi terapeutici</li> <li><b>Difficoltà nel recupero dei dati non recenti</b></li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>✓</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>✓</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>✓</li> </ul> |   |
| Interazioni con gli enti e consolidamento              | <ul style="list-style-type: none"> <li>Tropi Enti (MEF, ANAC, AIFA, Regione, etc.) di controllo e scarsa comunicazione</li> <li>Richiesta continua di dati. Errori di rilevazione/trascrizione</li> <li><b>Difficoltà di iterazione (giosa dei propri dati)</b></li> <li>Farmaci innovativi sono sempre più farmaci di nicchia per sottopopolazioni</li> <li>Prevalenza e incidenza non appartengono a una visione hospital based</li> <li>Sistemi di rilevazione, input data entry, archiviazione ricerca parametri</li> <li><b>Tutti presenti in letteratura a volte non in linea con realtà</b></li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Incoerenza tra &gt; attuabilità e budget</li> </ul>           | <ul style="list-style-type: none"> <li>✓</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Sistemi informativi e database non dialoganti</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Discussione collegiale prima di decisioni di indirizzo non sempre garantita</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>✓</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>✓</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>✓</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>✓</li> </ul> |
| Epidemiologia della malattia                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>Farmaci innovativi sono sempre più farmaci di nicchia per sottopopolazioni</li> <li>Prevalenza e incidenza non appartengono a una visione hospital based</li> <li>Sistemi di rilevazione, input data entry, archiviazione ricerca parametri</li> <li><b>Tutti presenti in letteratura a volte non in linea con realtà</b></li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Molti pazienti in need non hanno accesso alle cure</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>In aumento incidenza ed in aumento numero di nuovi farmaci (innovativi) ad alto costo</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>✓</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Manca dati definiti su pazienti stratificati per durata di malattia (stadiazione)</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Assenza di un registro completo di neoplasie ematologiche</li> <li><b>Dati epidemiologici sono sempre poco attuali e spesso imprecisi per patologie complesse</b></li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>✓</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>✓</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>✓</li> </ul> |
| Valutazione relativa al Place in therapy               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Fatta a monte potrebbe non essere aderente alla realtà</li> <li>Difficile quando disponibili più trattamenti</li> <li>Mini HTA diffusi, di qualità, unici e standardizzati/validati dalle società scientifiche)</li> <li><b>Tempi ristretti tra AIC e richiesta clinico</b></li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>✓</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Non criticità visti vincoli da AIFA</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Manca di dati su uso off label</li> </ul>                | <ul style="list-style-type: none"> <li>✓</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>✓</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>✓</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>✓</li> </ul> |   |
| Valutazione dell'impatto sulle terapie standard        | <ul style="list-style-type: none"> <li>Il fabbisogno delle terapie standard è già stato definito prima dell'arrivo dell'innovativo (giare regionali di 24-36 mesi)</li> <li>Sperimentazioni vs placebo</li> <li>Possibilità di previsione precisa, in base all' epidemiologia. Attualmente ci sono pochi dati e non sono usati</li> <li><b>Analisi dei costi entranti rispetto agli attuali</b></li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Poco usate nel territorio</li> </ul>                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>✓</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Manca di dati su uso off label</li> </ul>                | <ul style="list-style-type: none"> <li>✓</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>✓</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>✓</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>✓</li> </ul> |   |
| Strumenti per la definizione del fabbisogno            | <ul style="list-style-type: none"> <li>Durata delle terapie non prevedibile</li> <li>Info epidemiologiche non reperibili velocemente dai database amministrativi</li> <li>Lo storico dei consumi non basta</li> <li>Carenza di informazioni realistiche in tempo utile</li> <li>Sistemi di comunicazione efficaci e pratici, tempo (carichi di lavoro), identificazione percorso interno</li> <li><b>Solo storico</b></li> <li>Necessità di attivare procedure di gara ad hoc (lavoro aggiuntivo)</li> <li>Possibili contenziosi con i fornitori</li> <li>Rallentamento dell'iter procedurale propeudetico all'acquisizione (dato l'alto costo dei farmaci innovativi)</li> <li>Uso e disponibilità di analisi epidemiologiche, confronto con i difcili</li> <li><b>Difficoltà a soddisfare i bisogni</b></li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>✓</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>✓</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Manca di dati su uso off label</li> </ul>                | <ul style="list-style-type: none"> <li>✓</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>✓</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>✓</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>✓</li> </ul> |   |
| Errata definizione dei fabbisogni                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>Manca di raccordo tra i servizi</li> <li>Equivalenze AIFA, investimenti, interpretazione codice appalti.</li> <li>Personale e risorse limitate</li> <li><b>Normativa</b></li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>✓</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>✓</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Manca di dati su uso off label</li> </ul>                | <ul style="list-style-type: none"> <li>✓</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>✓</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>✓</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>✓</li> </ul> |   |
| Identificazione della procedura di acquisto più idonea | <ul style="list-style-type: none"> <li>Manca di raccordo tra i servizi</li> <li>Equivalenze AIFA, investimenti, interpretazione codice appalti.</li> <li>Personale e risorse limitate</li> <li><b>Normativa</b></li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>✓</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>✓</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Manca di dati su uso off label</li> </ul>                | <ul style="list-style-type: none"> <li>✓</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>✓</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>✓</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>✓</li> </ul> |   |
| Identificazione dei codici di gara (CIG)               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Sistema internet spesso non funzionante ed eccesso di info richieste</li> <li><b>Burocrazia - chi fa</b></li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>✓</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>✓</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Manca di dati su uso off label</li> </ul>                | <ul style="list-style-type: none"> <li>✓</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>✓</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>✓</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>✓</li> </ul> |   |

