

Un'iniziativa sostenuta da Pfizer



Executive Summary

Rapporto Finale 2008

Novembre 2008

8 SINTESI E PROPOSTE DI MERIDIANO SANITÀ

8.1 INTRODUZIONE

Il tema dell'innovazione in sanità è stato affrontato secondo due principali prospettive: quella tecnologica, concentrandosi sul ruolo del farmaco, e quella dei servizi e delle prestazioni erogati dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN), con focus sui Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) e sulla regionalizzazione.

Entrambi gli argomenti, come si è visto nei precedenti capitoli, portano con sé numerosi altri temi a corollario, molti dei quali potrebbero, per importanza e portata, costituire oggetto di approfondimenti autonomi.

Nella presente parte propositiva, realizzata con il contributo di Claudio De Vicenti (Professore di Economia Politica, Università La Sapienza, Roma) ci si soffermerà su tre filoni principali: il farmaco, l'*Health Technology Assessment* (HTA) e le implicazioni della regionalizzazione.

La riforma della regolazione del settore farmaceutico varata con la Legge 222 del 2007 – collegata alla Finanziaria 2008, cosicché d'ora in avanti vi faremo riferimento più brevemente come riforma varata con la Finanziaria 2008 – ha introdotto diverse novità.

In particolare, la riforma¹⁹³:

- rimodula il tetto sulla spesa farmaceutica dando prospettive di crescita del mercato a rimborso in linea col PIL;
- fornisce certezze di prezzo alle imprese sostituendo il *pay-back* al taglio dei prezzi come strumento di ripiano degli sforamenti del tetto di spesa aggregato e introduce meccanismi di responsabilizzazione delle Regioni nel controllo della spesa;
- contiene la spinta delle imprese sui volumi venduti (induzione sull'attività prescrittiva) con un meccanismo di regolazione dinamica che incorpora via via le modifiche delle quote di mercato dovute al gioco competitivo;
- convoglia maggiori risorse a favore di prezzi remunerativi per i farmaci innovativi, riservando a questo fine il 20% delle risorse incrementali derivanti ogni anno dalla dinamica della spesa per la farmaceutica e dai risparmi di spesa indotti dalle uscite di brevetto in corso d'anno;
- rende più difficile la pratica dello *shift* prescrittivo dai generici verso i prodotti ancora sotto brevetto.

La Finanziaria 2008 ha quindi modificato le modalità di regolazione del mercato nell'ambito della spesa farmaceutica programmata, con l'obiettivo, sicuramente condivisibile, di costruire un ambiente più stabile e favorevole all'innovazione.

193 - Cfr. C. De Vicenti, Prefazione, in G. Macciotta (a cura), *La salute e il mercato*, Astrid, Ed. Il Sole24Ore, Milano, 2008

Restano però ancora da affrontare quattro tematiche fondamentali:

- la messa a punto di una metodologia più adeguata per la regolazione dei prezzi dei nuovi prodotti che vengono immessi in commercio;
- la regolazione di prezzo dei generici;
- l'assetto del comparto distributivo, da rendere coerente con l'ambiente di mercato costruito per il comparto industriale dalla riforma;
- la messa a punto di un quadro istituzionale più adeguato a gestire la nuova fase che la riforma ha aperto.

L'analisi comparativa condotta in questo Rapporto sulle caratteristiche dei sistemi di regolazione adottati in Italia e in alcuni paesi europei (Regno Unito, Francia, Spagna e Svezia) fornisce indicazioni interessanti per affrontare, oltre ai quattro nodi evidenziati, il tema dell'HTA, nei successivi paragrafi 8.2, 8.3, 8.4 e 8.5.

Al paragrafo 8.6 si riprenderà invece il tema della transizione federalistica del sistema, con particolare riferimento alla tematica dei costi standard.

8.2 LA METODOLOGIA DI REGOLAZIONE DEI PREZZI AL LANCIO

Nei capitoli 4 e 5 abbiamo visto come in Europa prevalga in forme diverse una prassi di **negoziamento del prezzo tra autorità pubblica e impresa**, dove la prima prende la forma di agenzie indipendenti o di dipartimenti dei ministeri competenti.

Nel processo di negoziazione, l'autorità pubblica è guidata da diversi criteri: costo-efficacia, comparazione con i prezzi in altri paesi, volumi di vendita previsti e quindi l'incidenza sulla spesa farmaceutica complessiva, spese in R&S. Fin qui, procedure del tutto simili a quelle seguite anche in Italia dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA).

Due paesi si discostano nettamente da questo schema: il Regno Unito e la Svezia.

