



Documento
**sulla *governance* farmaceutica di cui al Tavolo per la revisione della disciplina
sul governo della spesa farmaceutica**

Premessa

L'attuale sistema di governo della spesa farmaceutica sostanzialmente è fondato sulla:

1. legge 405/2001 che ha, fra l'altro, previsto la cosiddetta distribuzione diretta e distribuzione per conto delle *categorie di medicinali che richiedono un controllo ricorrente del paziente* nonché il rimborso dei medicinali "copia" da parte del SSN, fino alla concorrenza del prezzo più basso del corrispondente farmaco disponibile nel normale ciclo distributivo;
2. legge 222/2007 s.m.i che stabiliva i tetti di spesa a livello nazionale per l'assistenza farmaceutica e disponeva altresì l'attribuzione da parte dell'AIFA, a ciascuna Azienda titolare di autorizzazioni all'immissione in commercio di un *budget* annuale;
3. legge 135/2012 con la quale, fra l'altro, viene definito che il superamento del tetto della farmaceutica ospedaliera, così come definito dalla legge 222/2007 e s.m.i è posto, per il 50 % a carico delle aziende farmaceutiche;
4. Delibera CIPE 3/2001 (*Individuazione dei criteri per la contrattazione del prezzo dei farmaci*).

Principali determinanti dell'aumento della spesa farmaceutica.

- Elevati prezzi di farmaci soprattutto nell'area oncologica, onco ematologica e dei farmaci impiegati nelle malattie rare;
- Schemi terapeutici che associano più farmaci ad alto costo con conseguente raddoppio della spesa (Combo therapy);
- invecchiamento della popolazione;
- Incremento del numero dei pazienti in trattamento in linee terapeutiche successive alla prima;
- Cronicizzazione dei pazienti in trattamento;
- Fenomeni di non appropriatezza prescrittiva generati dal pressante marketing dell'industria farmaceutica;
- Stabilità dei prezzi dei farmaci per una insufficiente concorrenzialità nel mercato farmaceutico;
- insufficienti manovre di disinvestimento: la riduzione dei prezzi dei farmaci a brevetto scaduto non è sufficiente a controbilanciare gli aumenti dovuti ai nuovi farmaci; allo stesso modo ai farmaci generici e ai biosimilari stante la normativa vigente non viene imposto uno sconto obbligatorio minimo.

Misure strutturali

1. Introduzione della procedura di prezzo/volume (P/V)

deve essere definita nella nuova *governance* una norma di carattere generale in base alla quale il prezzo si riduce o si sconta in maniera progressiva in rapporto all'aumento dei pazienti trattati, delle estensioni delle indicazioni, delle terapie combinate e dell'incremento della durata delle terapie; la procedura P/V deve portare ad una riduzione del prezzo o degli sconti in rapporto ai volumi. Questa misura in prospettiva porta ad una riduzione della spesa farmaceutica.

Questo approccio consente di governare:

A) Ampliamento delle indicazioni di registrazione dei medicinali

E' frequente che una azienda farmaceutica richieda la rimborsabilità di un farmaco per una indicazione terapeutica cosiddetta "di nicchia" tale da far presumere dei consumi molto limitati. Tale condizione viene utilizzata, dall'industria farmaceutica, in sede di contrattazione del prezzo con AIFA, per richiedere e ottenere prezzi elevati. Dal momento che, a seguito dello sviluppo del farmaco viene richiesta la rimborsabilità da parte del SSN per nuove indicazioni il prezzo del farmaco non si riduce in modo significativo. Non è da escludere che, in alcuni casi, le aziende farmaceutiche, con consapevolezza, richiedano la rimborsabilità per una indicazione di "nicchia" per ottenere un prezzo elevato e successivamente presentino richieste per ulteriori indicazioni. In campo oncologico vale l'esempio dell'Avastin per il quale nel tempo sono state riconosciute ben 7 estensioni di indicazioni o l'Humira e Enbrel a cui sono state riconosciute ulteriori 5 indicazioni mantenendo il prezzo inalterato.

B) Combo Therapy

Le combo therapy ovvero l'introduzione di un secondo principio attivo da usare in associazione alla terapia comporta l'incremento dei costi di terapia.