Blu: Veneto

Rosso: Lombardia



Tabella 2. Definizione dei fabbisogni: soluzioni

|  | Farmacista   | Dermatologo   | Oncologo  | Psichiatra   | Ematologo  | Gastroenterologo   | Infettivologo  | Soggetto Aggregatore/Aquisitore   |
|--|--|---|---|--|--|--|--|---|
| <b>Valutazioni dei trattamenti storici</b>               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Usare lo storico solo per capire la propria prevalenza/incidenza di trattati e le sottopopolazioni, non i farmaci usati</li> <li>Confronto con i Clinici e valutazione puntuale dei dati di incidenza/prevalenza e previsione d'uso per area tematica</li> <li>Sistemi di rilevazione semplici ed efficaci, introduzione loro obbligo di utilizzo (unici, condivisi) almeno in regione</li> <li>Valutare l'impatto economico delle nuove tecnologie vs efficacia delle terapie storiche</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; budget rivedere File F</li> </ul>                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>Adeguamento ai PDTA</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Creazione database condivisi</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Partire da incidenza e prevalenza di una singola patologia e confrontare come si è modificato nel tempo l'approccio terapeutico per efficacia e costi</li> </ul>    | <ul style="list-style-type: none"> <li>Modellizzazioni</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Miglior definizione dei fabbisogni rispetto alla reale necessità sulla base della programmazione annuale</li> </ul>   |   |
| <b>Interazioni con gli enti e consolidamento</b>         | <ul style="list-style-type: none"> <li>Potenziamento unico organismo di controllo (ANAC) e banca dati di accesso comune</li> <li>Sistemi informativi di trascrizione, maggior "uso" del flusso dati obbligatori NSIS, sistematizzare i momenti di richiesta</li> <li>Intensificare scambi di informazione con tavoli interaziendali</li> <li>L'analisi epidemiologica deve essere sempre più dettagliata per identificare le diverse nicchie/sottopopolazioni</li> <li>Proxy per intercettare bisogni</li> <li>Sistema di rilevazione semplice ed efficace e obbligo del loro utilizzo (vincolo) per l'uso di un sistema unico, (almeno in regione)</li> <li> Istituire raccolta dati locale da confrontare con altri</li> <li>Va condivisa a monte tra farmacisti e clinici e devono essere stilate linee guida, PDTA o raccomandazioni che vanno monitorate per verificarne nel tempo l'aderenza</li> <li>Richiedere una adeguata decisione a livello regolatorio o condivisione linee guida</li> <li>Mettere in rete e aggiornare i report di mini HTA condivisi e utilizzati a livello nazionale (coinvolgendo le società scientifiche)</li> <li>Migliorare i processi autorizzativi e organizzativi regionali e locali</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; informazione via media</li> </ul>                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>Gestione regionale (ROV) di tali previsioni; gestione condivisa hub and spoke</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Gruppi clinici per discussione modalità raccolta dati essenziali uso off label</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Armonizzare database ematologici</li> <li>Dati epidemiologici più tempestivi su casistiche limitate ma rappresentative, gestiti non solo da epidemiologi</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Supervisione</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Supervisione</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Supervisione</li> </ul>  |
| <b>Valutazione relativa al Place in therapy</b>          | <ul style="list-style-type: none"> <li>Mettere nei capitoli clausole vessatorie per cambio di scenario</li> <li>Network metanalisi o richieder uso comparator di riferimento</li> <li>Studio andamento e innovazione delle patologie, coinvolgimento delle società scientifiche e coinvolgimento in Veneto del sistema regionale epidemiologico</li> <li>Migliorare la percezione dei "costi" del clinico</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Linee guida</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Rispetto indicazione EMA, AIFA e ROV</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Implementazione scale di semplice uso</li> <li>proposta di uso di strumenti obiettivi (biomarkers, monitoraggi plasmatici, farmacogenomica)</li> <li>Indicatori di esito obiettivi (ricoveri, accessi in PS etc)</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Discussione collegiale a livello di rete</li> <li>Uniformare</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Supervisione</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Supervisione</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Supervisione</li> </ul>  |
| <b>Valutazione dell'impatto sulle terapie standard</b>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Utili database/registri di patologia regionali per definire popolazioni, sottopopolazioni, fare BIA</li> <li>Accesso ai dati dei registri AIFA? Accesso a registri di patologia/diagnosi locali?</li> <li>Usare dati NSIS e lavoro solo su eccezioni.</li> <li>Aumentare e migliorare l'uso di strumenti idonei per la definizione dei fabbisogni</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Linea guida</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Rispetto indicazione EMA, AIFA e ROV</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Analisi comparativa di efficacia dei nuovi trattamenti rispetto alle terapie standard</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Maggiore coinvolgimento parte clinica</li> <li>Valorizzazione position paper</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Supervisione</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Supervisione</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Supervisione</li> </ul>  |