Nel primo, il *Pharmaceutical Price Regulation Scheme* (PPRS) lascia alle imprese stesse, una volta ottenuta l'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) dalla *Medicines and Healthcare products Regulatory Agency* (MHRA, agenzia autonoma a ciò preposta), la definizione dei prezzi entro i limiti di un intervallo di redditività (tasso di rendimento sul capitale investito) stabilito e monitorato dal *Department of Health*. Non sono mancati anche in Inghilterra interventi di taglio dei prezzi, ai fini del contenimento della spesa, ma certamente il sistema inglese resta caratterizzato da una regolazione più flessibile e indiretta¹⁹⁴.

In Svezia, invece, la procedura di regolazione investe il prezzo del singolo farmaco ma in maniera peculiare: una volta ottenuta l'AIC dall'agenzia a ciò preposta, la *Medical Products Agency* (MPA), l'impresa fa domanda per l'ammissione alla rimborsabilità all'altra agenzia indipendente, la *Pharmaceutical Benefits Board* (TLV), proponendo essa stessa il prezzo. L'agenzia valuta, secondo un *value-based approach*, il rapporto costo-efficacia del farmaco – costo del farmaco e costi associati al suo utilizzo, efficacia in termini di QALYs (*Quality-Adjusted Life Years*) e di altri benefici per la società – e lo ammette alla rimborsabilità se esso si mantiene all'interno di una soglia predefinita di accettabilità. Altrimenti, l'azienda può ripresentare la domanda con un prezzo più basso o con nuove evidenze cliniche. Il processo termina con l'ammissione alla rimborsabilità quando il prodotto supera il vaglio di costo-efficacia¹⁹⁵.

Ambedue i sistemi appaiono adattarsi meglio di quelli degli altri paesi al **conseguimento di prezzi remunerativi degli investimenti in R&S incorporati nei farmaci**. Va segnalato però il recente studio dell'*Office of Fair Trade* (OFT, l'autorità indipendente inglese che regola la competizione e tutela i consumatori) che ha evidenziato come il PPRS non necessariamente porta a una struttura dei prezzi relativi corrispondente agli effettivi contenuti di R&S dei singoli farmaci e al loro specifico contributo di efficacia terapeutica. L'OFT ha raccomandato perciò al Governo una radicale riforma del sistema di determinazione dei prezzi al fine di assicurare che il prezzo dei farmaci rifletta il valore *clinico-terapeutico* offerto ai pazienti e al NHS in generale: la riforma proposta riprende alcune delle caratteristiche del sistema svedese, in particolare la valutazione in termini di costo-efficacia basata sull'indice QALYs.

Il sistema svedese sembra ben adattabile al contesto italiano, dove si può far leva, ai fini di un *value-based approach*, sul recente (luglio 2007) **Protocollo sulla valutazione dell'innovatività dei farmaci elaborato in sede AIFA** da un

194 - Per un'analisi dettagliata, si rinvia al Capitolo 5

195 - Per un'analisi dettagliata, si rinvia al Capitolo 5

gruppo di lavoro cui ha partecipato anche l'industria farmaceutica.

Per arrivare a una vera e propria valutazione di costo-efficacia, bisognerà sviluppare la procedura AIFA in modo da tradurre i criteri del Protocollo in indicatori quantitativi di efficacia cui rapportare il prezzo proposto dall'impresa ai fini della stima del rapporto incrementale di costo-efficacia, ossia del costo incrementale per unità aggiuntiva di efficacia terapeutica. In generale, il grado di trasparenza del processo di valutazione dell'innovatività appare suscettibile di miglioramento, ad esempio attraverso l'**esplicitazione più puntuale dei criteri e delle modalità di calcolo** per arrivare al punteggio finale e la **pubblicazione di un *report* analitico** in tal senso, come accade, ad esempio, nel caso del NICE inglese.

Occorre inoltre migliorare il processo di valutazione dell'efficacia terapeutica aggiuntiva, in particolare adottando iniziative di coinvolgimento e *training* tecnico per i medici di medicina generale (MMG) affinché accedano al sistema informatico di monitoraggio dei farmaci potenzialmente innovativi e lo utilizzino in modo corretto; il *training* potrebbe essere utilmente effettuato attraverso **sistemi di *e-learning* interattivo**, in aggiunta alla già prevista formazione a distanza.

Più in generale, l'eventuale adozione di una soluzione analoga a quella svedese richiederà un impegnativo affinamento metodologico lungo le linee dell'HTA¹⁹⁶.

