



Documento di sintesi

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

L'attuale sistema di governo della spesa farmaceutica impostato essenzialmente sul ripiano, da parte della filiera del farmaco (farmacisti, grossisti, e industria), della quota eccedente il tetto di spesa programmato, anche per il pesante contenzioso promosso da tutta la filiera del farmaco nei confronti di AIFA e Regioni, non è in grado di garantire la compatibilità economica dell'assistenza farmaceutica con le risorse attualmente disponibili e di far fronte agli emergenti bisogni assistenziali.

Le principali cause che determinano gli attuali livelli della spesa farmaceutica sono da ricercarsi in:

- 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.

Al fine di riportare la spesa farmaceutica entro i limiti di compatibilità dell'attuale finanziamento del FSN oltre alla tempestiva risoluzione del contenzioso che vede le Regioni, per il triennio 2013-2015 creditrici nei confronti della filiera del farmaco di oltre 1,6 mld, che, nel periodo potrebbero essere state utilmente destinate alla erogazione delle prestazioni assistenziali ai cittadini, occorre ridefinire nuovi tetti di spesa ed adottare misure strutturali,

tali da liberare risorse per far fronte ai nuovi bisogni assistenziali in campo farmaceutico, che possono essere riepilogate in:

1. Introduzione della procedura di contrattazione prezzo/volume per quelle categorie di farmaci (P/V) soggette ad ampliamento delle indicazioni di registrazione, a fenomeni di combo therapy o al prolungamento delle terapie per stabilizzazione del paziente;
2. Rivisitazione dei registri AIFA con particolare riferimento alla ridefinizione di “risultato terapeutico” e alla “fruibilità” da parte delle regioni dei dati clinici ivi contenuti;
3. Adozione di criteri scientifici per l’attribuzione e la revisione del requisito dell’innovatività terapeutica e la ridefinizione dei prezzi dei farmaci sulla base di tale attribuzione;
4. Interventi sulle “liste di trasparenza AIFA” tesi limitare la differenza di prezzo a carico del cittadino fra il prodotto brand e il prezzo di riferimento del farmaco equivalente al fine di ridurre sensibilmente la spesa a carico del cittadino che nell’anno 2015 ha superato 1 miliardo di euro;
5. Azioni tese a favorire la intercambiabilità dei farmaci biosimilari con i corrispondenti originator;
6. Introduzione, nel mercato farmaceutico, come avviene in tutti gli altri settori, compreso l’ambito sanitario, di elementi di concorrenzialità fra le aziende produttrici attraverso la determinazione dei prezzi con procedure selettiva ad evidenza pubblica nonché attraverso la individuazione, da parte di AIFA, su tutte le categorie di farmaci, l’esistenza dell’equivalenza terapeutica totale, parziale o assenza di equivalenza in modo tale di poter consentire alle Regioni l’espletamento di gare in equivalenza terapeutica;
7. Revisione della delibera CIPE 3/2001 (Individuazione dei criteri per la contrattazione del prezzo dei farmaci) tesa a implementazione dei dossier con studi di costo-efficacia (CEA) e studi di impatto sul budget (BIA, della documentazione sui costi evitabili ,maggiore flessibilità da parte dei AIFA sulla ricontrattazione;
8. Revisione della normativa relativa ai farmaci classificati come CNN e ai farmaci inseriti negli elenchi della legge 648/1996.

Roma, 5 maggio 2016