| <b>Strumenti per la definizione del fabbisogno</b>       | <ul style="list-style-type: none"> <li>Usare strumenti (vedi risposta precedente) per fare delle stime realistiche, fare gare di massimo 12 mesi nelle aree terapeutiche in evoluzione, considerato che trattandosi di esclusivi le procedure di gara sono rapide; inserire nei capitoli clausola di fabbisogno indicativo non vincolante</li> <li> Individuare processi di verifica in tempi definiti</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Presenza di gruppo regionale di farmaci innovativi in oncologia</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Previsione su indagini</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Armonizzazione del database ematologici</li> <li> Archivi di patologia obbligatori (ma mancano le risorse anche umane)</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Misurazione dei costi anche indiretti a carico del paziente</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Previsioni su indagini</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Previsioni su indagini</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Maggiore coordinamento fra strutture regionali e prescrittori con definizione di linee guida</li> <li> Verificare le esigenze sulla base della gara precedente e sulle innovazioni introdotte dal mercato</li> </ul>   |
| <b>Erata definizione dei fabbisogni</b>                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Usare strumenti (vedi risposta precedente) per fare delle stime realistiche, fare gare di massimo 12 mesi nelle aree terapeutiche in evoluzione, considerato che trattandosi di esclusivi le procedure di gara sono rapide; inserire nei capitoli clausola di fabbisogno indicativo non vincolante</li> <li> Individuare processi di verifica in tempi definiti</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Epidemiologia malattia</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Confronto e collaborazione maggiore con clinici</li> </ul>                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Precisa identificazione delle categorie di rischio nei pazienti da trattare</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Confronto e collaborazione maggiore con clinici</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Confronto e collaborazione maggiore con clinici</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Confronto e collaborazione maggiore con clinici</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Maggiore coordinamento fra strutture regionali e prescrittori con definizione di linee guida</li> <li> Puntuale e precisa definizione dei fabbisogni da concordarsi in un tavolo multidisciplinare</li> </ul>  |
| <b>Definizione della procedura d'acquisto più idonea</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>SDA</li> <li>Formazione specifica delle diverse professionalità coinvolte</li> <li>Dedicare risorse e investire</li> <li> Individuare processi più snelli e rapidi</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Epidemiologia malattia</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Procedura unificata con panel clinico-scientifico</li> </ul>                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>Armonizzazione interregionale delle procedure</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Tentativo di riduzione della burocrazia (che finisce con incidere sulla tempistica dell'atto), senza per questo ledere aspetto della trasparenza</li> </ul>         | <ul style="list-style-type: none"> <li>Tentativo di riduzione della burocrazia (che finisce con incidere sulla tempistica dell'atto), senza per questo ledere aspetto della trasparenza</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Tentativo di riduzione della burocrazia (che finisce con incidere sulla tempistica dell'atto), senza per questo ledere aspetto della trasparenza</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Maggiore coordinamento fra le strutture regionali deputate alla gestione del farmaco e il soggetto aggregatore incaricato di effettuare l'eventuale gara.</li> <li> Esporre a livello aziendale sempre a un tavolo multidisciplinare le varie possibilità per aggiudicare la gara nel miglior tempo possibile</li> </ul> |
| <b>Identificazione dei codici di gara (CIG)</b>          | <ul style="list-style-type: none"> <li>Miglioramento collegamento internet e diminuzione info richiesto</li> <li> Ridurre i passaggi interni all'organizzazione</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Procedura unificata con panel clinico-scientifico</li> </ul>               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Adeguate informazione sulle procedure di gara</li> </ul>                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>Adeguate informazione sulle procedure di gara</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Adeguate informazione sulle procedure di gara</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Adeguate informazione sulle procedure di gara</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Adeguate informazione sulle procedure di gara</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Prevedere in gara opzioni di maggior acquisto in caso di necessità. In questo caso il CIG copre l'importo di acquisto massimo possibile ipotizzato.</li> <li> Personale dedicato ai contratti più complessi con maggiore attenzione alla soluzione dei problemi in tempo reale</li> </ul>                                |