8.3 LA REGOLAZIONE DI PREZZO DEI GENERICI

Oggi in Italia, al momento in cui un farmaco esce di brevetto, l'AIFA ridefinisce verso il basso il suo prezzo e stabilisce i prezzi dei generici concorrenti.

Il SSN rimborsa pienamente il prezzo più basso – prezzo di riferimento – lasciando libero il medico di prescrivere il farmaco equivalente con prezzo maggiore, salvo che il paziente, se non accetta la sua sostituzione col farmaco a prezzo più basso da parte del farmacista, è chiamato a pagare la differenza. Nel 2007 alcune Regioni hanno introdotto, per la categoria terapeutica degli Inibitori di Pompa Protonica¹⁹⁷ (IPP), il rimborso al prezzo di riferimento anche per i prodotti ancora sotto brevetto appartenenti alla stessa categoria.

La Finanziaria 2008 ha di fatto limitato questa possibilità alla sola categoria degli IPP: l'idea è infatti che il prezzo di riferimento vada applicato solo tra **farmaci equivalenti a brevetto scaduto**.

Infine, la Finanziaria 2008 ha anche definito in modo più puntuale le responsabilità istituzionali in tema di certificazione della scadenza della protezione brevettuale, con un importante guadagno di certezza dei diritti di proprietà che dovrebbe consentire di superare una situazione che si prestava a contenziosi dannosi per il buon funzionamento del mercato.

Sistemi analoghi di prezzo di riferimento sono applicati in diversi paesi europei. Le varianti possono riguardare gli incentivi alla prescrizione dei generici e il modo per stabilire il livello del prezzo di riferimento. Per esempio, nel caso spagnolo, questo è stabilito come **media dei tre prodotti a prezzo più basso**: una soluzione di questo genere, o quella della definizione di un *range* di prezzo, sono volte a limitare gli effetti di concorrenza sleale che potrebbero derivare da politiche di prezzo particolarmente aggressive¹⁹⁸.

Nel Regno Unito i medici sono incoraggiati a prescrivere direttamente il principio attivo: il 90% delle prescrizioni viene effettuato con denominazione comune internazionale; grazie a ciò, e al sistema di remunerazione delle farmacie basato sul *fee for service*, il mercato inglese dei farmaci generici è tra i più sviluppati in Europa. Inoltre, gli sconti praticati alle farmacie dai produttori di generici, per garantirsi una maggiore penetrazione sul mercato, vengono almeno in parte recuperati a favore del NHS con un meccanismo di *claw-back*.

Anche in questo caso, va segnalata la soluzione adottata in Svezia, che ha portato a una notevole crescita della quota di mercato dei generici in quantità e a una forte discesa dei prezzi: le imprese stabiliscono liberamente i prezzi dei generici, comunicandoli all'autorità pubblica; quest'ultima rimborsa il prezzo più basso; periodicamente si registrano le nuove offerte di prezzo e si ridefinisce di conseguenza il prezzo di rimborso; per i farmacisti vi è l'obbligo di sostituzione, a meno che il paziente non voglia pagare a proprio carico la differenza.

La soluzione svedese fa leva sulla liberalizzazione completa del prezzo dei generici, eliminando alla radice il problema degli extra-sconti incamerati dalle farmacie: nel caso svedese, gli sconti vengono offerti direttamente al Servizio

197 - Si veda anche il Capitolo 7

198 - Il dubbio sollevato da alcuni commentatori rispetto a questa soluzione è che in presenza del terzo pagante un simile meccanismo possa finire per limitare l'interesse del genericista a ridurre il prezzo

Sanitario Nazionale per acquisire lo *status* di farmaco di riferimento del rimborso, con obbligo di sostituzione per il farmacista.

Anche in Italia la questione degli extra-sconti alle farmacie è notevolmente dibattuta. Al momento della stampa del presente Rapporto è stata raggiunta un'intesa al tavolo politico sulla spesa farmaceutica che prevede: di ridurre del 7% i prezzi al pubblico dei prodotti equivalenti *unbranded* inseriti nelle liste di trasparenza dell'AIFA al 30 settembre 2008; che venga applicata una "tassa" dell'1,4% per un anno sul fatturato delle farmacie per far recuperare al SSN gli extra-sconti praticati nel corso del 2008; che con norma di legge venga aumentata la quota di spettanza della filiera distributiva del farmaco, limitatamente ai medicinali equivalenti *unbranded*. L'aumento sarà di 8 punti percentuali, distribuiti all'interno della filiera distributiva secondo le regole di mercato.