C) Prolungamento della durata del trattamento

In particolari patologie quali ad esempio oncologiche, HIV, i trattamenti, per stabilizzazione del paziente, passano da acuti a cronici. Dal momento che il prezzo non è collegato al consumo, il costo terapia aumenta a dismisura.

2) Ridefinizione dei tetti di spesa

L'attuale distinzione in due tetti di spesa ovvero la spesa farmaceutica territoriale costituita dalla spesa farmaceutica convenzionata e dalla spesa derivante dalla distribuzione diretta e per conto dei farmaci di fascia "A" e il tetto della spesa farmaceutica ospedaliera, anche in considerazione dell'incremento e della "strutturazione" della erogazione diretta e della DPC è concettualmente superata.

E' più funzionale individuare i due tetti non in base ai processi distributivi ma in funzione delle diverse modalità di acquisto dei prodotti.

E' pertanto ipotizzabile l'individuazione di un tetto per l'assistenza farmaceutica convenzionata (prezzo non stabilito da gare regionali) e un tetto per l'assistenza farmaceutica

“non convenzionata” i cui prodotti sono acquistati dalle Regioni attraverso procedure pubbliche di acquisto.

Nel tetto della spesa farmaceutica non convenzionata devono essere ricompresi anche i farmaci acquistati dalle strutture private per l'attività svolta, in regime di convenzione, per il SSN. Allo stesso modo dovranno rientrare nel tetto spesa farmaceutica non convenzionata anche i farmaci di fascia C di esclusivo uso ospedaliero.

Con l'introduzione della fatturazione elettronica, anche al fine del calcolo dei tetti di cui sopra, occorre rivedere la attuale normativa sui flussi dei dati sulla farmaceutica.

Per quanto riguarda i meccanismi di ripiano dello sfondamento del tetto di spesa, occorre ridefinire le procedure di contabilizzazione del payback al fine di garantire la certezza dei rimborsi. Devono essere modificate le fonti di dati che costituiscono la base per il calcolo del payback e introdotti sistemi più efficienti che consentano una verifica tempestiva degli scostamenti tra i dati forniti dalle aziende farmaceutiche e i dati forniti dalle Regioni e una altrettanto tempestiva rettifica di eventuali errori di trasmissione.

3) Registri AIFA

AIFA, negli ultimi dieci anni, ha attivato, per i farmaci ad alto costo e di particolare impatto sanitario, dei registri che, attraverso un prestabilito percorso diagnostico-terapeutico, sono in grado di assicurare una appropriatezza prescrittiva ed una standardizzazione, a livello nazionale, nell'utilizzo degli stessi farmaci.

Tali registri, tra l'altro, consentono la gestione di una serie di accordi negoziali che prevedono che il farmaco non venga posto a carico del SSN o posto solo parzialmente in caso di insuccesso terapeutico.

L'attivazione dei primi registri risale a circa 10 anni fa; attualmente sono attivi oltre cento registri.

E' necessaria una rivisitazione di tutto il sistema dei registri prevedendo:

- Chiusura di quei registri dove le motivazioni per cui erano stati istituiti sono venute meno;
- Prevedere un ritorno obbligatorio delle informazioni alle Regioni e alle ASL e ai medici prescrittori di tutte le informazioni contenute nei registri con conseguente pubblicazione delle stesse;
- Semplificare e velocizzare le procedure per la prescrizione e prevedere calcoli automatici in caso di pay back;
- Ridefinire il concetto di “risultato” (Attualmente nella maggior parte dei casi il risultato, consiste in una risposta al trattamento misurata entro 3 mesi. Visti i costi elevatissimi delle nuove terapie non può essere considerato un successo una risposta misurata dopo un così breve periodo; deve essere considerato successo solo un prolungamento consistente della sopravvivenza in condizioni di buona qualità della vita).
- ***Si rileva che esiste un punto di criticità sulla proprietà dei dati. Visto che i dati sui registri vengono immessi dalle regioni e quindi sono di proprietà regionale perché non risulta il lavoro delle Regioni, ma risulta solo il lavoro di chi analizza i dati. Ciò ovviamente porta ad una sottovalutazione del ruolo delle Regioni che si riflette anche in carenza di meccanismi d'incentivazione rispetto agli operatori regionali predisposti a tali funzioni.***

4) Definire i criteri di attribuzione della Innovatività

E' necessario definire i criteri per attribuire il requisito di innovatività e i vantaggi a cui accede il farmaco che viene classificato come innovativo. Oggi i vantaggi sono molteplici e di vario tipo quali riduzione degli sconti obbligatori, facilitazioni in termini di pay back o accesso facilitato ai Prontuari regionali. Le classificazioni oggi utilizzate sono di *farmaco innovativo I e farmaco potenzialmente innovativo SI innovativo* ma non sono esplicitati i criteri dell'uno e dell'altro caso.