Blu: Veneto

Rosso: Lombardia







Quanto alle procedure di acquisto a disposizione delle centrali di committenza, tra le soluzioni giuridiche offerte dal nostro ordinamento, l'accordo quadro appare il più funzionale allo scopo perseguito dalle amministrazioni, ovvero semplificazione dell'attività contrattuale, riduzione degli adempimenti burocratici, competitività del mercato. La Legge di stabilità n. 232/2016 ha dato nuovo impulso all'utilizzo di questo strumento, introducendo modifiche alle procedure d'acquisto di farmaci biologici e biotecnologici da parte del Ssn. L'obiettivo è quello di incentivare la diffusione dei prodotti biosimilari una volta decaduta la copertura brevettuale dell'originator e stimolare la concorrenza di prezzo tra *off patent*, essenziale per rendere economicamente sostenibile l'afflusso negli ospedali dei medicinali di nuova generazione.

Nella medesima direzione si è mossa AIFA con il secondo Position Paper sui farmaci biosimilari stabilendone l'intercambiabilità con l'originator senza distinzione tra soggetti *naive* e già in cura. Anche in questo caso, però, la complessità del contesto a cui si applica la normativa impedisce che si realizzino i vantaggi sperati. Secondo il gruppo di lavoro, sarebbe opportuna una strategia di accesso graduale al mercato, attendendo che si apra a più *competitor* così da consolidare la fornitura nel lungo periodo. Appare inoltre necessario mantenere il focus sulla personalizzazione della terapia non solo per patologia ma per il singolo paziente. In ematologia per esempio esistono patologie neoplastiche nelle quali a una

differenza anche lieve nell'efficacia clinica di un farmaco può conseguire una riduzione significativa della probabilità di guarigione del malato. In queste condizioni l'esercizio di comparabilità, che consente la registrazione per l'uso di un biosimilare, andrebbe sostanziata anche dal risultato di uno studio clinico comparativo. La prescrizione non può risolversi nella mera ottemperanza alla norma, dovendo sottostare a esigenze di cura imprevedibili al momento della sottoscrizione dei contratti. A questi aspetti si aggiungono le seguenti criticità:

- Immissione sul mercato di prodotti esclusi dall'accordo e conseguente ritardo nell'accesso all'innovazione;
- Scadenze del brevetto di un farmaco diverse a seconda delle indicazioni d'uso;
- Mancanza di disponibilità dei prodotti a causa della richiesta eccessiva al medesimo fornitore.

In ciascuna delle aree tematiche di riferimento, soprattutto in Lombardia, sembra difficile approntare procedure capaci di soddisfare le richieste delle amministrazioni (Slide 3). Sia che l'accento sia posto sulle esigenze di continuità terapeutica (psichiatria), o sull'urgenza del bisogno (oncologia ed ematologia), sulla personalizzazione della terapia (immunologia) o sull'aderenza terapeutica (HIV), gli strumenti resi disponibili dal nuovo Codice appaiono insufficienti e poco concreti.