Per quanto riguarda poi le procedure di AIC per i generici, va segnalato come il tema della bio-equivalenza abbia risvolti delicati, soprattutto per alcuni tipi di farmaci (per esempio quelli con stretto margine terapeutico). Appare quindi necessario procedere con il **massimo rigore nelle valutazioni di AIC per i farmaci equivalenti**, con particolare attenzione alle valutazioni cliniche della bio-disponibilità e della bio-equivalenza. E' probabile inoltre che per i farmaci bio-tecnologici sia necessaria una procedura di regolamentazione diversa per i bio-similari rispetto agli equivalenti basati su molecole chimiche.

8.4 L'ASSETTO DEL COMPARTO DISTRIBUTIVO

Il settore della distribuzione farmaceutica presenta nel nostro paese alcuni elementi di criticità:

- il livello medio dei margini al farmacista risulta piuttosto elevato rispetto a paesi come Regno Unito, Svezia e anche Francia, pur se non superiore a quello di altri paesi (Spagna e Germania);
- la regressività del margine rispetto al prezzo è realizzata attraverso sconti a favore del SSN crescenti per scaglioni di prezzo a valere su un margine proporzionale del 26,7%;
- nel complesso la regressività è insufficiente a evitare l'incentivo per il farmacista a vendere i farmaci a prezzo più alto;
- gli sconti praticati da imprese e grossisti al farmacista non traslano sul prezzo finale.

Di fatto, gli elementi di criticità precitati si riverberano in una minor efficienza allocativa, poichè a parità di spesa sostenuta dal SSN e dai cittadini, si ha un minor ritorno per l'industria e quindi minori risorse per investimenti e R&S, la diffusione dei generici risulta frenata e si verifica il fenomeno del trascinamento del margine proporzionale definito *ex lege* sui farmaci di fascia C e sugli OTC.

A parte il caso svedese, caratterizzato dalla proprietà pubblica della rete delle farmacie, gli altri paesi presentano profili di regressività esplicita dei margini sul prezzo *ex factory*, non affidata cioè alla scontistica a favore del sistema sanitario. Peculiare il caso inglese, dove la remunerazione del farmacista per i farmaci a rimborso è basata sul *forfait*, cosicchè il margine è in valore assoluto indifferente al prezzo e quindi regolarmente decrescente in percentuale, e sul *fee for service* a remunerazione del capitale umano e fisico messo a disposizione dalla farmacia.

La soluzione inglese è chiaramente quella che garantisce al meglio la neutralità del margine rispetto al prezzo e quindi elimina l'incentivo a vendere farmaci più costosi.

Se non si ritiene possibile adottare nel nostro paese questa soluzione, si dovrebbe almeno passare dal **margine definito in percentuale del prezzo finale al margine definito sul prezzo *ex factory* e a una sua regressività esplicita**, non affidata cioè alla scontistica al SSN: in questo modo si faciliterebbe la traslazione sul prezzo finale pagato dal SSN degli sconti ottenuti dai farmacisti e si eviterebbe il trascinamento del margine proporzionale massimo sulle vendite di farmaci di fascia C e di OTC.

Un tema fondamentale è poi quello delle barriere all'entrata nel settore distributivo. Alcune di esse sono state rimosse con il cosiddetto Bersani 1, il decreto del luglio 2006 che ha liberalizzato la vendita dei farmaci senza obbligo di prescrizione anche al di fuori delle farmacie.

Tuttavia in Italia, permane il vincolo al numero massimo di farmacie per ambito territoriale e densità abitativa (la cosiddetta pianta organica) e, al pari di alcuni paesi (Francia, Spagna), l'obbligo circa la proprietà della farmacia che deve essere del farmacista titolare, nonché il divieto a formare catene di farmacie.

Nel Regno Unito, invece, non è previsto il vincolo sulla proprietà, né quello sulla formazione di catene di farmacie: la distribuzione farmaceutica è caratterizzata così da una elevata concorrenzialità che tiene bassi i margini sui farmaci non rimborsabili, in parallelo con il contenimento dei margini sui rimborsabili realizzato attraverso la combinazione di margine a *forfait* e *fee for service*.

Oltre alle ripetute segnalazioni dell'Antitrust circa le barriere all'entrata esistenti nel nostro paese, l'Italia è incorsa in una procedura di infrazione UE sul tema del vincolo alla proprietà delle farmacie, per la quale si attende nei prossimi mesi la sentenza.

In sintesi, se il Bersani 1 ha liberalizzato il segmento dei farmaci da banco, resta il problema di una **maggiore apertura dell'insieme della distribuzione farmaceutica alla concorrenza**.