Poiché ottenere il requisito di innovativo si traduce in un beneficio per l'azienda farmaceutica e un maggior costo per il SSN, è necessario che le fasce di innovatività, i criteri di attribuzione e i benefici che ne derivano per le Aziende vengano stabiliti a livello normativo e non lasciati alla discrezionalità della Commissione Tecnico Scientifica.

E' necessario in tempi brevi arrivare a definire nuovi criteri di innovatività. A tale proposito un buon lavoro è stato fatto in Germania e potrebbe essere la base da cui partire costruendo delle fasce di innovatività. Inoltre, è opportuno verificare se l'innovazione è effettiva nella real life stabilendo degli indicatori tesi a valutare la reale innovazione. Infine, appare anche opportuno per i farmaci innovativi arrivare a payment by results dopo aver ridefinito i tempi per il raggiungimento dei risultati in base alla patologia.

5) Ridefinizione delle cosiddette “liste di trasparenza”

L'articolo 7 della legge 405/01 prevede che per i farmaci inclusi nelle cosiddette “liste di trasparenza”, il SSN rimborsa totalmente solo quelli con il prezzo allineato al prezzo di riferimento. La differenza fra il prezzo reale e il prezzo di riferimento del farmaco è a carico del cittadino.

Nell'anno 2015 la spesa sostenuta dal cittadino per il pagamento della differenza fra il prezzo di riferimento e il prezzo reale è stata pari a 1,08 miliardi di euro, in aumento, rispetto all'anno 2014 del 6%.

La causa di questa elevata spesa a carico del cittadino è da imputare alla diffusa e immotivata diffidenza verso i farmaci equivalenti seguita da una ingiustificabile differenza di prezzo fra gli originatori e i farmaci equivalenti. Oltre 150 farmaci hanno un prezzo superiore del 100% rispetto al prezzo di riferimento. Oltre 30 farmaci hanno un prezzo superiore del 200%.

Occorre prevedere un limite alla differenza di prezzo rispetto a quello di riferimento, oltre il quale il farmaco deve essere escluso dalla rimborsabilità.

Inserimento nelle liste di trasparenza dei farmaci respiratori con device differenti, farmaci antirigetto ecc.

6) Sostituibilità automatica dei farmaci biosimilari con gli originator

I farmaci biosimilari sono esclusi, come invece previsto per i farmaci equivalenti, dalla sostituibilità automatica con medicinali uguali in composizione, forma, dosaggio e unità posologiche per confezione. Le attuali conoscenze scientifiche sono tali da garantire la perfetta sovrapposibilità in termini di efficacia e sicurezza fra i farmaci originatori e i biosimilari. (position paper AIFA sui farmaci biosimilari del 25-5-2013; determina AIFA 204/2014; determina AIFA 434/2016).

La sostituibilità automatica dei prodotti, come peraltro avviene in alcuni Stati, consentirebbe di sfruttare totalmente le economie derivanti dalla scadenza dei brevetti sui farmaci biologi.

7) Concorrenza nel mercato farmaceutico

Una particolarità del mercato del farmaco erogato in regime convenzionale, a differenza del mercato dei dispositivi medici è la totale assenza di concorrenzialità fra le aziende farmaceutiche in quanto il SSN rimborsa alle farmacie il prezzo al pubblico del farmaco depurato dalle trattenute di legge.