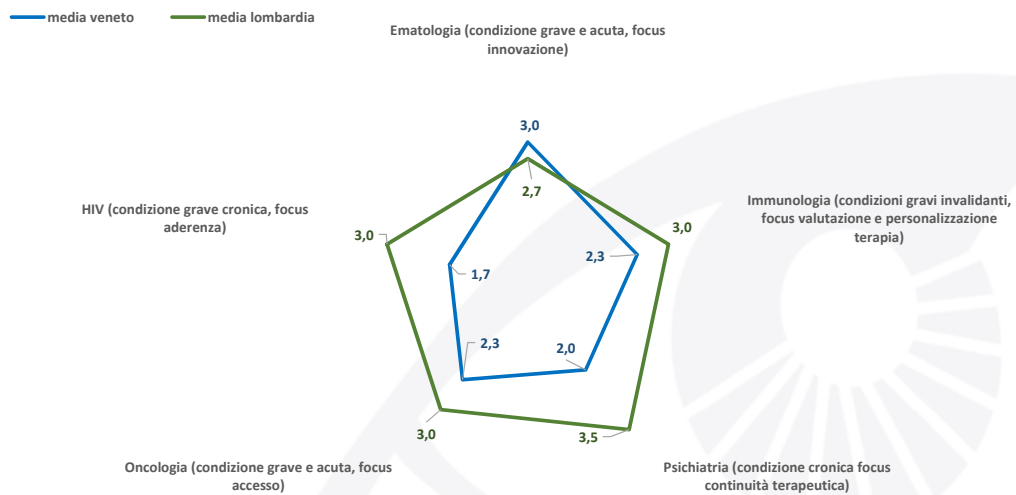
Domanda 5



Le seguenti condizioni, croniche e acute, rappresentano un utile tracciante per identificare i passaggi critici che caratterizzano il percorso dalla pianificazione alla fruizione della terapia.

Attribuisca un punteggio su una scala da 1 a 4 (1: nessuna criticità – 4: passaggio critico) alle seguenti fasi, strumenti e processi per ciascuna patologia.

**Confronto Veneto vs Lombardia**



**Procedure di acquisto**

Slide 3. Criticità delle procedure di acquisto nelle 5 aree disciplinari di riferimento.

# FONDO FARMACI INNOVATIVI

Con determina AIFA n. 1535/2017 sono stati stabiliti criteri e procedure per l'attribuzione del requisito di innovatività di un farmaco. L'intento è duplice: definire cosa sia innovativo e quindi meritorio di ottenere facilitazione di accesso, e garantire l'acquisto attraverso fondi dedicati. Per effetto della determina, quando un farmaco ottiene il riconoscimento dell'innovatività, viene inserito direttamente nei Prontuari Terapeutici Regionali (ove presenti) e può essere acquisito con ricorso a uno dei due fondi nazionali istituiti (per farmaci innovativi oncologici e non oncologici) del valore di 500 milioni di Euro ciascuno. L'iniziativa si muove nella giusta direzione, ma si tratta pur sempre di liste dinamiche all'interno delle quali il farmaco può rimanere per soli 36 mesi. Inoltre, anche in questo caso, esigenze di pianificazione dei bisogni e adempimenti burocratici rallentano il processo. Tra le criticità riportate dal gruppo di lavoro figurano infine carenza di informazioni, modalità di accesso