8.5 LA MESSA A PUNTO DEL QUADRO ISTITUZIONALE

Nei diversi paesi europei, le procedure di Autorizzazione all'Immissione in Commercio e quelle di definizione del prezzo e della rimborsabilità sono usualmente in capo a soggetti distinti: l'AIC è demandata ad agenzie indipendenti – la MHRA nel Regno Unito, l'AFSSAPS in Francia, la MPA in Svezia, la AEMPS in Spagna; l'ammissione alla rimborsabilità e la definizione del prezzo sono demandate o ad una o più agenzie indipendenti – il TLV in Svezia per ambedue le procedure – o a organismi ministeriali – in Francia e Spagna il Ministero della Salute per la rimborsabilità e un comitato interministeriale per il prezzo, con la precisazione che nel caso francese sono coinvolte nelle due decisioni anche le associazioni delle Casse malattia categoriali. In Inghilterra, il *Department of Health* è responsabile della rimborsabilità e del corretto funzionamento del *Pharmaceutical Price Regulation Scheme* che, come abbiamo detto, regola i prezzi in via indiretta attraverso la regolazione del tasso di rendimento. In Francia e nel Regno Unito gli organismi ministeriali si avvalgono delle analisi e proposte fornite da autorità pubbliche indipendenti di valutazione a carattere scientifico – la *Haute Autorité de Santé* (HAS) in Francia e il NICE in Inghilterra.

Da questo punto di vista, risulta peculiare l'esperienza italiana in cui l'AIFA è responsabile sia della procedura AIC sia della decisione su rimborsabilità e prezzo. E' chiaro che le scelte istituzionali operate negli altri paesi hanno il pregio di tenere nettamente distinte procedure che rispondono a criteri diversi: sicurezza e qualità delle cure l'AIC, compatibilità tra obiettivi di salute della popolazione e sostenibilità finanziaria del sistema sanitario la rimborsabilità, corretta remuneratività degli investimenti e della produzione il prezzo. Al tempo stesso, i pregi della soluzione italiana non possono essere sottovalutati:

- prima di tutto il fatto che comunque tutte e tre le procedure siano state poste in capo a una Agenzia indipendente che quindi valuta anche rimborsabilità e prezzo in un rapporto dialettico con i vincoli di finanza pubblica di cui sono portatori gli organismi ministeriali e, nel caso italiano, le Regioni;
- l'accorciamento dei tempi di completamento delle procedure che dall'accorpamento potenzialmente deriva; il problema ha particolare rilievo nel nostro paese, dove la lentezza dei processi burocratici implica che ogniqualvolta si attribuiscono competenze separate sui segmenti di un processo fortemente interconnesso i tempi di completamento delle procedure si allungano a dismisura.

Il valore dell'indipendenza non ha bisogno di essere sottolineato per il nostro paese, dati i gravi precedenti storici di permeabilità della regolazione ministeriale agli interessi costituiti. Ma non solo di questo si tratta. A parte il fatto che la procedura di AIC risponde a valutazioni clinico-terapeutiche che, come negli altri paesi, devono di per sé essere affidate a un soggetto tecnico indipendente, anche le procedure di prezzo e rimborsabilità hanno tutto da guadagnare dall'affidamento a una Agenzia indipendente:

- come si è appena accennato, la regolazione di prezzo deve rispondere al criterio della corretta remuneratività degli investimenti e dell'attività produttiva in rapporto con l'efficacia terapeutica del farmaco, giudizi ambedue di carattere squisitamente tecnico dal punto di vista economico e clinico;

- a sua volta, l'ammissione alla rimborsabilità richiede una valutazione circa la compatibilità tra obiettivi di salute della popolazione e sostenibilità finanziaria che nel caos specifico del nostro paese, travagliato da problemi di finanza pubblica più pesanti di altri, ha tutto da guadagnare dalla ponderazione operata da un'agenzia che non si identifica con i soggetti di governo che sono direttamente alle prese con il contenimento della spesa, e che comunque sono rappresentati all'interno del Consiglio di Amministrazione e quindi possono far valere le loro ragioni nel confronto con le elaborazioni tecniche dell'Agenzia.