La riproposizione di quanto previsto dal Governo all'articolo 11 comma 9 del D.L. 31 maggio 2010 n. 78 allargato a tutti i farmaci soggetti a rimborsabilità in regime convenzionale, ovvero la determinazione del prezzo attraverso *procedure selettiva ad evidenza pubblica, in base al criterio del minor costo a parità di dosaggio, forma farmaceutica ed unità posologiche per confezione porterebbe a significative economie senza incidere sui livelli essenziali di assistenza.*

- a) Relativamente al mercato ospedaliero, oggi solo il 10-15 % della spesa per l'acquisto dei farmaci in ospedale avviene in regime di concorrenza. Il restante avviene in regime di monopolio perché ogni farmaco ha un solo produttore. In Italia non è consentito, diversamente da quanto avviene in altri paesi europei, mettere a gara in concorrenza farmaci con differenti principi attivi anche se questi condividono le medesime indicazioni terapeutiche. Al fine di incrementare la concorrenza fra le aziende, la CTS dell'AIFA dovrebbe valutare tutte le classi terapeutiche rimborsate al quarto livello ATC e per ogni classe certificare se esiste equivalenza terapeutica totale, parziale o assenza di equivalenza. Le Regioni sulla base di tali tabelle possono espletare gare in equivalenza terapeutica.

8) Revisione della delibera CIPE 3/2001 (*Individuazione dei criteri per la contrattazione del prezzo dei farmaci*).

Deve essere rafforzata la valutazione di carattere farmaco economico introducendo l'obbligatorietà per la ditta di documentare la coerenza del prezzo proposto con i benefici apportati, tramite la presentazione di dossier contenenti studi di costo-efficacia (CEA) e studi di impatto sul budget (BIA).

Requisito indispensabile per poter fare richiesta di un prezzo superiore rispetto alle alternative esistenti deve essere la dimostrazione di vantaggi aggiuntivi.

Il dossier dei farmaci ad elevato impatto di spesa deve contenere una composizione analitica delle voci che concorrono a stabilire il prezzo.

Il dossier dovrà altresì illustrare l'impatto sulla spesa del farmaco in contrattazione e fornire elementi sugli eventuali costi cessanti. Dovranno essere inseriti tutti gli elementi necessari a valutare i costi evitabili. Con questo termine si intendono i costi che si presume di evitare sui vari segmenti della spesa sanitaria. Le stime devono basarsi su modelli economico-statistici eseguiti secondo precise metodologie già definite e adottate a livello internazionale.

AIFA tramite l'acquisizione di specifiche expertise in capo economico dovrà analizzare la documentazione presentata e valutarne l'attendibilità.

Poiché i costi evitabili rimangono pur sempre delle stime dei risparmi è necessario che successivamente alla autorizzazione del farmaco, la Ditta si impegni a condurre nella fase post marketing gli studi di *real life*, finalizzati a verificare i reali costi evitati, intendendo con questo termine i risparmi realmente documentabili.

Devono essere introdotti criteri di maggiore flessibilità che consentano ad AIFA la ricontrattazione del prezzo nel caso in cui nuovi schemi di terapia/ farmaci in associazione, sequenze terapeutiche, prolungamento del tempo di trattamenti ad alto costo rendano non più sostenibili i costi dei trattamenti; allo stesso modo, anche nel caso in cui nuovi farmaci si dimostrino molto più efficaci di farmaci già sul mercato, deve essere consentita la ricontrattazione del prezzo dei farmaci già in commercio. I vantaggi economici derivanti dal

fatto di essere il primo farmaco importante per la cura di una specifica patologia (requisito di innovatività) decadono nel momento in cui entrano nel mercato altri farmaci con migliori performance.

9) Particolare attenzione va riservata ai farmaci CNN e ai farmaci inseriti negli elenchi della legge 648/1996.

Queste fattispecie consentono l'accesso sul mercato dei farmaci prima della contrattazione della rimborsabilità e pertanto a prezzi non regolamentati. Tali procedure, nate dalla necessità di rendere disponibili farmaci indispensabili perché ritenuti salvavita si sono trasformate nel tempo in un sistema per commercializzare farmaci anzitempo senza contrattarne il prezzo. *Anche per questi farmaci dovrebbe essere previsto il pagamento by results.*

Si propone l'attivazione di un tavolo dedicato allo studio di una nuova modalità di valutazione del costo del farmaco che non si basi esclusivamente sul costo dei farmaci ma che includa anche altri costi connessi.

Roma, 5 maggio 2016