|  | CRITICITA'  | SOLUZIONI   |
|--|---|---|
| Accesso regionale al fondo             | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Non tutte le Regioni accedono, il ritorno economico certo si ha alla fine</li> <li>• Finanziamento separato di una attività integrata con altre</li> <li>• Data del termine di accesso con possibilità di accaparramento</li> <li>• Regole variabili di anno in anno</li> <li>• Non chiare le modalità</li> <li>• Non previsto</li> <li>• Nessuna conoscenza</li> <li>• Non definito e processato</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Definizione di limiti di costo per le AASS e reportistica regionale di andamento dell'accesso mensile</li> <li>• Disporre di finanziamento adeguato non per farmaco ma per patologia</li> <li>• Regia Regionale</li> <li>• Fissare limiti certi di spesa basati su raccomandazioni</li> <li>• Condivisione delle procedure anche per i clinici</li> <li>• <b>Decisione SSR</b></li> <li>• <b>Maggiore conoscenza</b></li> <li>• <b>Individuare modalità di analisi dei consumi specifico per innovativi</b></li> </ul> |
| Criteri di ripartizione                | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Su base Regionale, non di singola AASS, ma l'uso è in capo alle AASS che conoscono solo il proprio dato</li> <li>• Su base storica</li> <li>• Diseguità</li> <li>• Non chiare le modalità</li> <li>• Non noti</li> <li>• <b>Rischio per i centri attrattivi di sfiorare il budget</b></li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Definizione di limiti di costo per le AASS e reportistica regionale e nazionale di andamento dell'accesso mensile</li> <li>• Flessibilità e rivalutazione</li> <li>• Regia regionale</li> <li>• Condivisione delle procedure anche per i clinici</li> <li>• <b>Definire fin da subito criteri di rendicontazione extra regione</b></li> </ul>  |
| Conoscenza procedure e rendicontazione | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Processo frammentato tra diversi Servizi</li> <li>• Cultura</li> <li>• Non chiare le modalità</li> <li>• Scarsa conoscenza</li> <li>• <b>Scarsa conoscenza</b></li> <li>• <b>Non sempre sono noti</b></li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Incontri formativi regionali e rendiconti mensili di AIFA di erosione del fondo</li> <li>• Definizione di procedure e processi in base alle reali competenze e responsabilità all'interno dell'organizzazione</li> <li>• Formazione</li> <li>• Condivisione delle procedure anche per i clinici</li> <li>• <b>Migliorare i processi di trasferimento dell'informazione</b></li> </ul>  |

Blu: Veneto
Rosso: Lombardia

Tabella 3

poco chiare e mutevolezza delle regole di utilizzo.

Si riportano in Tabella 3 le criticità delle soluzioni emerse in merito all'accesso e utilizzo del fondo farmaci innovativi.



## CONCLUSIONI



**L'**iniziativa sin qui descritta è apparsa una valida occasione di mettere intorno allo stesso tavolo soggetti che in determinate circostanze faticano a comprendere le rispettive problematiche o semplicemente si trovano a corto di soluzioni valide per tutti. Da una parte il clinico, con la sua conoscenza del paziente e l'urgenza di entrare in possesso del bene necessario alla cura; dall'altra il provveditore alle prese con il Codice, le determine AIFA, le Linee Guida ANAC, i vincoli della centrale di committenza; tra i due il farmacista, che trasferisce le decisioni regionali nel contesto aziendale, documenta i clinici e gli infermieri sulle evidenze farmaco-economiche a supporto della scelta prescrittiva, monitora appropriatezza d'uso e volumi di consumo. Ciascuno con responsabilità inderogabili ma spesso incompatibili, soprattutto alla luce di processi di centralizzazione che sottraggono terreno all'autonomia delle singole professioni forzandole a trovare un linguaggio che impedisce a ciascuna delle parti di trovare adeguata espressione. Gli ostacoli che i professionisti affrontano nella pratica quotidiana spesso non trovano spazio sulla carta e non di rado avviene che siano proprio i vincoli normativi a far sì che programmazione della spesa, trasparenza dei processi ed equità di accesso alle cure rimangano miraggi. Una legislazione che intenda promuovere flessibilità, concorrenza e razionalizzazione della spesa non può fare a meno dell'esperienza di chi lavora sul campo e si adopera per conciliare esigenze spesso contrastanti. Dialogo multidiscipli-

plinare, sostegno allo sviluppo dei singoli ruoli e utilizzo di sistemi informatici intercomunicanti rimangono gli strumenti cardine da cui partire per un adeguamento dei codici ai contesti mutevoli e frammentari nei quali si articola, sul territorio, la domanda di salute.





- Decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, Attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d'appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture. G.U. n.91 del 19/04/2016.
- Decreto Legge 24 aprile 2014, n. 66 Misure urgenti per la competitività e la giustizia sociale. GU Serie Generale n.95 del 24-04-2014.
- Delibera ANAC n. 31 del 17 gennaio 2018. Elenco dei soggetti aggregatori di cui all'articolo 9 del decreto legge 24 aprile 2014, n. 66.
- Legge Regionale n. 19 del 25 ottobre 2016. Istituzione dell'ente di governance della sanità regionale veneta denominato "Azienda per il governo della sanità della Regione del Veneto - Azienda Zero". Disposizioni per la individuazione dei nuovi ambiti territoriali delle Aziende ULSS.
- Legge Regionale 5 agosto 2014 , n. 24. Assestamento al bilancio 2014-2016.
- Legge 11 dicembre 2016, n. 232 Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019. G.U. n.297 del 21 dicembre 2016.
- Secondo Position Paper AIFA sui Farmaci Biosimilari, marzo 2018.
- Determina 12 settembre 2017. Criteri per la classificazione dei farmaci innovativi, e dei farmaci oncologici innovativi, ai sensi dell'articolo 1, comma 402 della legge 11 dicembre 2016, n. 232. (Determina n.1535/2017). GU Serie Generale n.218 del 18-09-2017.

---

## AUTORI

### **ANNAMARIA CATTELAN**

DIRETTORE UOC MALATTIE INFETTIVE TROPICALI AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA DI PADOVA

### **MARIA GRAZIA COLOMBO**

DIRETTORE AMMINISTRATIVO ASST SANTI PAOLO E CARLO MILANO – CONSIGLIERE ASSOCIAZIONE LOMBARDA ECONOMI E PROVVEDITORI DELLA SANITA' – VICEPRESIDENTE FONDAZIONE FARE

### **VITO LADISA**

DIRETTORE SC FARMACIA - DIREZIONE SANITARIA FONDAZIONE IRCCS ISTITUTO NAZIONALE TUMORI MILANO

### **GIULIANO RIZZARDINI**

DIRETTORE DIPARTIMENTO MALATTIE INFETTIVE, OSPEDALE LUIGI SACCO - POLO UNIVERSITARIO – MILANO

### **GIUSEPPE ROSSI**

DIRETTORE SC EMATOLOGIA E DIPARTIMENTO DI ONCOLOGIA CLINICA, A.O. SPEDALI CIVILI – BRESCIA

### **GIANPIETRO SEMENZATO**

DIRETTORE DIVISIONE DI EMATOLOGIA E IMMUNOLOGIA CLINICA DIPARTIMENTO DI MEDICINA UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PADOVA - COORDINATORE TECNICO-SCIENTIFICO RETE EMATOLOGICA VENETA

### **MARINA TOMMASI**

FARMACISTA RESPONSABILE USO-AREA FARMACO AOUI VERONA

### **SANDRA ZUZZI**

DIRETTORE UOC CRAV AZIENDA ZERO REGIONE VENETO PRESIDENTE FARE

---

## CON IL CONTRIBUTO DI:

### **VALENTINO BERTASI**

DIRETTORE UNITÀ OPERATIVA COMPLESSA DI FARMACIA OSPEDALIERA AZIENDA ULSS 9 SCALIGERA BUSSOLENGO

### **VINCENZO CENTOLA**

DIRETTORE F.F. SC PROVVEDITORATO DIRIGENTE SSD SERVIZI ALBERGHIERI ECONOMATO ASST SANTI PAOLO CARLO MILANO

### **ALEXANDRE HENRI DIDIER**

FARMACISTA IRCCS ISTITUTO NAZIONALE DEI TUMORI, MILANO

### **NUNZIO IANIRI**

DIRETTORE PROVVEDITORATO, ECONOMATO E GESTIONE DELLA LOGISTICA UNITÀ OPERATIVA COMPLESSA - DIPARTIMENTO TECNOLOGICO ULLS6 EUGANEA

### **ENNIO ALESSIO MAINARDI**

FARMACISTA ASST SANTI PAOLO E CARLO, MILANO

### **ALFREDO MOLteni**

DIRETTORE F.F. UOC EMATOLOGIA ASST CREMONA

### **ANGELO CLAUDIO PALOZZO**

DIRETTORE FARMACIA I.R.C.S.S ISTITUTO ONCOLOGICO VENETO, PADOVA

### **MASSIMO GALLI**

PROF.RE ORDINARIO MALATTIE INFETTIVE UNIVERSITÀ STUDI, MILANO



**Redazione a cura di  
MAYA Idee**

**Realizzazione grafica:  
Fausto Pastorino - [www.PASTWEB.net](http://www.PASTWEB.net)**

La realizzazione di questo documento è stata possibile grazie a un contributo incondizionato di