Il problema poi dell'accorciamento dei tempi delle procedure ha un rilievo che va al di là della specificità italiana: con l'eccezione del Regno Unito, dove il tempo massimo di rilascio dell'AIC è previsto in 70 giorni e non è seguito dal tempo di negoziazione del prezzo e definizione della rimborsabilità (che è automatica per i farmaci per i quali la MHRA abbia stabilito l'obbligo di prescrizione), gli altri paesi adottano il tempo massimo di 210 giorni, cui segue il tempo di definizione della rimborsabilità e quello di definizione del prezzo. In Svezia, a un tempo compreso tra 6 e 18 mesi per il rilascio dell'AIC segue un tempo massimo di 120 giorni per l'ammissione alla rimborsabilità con prezzo valutato coerente con il criterio di costo-efficacia.

In Italia, il tempo massimo della procedura combinata di AIC nazionale e definizione di prezzo e rimborsabilità è pari a 210 giorni¹⁹⁹. La maggioranza delle procedure di AIC viene completata entro tale termine, anche se si sono verificati casi in cui esso è stato superato.

In sintesi, la messa a punto del quadro istituzionale non riguarda il fatto che le tre procedure siano accorpate nell'AIFA, ma riguarda altri aspetti che hanno a che fare con:

- l'organizzazione interna dell'Agenzia;
- la trasparenza decisionale;
- l'interazione con gli *stakeholder*;
- la coerenza tra decisioni di regolazione centrali e comportamenti regionali.

Sul primo punto non ci soffermiamo in questa sede, se non per rilevare che l'AIFA ha finora svolto i suoi compiti con una dotazione organica inferiore a quella delle analoghe agenzie degli altri paesi. Basti ricordare che, a fronte di una dotazione organica portata a 250 effettivi solo con la Finanziaria 2008 (e a rischio di riduzione in base alla recente manovra di finanza pubblica per il 2009), la MHRA inglese è composta da 870 persone, l'AFSSAPS francese impiega circa 950 persone, la AEMPS spagnola 480, la MPA svedese 450 cui si aggiunge lo staff di 30 persone della TLV.

Sul tema della **trasparenza dei processi decisionali**, oltre a quanto già detto in relazione all'algoritmo per la valutazione dell'innovatività, e pur riconoscendo ad AIFA di aver realizzato passi avanti importanti rispetto alla precedente regolazione ministeriale, si possono ravvisare aree di miglioramento nel processo di definizione del prezzo e della rimborsabilità, anche mutuando dalle esperienze internazionali esaminate.

L'esperienza svedese di valutazione di costo-efficacia fornisce indicazioni interessanti al riguardo: prima della decisione finale sulla rimborsabilità, il Memorandum che delinea l'orientamento del TLV viene infatti inviato all'azienda e ai *County Councils* (organismi di governo del sistema sanitario avvicinati alle nostre Regioni), che possono far pervenire al TLV eventuali commenti.

199 - Se non si perviene ad un accordo sulle condizioni di rimborsabilità, l'azienda ha facoltà di far inserire, transitoriamente, il farmaco in classe C

Si suggerisce ad esempio che il Comitato Prezzi e Rimborso (CPR), prima della convocazione dei rappresentanti delle imprese farmaceutiche, renda disponibile la pre-analisi con le criticità evidenziate dalla Commissione Tecnico-Scientifica (CTS). Si suggerisce anche la pubblicazione delle motivazioni argomentate a supporto delle decisioni, sia positive che negative, prese da CTS/CPR.

Gli *stakeholder* del settore farmaceutico sono essenzialmente i medici e le altre professioni sanitarie, i pazienti, l'industria farmaceutica e le altre componenti della filiera del farmaco. Il loro coinvolgimento è avvenuto finora attraverso Tavoli tecnici o attraverso la partecipazione dei rappresentanti delle imprese in commissioni non permanenti. Negli altri paesi, in particolare il Regno Unito in linea con una sua tradizione consolidata, il coinvolgimento appare più strutturato e continuo. Il passo avanti da fare, nel rigoroso rispetto della indipendenza dell'Agenzia non solo dal potere politico ma anche dagli stessi *stakeholder*, potrebbe consistere in un coinvolgimento stabile di carattere consultivo, per esempio istituendo un **Comitato consultivo degli stakeholder**, a supporto delle cinque aree di lavoro dell'AIFA, ossia: AREA 1: registrazione e farmacovigilanza; AREA 2: Produzione e Controllo; AREA 3: informazione, sperimentazione clinica, ricerca e sviluppo; AREA 4: Prezzi, Rimborso e Mercato; AREA 5: Procedure di *Assessment* europeo e Rapporti con EMEA e altre Agenzie UE. Per ciascuna Area andrebbero impiegati alcuni indicatori di *performance*, ad esempio, il numero minimo annuo di incontri del Comitato.

