

## **Auspicando un'intesa AIFA-Regioni per i dati dei registri AIFA**

### **PREMESSA**

Attualmente sono attivi in Italia oltre un centinaio di registri di farmaci sottoposti a monitoraggio dall'AIFA. Realizzati soprattutto per i nuovi farmaci ad alto costo, l'obiettivo è di promuovere l'uso appropriato e garantire l'accesso nelle indicazioni ammesse alla rimborsabilità. Rientra in questa finalità anche la verifica, in corso di follow up, di eventuali fallimenti terapeutici e l'attivazione di meccanismi di "rimborso condizionato".

I dati raccolti – dalla visita iniziale nella quale si verifica l'eleggibilità fino al fine trattamento – rappresentano un patrimonio per il Servizio Sanitario Nazionale (SSN). Devono quindi essere utilizzati al meglio, per promuovere l'appropriatezza prescrittiva e per acquisire informazioni aggiuntive sul profilo beneficio-rischio dei farmaci. Regioni e AIFA dovrebbero concordare le modalità che consentano ai servizi informativi regionali di acquisire il tracciato anonimizzato dei dati raccolti nei registri dei farmaci.

### **LE RAGIONI A FAVORE DELLA DISPONIBILITÀ DEI DATI INDIVIDUALI A LIVELLO REGIONALE**

In Italia sono prescritti a carico del SSN, in ambito territoriale, circa 610 milioni di ricette farmaceutiche per anno. Per ciascuna ricetta sono registrati, e disponibili tramite le ASL a livello regionale, numerosi dati, fra i quali i codici del farmaco e del cittadino che ha ricevuto la prescrizione. Questi dati sono correntemente utilizzati per finalità di verifica amministrativa, valutazione dell'appropriatezza prescrittiva, interventi di audit e studi epidemiologici.

I dati delle prescrizioni territoriali si riferiscono nella gran parte dei casi a farmaci di costo contenuto e con un profilo beneficio-rischio più consolidato. Basti pensare che circa il 65% delle dosi prescritte riguarda farmaci con brevetto scaduto.

È anacronistico che le Regioni non abbiano accesso a tutti i dati (anonimizzati) raccolti nei registri, che riguardano farmaci costosi (con una spesa SSN per paziente che spesso supera le decine di migliaia di euro) e di recente immissione in commercio (con inevitabili limiti nelle informazioni sul profilo beneficio-rischio).

Per capire i possibili utilizzi dei dati grezzi contenuti nei registri, si pensi agli interventi di audit finalizzati a confrontare le indicazioni delle linee guida, con i trattamenti effettuati nella pratica clinica. Per questi confronti è necessario ricostruire la storia prescrittiva, e quindi disporre per ogni prescrizione del codice individuale. Ancora, tenuto conto del costo elevato di molti nuovi farmaci, è necessario verificare l'eventuale uso off-label attraverso il confronto fra i dati delle cartelle cliniche e quelli presenti nei registri.

Nel caso di nuovi segnali sui rischi di un farmaco, o di una categoria terapeutica, la disponibilità di dati di prescrizione individuali consente di indagare ipotesi di associazione causale fra uso dei farmaci ed esiti di salute: ad esempio, tramite *record linkage* fra dati di uso dei farmaci e ricoveri ospedalieri. Si pensi anche alla possibilità di studiare gli effetti sulla salute di alcune interazioni fra farmaci attraverso l'analisi delle prescrizioni territoriali avvenute in finestre temporali sovrapponibili con quelle che fanno capo ai registri.

Con tutte le necessarie cautele (e in primo luogo il vincolo di rendere anonimi i dati individuali prima di svolgere le operazioni di *record linkage*), tutti gli esempi accennati riguardano finalità di sanità pubblica per le quali è evidente un interesse rilevante del Servizio sanitario regionale.

Non va dimenticato che già oggi le Regioni sono coinvolte nella gestione dati che, oltre alla specifica finalità per la quale sono raccolti, possono avere una enorme utilità per studi *ad hoc*. Si pensi, per citare alcuni dei principali flussi correnti, ai dati delle schede di dimissioni ospedaliere, dei certificati di assistenza al parto, della diagnostica e specialistica ambulatoriale, oltre naturalmente ai dati dell'assistenza farmaceutica territoriale.