Circa la **coerenza tra decisioni di regolazione centrali assunte dall'AIFA e comportamenti regionali**, appare necessario valorizzare il ruolo dell'AIFA nel delineare e mettere a disposizione delle regioni linee-guida sull'appropriatezza prescrittiva. Inoltre, si registrano tempistiche diverse nelle varie Regioni per quanto riguarda il recepimento delle pronunce AIFA riguardanti i farmaci ospedalieri (classe H) che rendono variabile da Regione a Regione i tempi di accesso dei cittadini ai farmaci in questione (in taluni casi è documentato un ritardo fino a 219 giorni nel recepimento). Bisognerebbe qui andare verso un **recepimento in via automatica, entro un tempo predeterminato dall'approvazione dell'AIFA**.

Infine, ma il tema non riguarda solo il settore farmaceutico, è auspicabile che l'HTA venga utilizzato diffusamente come strumento di *governance* del sistema sanitario, utilizzandone le logiche non solo per la gestione, ma anche e soprattutto nell'analisi dei fabbisogni e nella definizione delle priorità. A tal fine **sarebbe importante introdurre un modello di Health Technology Assessment** a geometria variabile e basato su tre livelli²⁰⁰, affinché si trovi un giusto equilibrio tra l'esigenza di autonomia delle Regioni, la valorizzazione delle esperienze accumulate e disponibili nel sistema e il necessario coordinamento delle attività sul territorio nazionale, per evitare duplicazioni e sprechi. Oltre al livello centrale, che vede nell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS) il presidio tecnico, sono rilevanti il livello regionale e quello aziendale. Particolare attenzione andrebbe posta agli aspetti metodologici. La possibilità di creare sinergie nel processo di HTA ai diversi livelli del sistema, impone la **condivisione dei metodi per la produzione dei documenti e una standardizzazione degli "output"** (diverse tipologie di *report* di HTA) in modo che questi siano utilizzabili indipendentemente dal luogo in cui sono stati prodotti. L'interazione tra l'AGENAS e l'AIFA produrrebbe sinergie importanti per i processi di valutazione di efficacia e per lo sviluppo di un sistema di regolazione di prezzo fondato sul *value-based approach*.

8.6 REGIONALIZZAZIONE, FEDERALISMO, COSTI STANDARD

Come osservato al Capitolo 7, la transizione da un sistema sanitario fortemente regionalizzato a un sistema sanitario federalistico è ormai una realtà. Lo schema di disegno di legge sul federalismo fiscale approvato il 3 ottobre 2008 prevede infatti che le spese che sono sostenute dalle Regioni per erogare i LEA e, di conseguenza, le somme erogate attraverso il fondo di perequazione interregionale, siano determinate nel rispetto dei **costi standard** e non più prendendo come riferimento la spesa storica.

Il dibattito di queste ore riguarda le modalità attraverso le quali calcolare i costi standard, per conciliare esigenze di fattibilità in un arco temporale ragionevole e correttezza metodologica. A ciò si affiancano problematiche non meno rilevanti, quali la gestione della fase di transizione e gli effetti di futuri sforamenti rispetto ai costi standard.

Per quanto concerne la prima problematica, si possono rilevare tre principali tipologie di approccio alla determinazione del costo standard:

- Analitico
- Sintetico
- Misto.

Il primo privilegia la correttezza metodologica a scapito della tempestività realizzativa, con una scarsa predicibilità degli effetti sul finanziamento: la stessa Regione potrebbe infatti ritrovarsi con un sopra finanziamento in certe aree e sotto-finanziata in altre rispetto alla sua situazione storica.

Il secondo privilegia il pragmatismo a scapito del rigore metodologico (si tratterebbe di fatto di un costo medio e non di un costo standard) e premierebbe le Regioni attualmente virtuose.

L'approccio misto, pur essendo spurio, dal punto di vista metodologico, ha il vantaggio della fattibilità e dell'analiticità rispetto ad alcuni costi (ricoveri ospedalieri), pur condividendo con l'approccio analitico la scarsa predicibilità degli effetti sul finanziamento.

Per queste ragioni prima di applicare la nuova modalità di calcolo sarebbe opportuno impostare dei **modelli previsionali in grado di prevedere a priori i nuovi "target" di finanziamento** a tendere, dando alle Regioni un tempo congruo per adattare il sistema d'offerta alle nuove condizioni di finanziamento.

Un altro aspetto non meno rilevante, relativo all'assetto federale del SSN, è relativo alla **declinazione del contenuto dei Livelli Essenziali di Assistenza in termini di prestazioni erogabili dalle Regioni** (lista positiva vs. attuale lista negativa).

Per pervenire a tale definizione, due nodi debbono necessariamente essere sciolti:

- un primo nodo che interessa più il profilo **etico**, ossia la piena **condivisione a livello politico dei principi di giustizia distributiva** che il paese, nella sua unitarietà, intende adottare per giungere alla "selezione" delle prestazioni da assicurare ai cittadini

- il secondo, più operativo, riguarda la determinazione di un sistema di criteri oggettivi e “razionali” per identificare, tra l’insieme delle prestazioni tecnicamente ed eticamente erogabili, quelle che effettivamente devono entrare a far parte del “diritto” dei cittadini, perché considerate appropriate ed efficaci, alla luce del budget disponibile.

Il secondo aspetto ripropone l’attualità e l’urgenza dell’adozione di approcci utili a definire l’efficacia e il rapporto costo-efficacia relativo di “tecnologie” (prestazioni, servizi, procedure, farmaci e *medical device*) alternative, come quello dell’*Health Technology Assessment*.

AREA	OGGETTO	PROPOSTA
FARMACO	AIFA - Stakeholder	<ul style="list-style-type: none"> • Istituire un Comitato consultivo degli <i>stakeholder</i>, a supporto delle cinque aree di lavoro dell’AIFA
	AIFA - Coerenza tra decisioni centrali e regionali	<ul style="list-style-type: none"> • Ricepire automaticamente nei prontuari regionali i farmaci ospedalieri di classe H, entro un tempo predeterminato dall’approvazione dell’AIFA
	AIFA - Protocollo valutazione innovatività	<ul style="list-style-type: none"> • Esplicitare in modo più puntuale i criteri e le modalità di calcolo per arrivare al punteggio finale • Pubblicare un report analitico della decisione
	AIFA - Protocollo valutazione innovatività	<ul style="list-style-type: none"> • Coinvolgere e formare i MMG affinché accedano al sistema informatico di monitoraggio dei farmaci potenzialmente innovativi e lo utilizzino in modo corretto; <i>training</i> tramite sistemi di <i>e-learning</i> interattivo
	Prezzo di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> • Considerare la media dei tre prezzi più bassi o definizione di un <i>range</i> di prezzo, per limitare gli effetti di concorrenza sleale che potrebbero derivare da politiche di prezzo particolarmente aggressive
	Equivalenti	<ul style="list-style-type: none"> • Adottare il massimo rigore nelle procedure di AIC per i farmaci equivalenti, con particolare attenzione alle valutazioni cliniche della bio-disponibilità e della bio-equivalenza • Adottare una procedura di regolamentazione <i>ad hoc</i> per i biosimilari rispetto agli equivalenti basati su molecole chimiche
	Sistema distributivo	<ul style="list-style-type: none"> • Definire il margine in percentuale del prezzo <i>ex factory</i> e a prevedere una sua regressività esplicita, non affidata cioè alla scontistica al S.S.N.
HTA	Strumento di governance	<ul style="list-style-type: none"> • Estendere l’HTA alle tecnologie sanitarie, non solo al farmaco • Adottare un modello di HTA a geometria variabile e basato su tre livelli: nazionale, regionale e aziendale • Affermare il ruolo tecnico dell’AGENAS a livello nazionale • Promuovere la cooperazione AGENAS-AIFA per i processi di valutazione di efficacia e per lo sviluppo di un sistema di regolazione di prezzo fondato sul <i>value-based approach</i> • Condivisione dei metodi e standardizzazione dei documenti (tipologie di Report)
LEA	Costi standard	<ul style="list-style-type: none"> • Definire l’approccio (analitico, sintetico, misto) • Impostare dei modelli previsionali per prevedere a priori i nuovi “target” di finanziamento, dando alle Regioni un tempo congruo per adattare il sistema d’offerta alle nuove condizioni di finanziamento
	Definizione	<ul style="list-style-type: none"> • Condividere a livello politico i principi di giustizia distributiva • Determinare un sistema di criteri oggettivi e “razionali” per identificare, tra l’insieme delle prestazioni tecnicamente ed eticamente erogabili, quelle che devono entrare a far parte del “diritto” dei cittadini, perché considerate appropriate ed efficaci, alla luce del budget disponibile • Declinare il contenuto dei Livelli Essenziali di Assistenza in termini di prestazioni erogabili dalle Regioni

Figura 127. Sintesi delle proposte di Meridiano Sanità – Fonte: *The European House-Ambrosetti*