## DISPONIBILITÀ DEI DATI E VINCOLI DELLE NORME SULLA PRIVACY

Il tema della registrazione delle ricette di medicinali erogati a carico del SSN è trattato specificamente nell'articolo 87 del "Codice in materia di protezione dei dati personali". Il comma 1 prevede che "Le ricette relative a prescrizioni di medicinali a carico, anche parziale, del Servizio sanitario nazionale sono redatte ... in modo da permettere di risalire all'identità dell'interessato solo in caso di necessità connesse al controllo della correttezza della prescrizione, ovvero a fini di verifiche amministrative o per scopi epidemiologici e di ricerca ...".

Oltre che per dirette finalità di salute pubblica, i dati raccolti nei registri dei farmaci sono necessari a livello regionale per svolgere le attività previste dal comma 1 dell'articolo 85 del Codice, e in particolare:

- a. "attività amministrative correlate a quelle di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione dei soggetti assistiti dal Servizio sanitario nazionale...";
- b. "programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria".

Entrambi i riferimenti riguardano la prescrizione di farmaci a carico del SSN, indipendentemente dal medico o struttura che effettua la prescrizione.

## EVITARE CONFLITTI FRA AIFA E REGIONI

Rendere disponibili alle ASL e quindi alle Regioni i dati individuali dei registri non toglie al ruolo di coordinamento nazionale dell'AIFA. Non vi è conflitto con la possibilità che l'AIFA, con il supporto di gruppi di lavoro, conduca tutte le analisi e gli approfondimenti ritenuti utili. Semplicemente, non si deve impedire a chi lavora a livello regionale di accedere ai dati raccolti nei centri clinici della Regione.

Ove questa possibilità non venisse garantita, si creerebbe un paradosso ulteriore. Se in una o più Regioni si conducesse uno studio o un audit per i quali sono necessari i dati raccolti nei registri, duplicare la raccolta degli stessi dati. È evidente che sarebbe irragionevole – antieconomico ed eticamente inaccettabile – avviare nuove raccolte dati per rispondere a quesiti risolvibili tramite i

dati già raccolti nel SSN.

Da ultimo, si deve tenere presente che se oggi, in seguito a un segnale di allarme, fosse necessario rintracciare con urgenza i singoli pazienti che hanno assunto un determinato farmaco in un intervallo di tempo, non sarebbe possibile per la Regione affiancare i singoli centri clinici e svolgere il ruolo di struttura di coordinamento del Servizio Sanitario.

## LA DISPONIBILITÀ DEI DATI NEL DIBATTITO IN CORSO A LIVELLO INTERNAZIONALE

È in corso una discussione che vede impegnate riviste scientifiche, agenzie regolatorie e associazioni tese a promuovere la trasparenza e la disponibilità dei dati raccolti negli studi clinici. Sarebbe bizzarro se, mentre si chiede alle aziende farmaceutiche di rendere disponibili per finalità pubbliche i dati raccolti all'interno di studi commerciali, non si chiedesse la stessa disponibilità a istituzioni pubbliche che devono invece collaborare nella tutela della salute dei cittadini.

## CONCLUSIONI

In conclusione, oltre che in forma aggregata, i dati raccolti nei registri devono essere resi disponibili alle Regioni in forma grezza. La trasmissione di questi dati, che naturalmente deve avvenire in coerenza con quanto previsto dalle norme sulla privacy, consentirà di completare le conoscenze della prescrizione farmaceutica SSN già attualmente disponibili alle Regioni.

È necessario procedere in tempi rapidi alla definizione di un accordo istituzionale fra AIFA e Regioni che espliciti le procedure operative. Non dovrebbe più essere attivato nel SSN alcun registro finalizzato alla verifica dell'appropriatezza-accessibilità dei farmaci, con raccolta dei dati estesa a livello nazionale, che non preveda fin dall'avvio le modalità per rendere disponibili i dati a livello regionale.

### Giuseppe Traversa

Centro nazionale di epidemiologia  
Istituto Superiore di Sanità  
giuseppe.traversa@iss.it

*Le opinioni espresse dall'autore sono personali e non riflettono necessariamente quelle dell'istituzione di appartenenza.*