



CONFERENZA DEI PRESIDENTI DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME

UN PATTO PER LA FARMACEUTICA

PREMESSA

A quasi due anni dall'accordo Stato Regioni dell'8 agosto 2001, è possibile fare un bilancio dei risultati che quell'accordo ha permesso di conseguire in materia di assistenza farmaceutica e relativa spesa.

Se da un lato va riconosciuto che sulla base di quell'accordo è aumentata la sensibilità nei confronti di un settore ritenuto strategico sotto molteplici punti di vista, dall'altro va anche rilevato che, nonostante ripetuti interventi normativi nazionali e regionali, a fine 2002 *non è stato ancora raggiunto l'obiettivo di spesa del 13% di cui all'articolo 5 della legge 405/01.*

La valutazione da parte regionale è che ancora non si sia determinata una situazione di effettivo governo del settore, che invece va al più presto conseguita in riferimento a tutte le componenti e a tutti gli aspetti coinvolti nelle fasi della ricerca, produzione, marketing, distribuzione, prescrizione e consumo dei farmaci e loro monitoraggio.

Alla luce di quanto sopra, la definizione del presente documento, per la stipula di un patto sulla farmaceutica da parte di tutte le parti contraenti del settore, riconosce alcuni elementi strutturali e di contesto che sono di seguito riassunti.

1. Mercato farmaceutico ed investimenti in ricerca e sviluppo (R&S)

Dal 1995 al 2002 la spesa farmaceutica a carico del SSN è passata da 5.150 milioni di euro a 11.700 milioni di euro ed il mercato totale è salito da 10.000 milioni di euro a 17.600 milioni di euro.

A questo continuo e sensibile incremento della dimensione di mercato non è seguito, in maniera corrispondente e simmetrica, un investimento da parte delle Aziende in termini di ricerca e sviluppo (R&S), vale a dire apertura di nuovi siti di produzione, assunzione adeguata di personale qualificato nella

ricerca, sviluppo di farmaci innovativi a partire dall'Italia; poiché la farmaceutica è parte costitutiva di un welfare finanziato da denaro pubblico, è necessario stabilire in che misura e con quale modalità, tale finanziamento viene restituito, almeno per quota parte, al sistema-paese in termini di investimenti in ricerca e sviluppo (R&S).

Si pone quindi la questione centrale della sostenibilità del sistema, vale a dire del rapporto tra spesa, profitti e investimenti in ricerca e sviluppo (R&S).

Se ciò non si realizza (come puntualmente non si è fino ad oggi verificato), la farmaceutica rimane per le Aziende un settore di mercato in cui massimizzare il profitto; per il Governo, invece, la farmaceutica diventa un capitolo esclusivo di spesa, in cui necessariamente introdurre, di Finanziaria in Finanziaria, misure congiunturali e di razionamento per limitare un incremento della spesa insostenibile per un sistema che finanzia senza un necessario ed adeguato ritorno.

In questa dimensione pressoché esclusiva di promozione di mercato, si può ritrovare la ragione delle ultime vicende giudiziarie, che hanno investito alcune delle multinazionali più famose; le indagini *sembrano confermare tale indirizzo*, a dimostrazione che il settore farmaceutico viene assunto esclusivamente come profitto, in cui incrementare al massimo le *reti commerciali* rispetto alla ricerca e sviluppo (R&S) del paese.

2. La sostenibilità economica dell'assistenza farmaceutica

È necessario garantire una sostenibilità condivisa della spesa farmaceutica e del suo governo a partire dal tetto del 13%, derivante dall'accordo dell'8 agosto 2001.

La spesa farmaceutica nel 2002 ha evidenziato un fattore di controtendenza, con un rendiconto a consuntivo che non registra aumenti rispetto al 2001 (unico nel settore della Sanità) e i dati di gennaio 2003 danno un tendenziale del -12,2% rispetto a gennaio 2002.

Peraltro l'esercizio 2002 si è concluso con una spesa farmaceutica netta, che rappresenta il 15,72% della spesa sanitaria e con una forte variabilità, che va dal 12,41% del Trentino al 19,40% della Sicilia.

Va inoltre sottolineato che il differenziale tra finanziamento e spesa reale, (pure in presenza di una fase di controtendenza) è risultato nel 2002 pari a 2.045 milioni di €, è inoltre noto e documentato che quattro Regioni determinano oltre il 50% dello sfondamento totale.

Tutto ciò impone la necessità, da un lato di mantenere e rafforzare l'attuale governo di spesa e, dall'altro, di individuare forme *di intervento negoziate tra pubblica amministrazione, le Aziende farmaceutiche e la catena distributiva* (farmacisti e grossisti).

In ogni caso va considerato che il tetto del 13% è riferito ampiamente alla spesa farmaceutica relativa ai farmaci erogati attraverso le farmacie convenzionate. La definizione del nuovo patto per la farmaceutica dovrà opportunamente considerare la necessità di introdurre elementi di governo anche per i farmaci a distribuzione diretta, per quelli impiegati nelle varie forme di assistenza distrettuale e residenziale nonché per quelli utilizzati nel corso di ricoveri ospedalieri. Ciò consentirà attraverso la determinazione di un nuovo tetto comprensivo di tutta la spesa farmaceutica, di evitare fenomeni di eventuale spostamento incontrollato di aliquote di spesa da una modalità distributiva all'altra. Un ulteriore fondamentale elemento di governo da introdurre, accanto al soprarichiamato tetto complessivo di spesa, dovrà essere anche la fissazione di un adeguato tasso di crescita annuo della stessa spesa farmaceutica ritenuto compatibile con il più generale equilibrio del sistema. Tutto ciò consentirà inoltre anche al mondo dell'industria farmaceutica di conoscere con certezza i volumi di spesa che il servizio sanitario nazionale è in grado di mantenere per l'acquisto dei farmaci, offrendo quindi un utile quadro di riferimento per i programmi di sviluppo delle aziende del settore.

3. Necessità di un patto per la farmaceutica.

Per garantire l'intero processo è *pertanto necessario* un patto sulla farmaceutica tra Governo – Regioni – Industria farmaceutica – Distribuzione intermedia e finale, che integri e rilanci l'accordo dell'8

agosto 2001 *in quanto nessuno dei soggetti in causa è oggi in grado di sostenere in maniera unilaterale il governo dell'assistenza farmaceutica.*

PROPOSTE

❖ Tetto – limiti di spesa – rifinanziamento

Il governo della spesa farmaceutica, tenuto conto di criteri sopra enunciati, può essere mantenuto attraverso:

- la definizione, di concerto tra il Ministero della Salute, il Ministero dell'Economia e delle Finanze e la Conferenza Stato-Regioni, dei livelli essenziali di assistenza farmaceutica *e del relativo tetto di spesa* (farmaci e patologie correlate afferenti alla fascia A di rimborsabilità) e il relativo tetto di spesa nazionale e regionale;
- a sei mesi si procede, attraverso l'Osservatorio Nazionale sull'Impiego dei Medicinali (OSMED), ad una verifica ed ad un follow-up puntuale, concertato e condiviso, dei livelli di consumo e di spesa farmaceutica rispetto ai livelli essenziali prefissati e al tetto programmato;
- qualora si determini uno sfondamento rispetto al tetto di spesa sostenibile e definito nel patto, viene applicato un meccanismo automatico di riduzione proporzionale del prezzo dei medicinali per riportare la spesa al tetto programmato (alla singola Azienda, come elemento di flessibilità, potrebbe essere concesso di scegliere i prodotti del proprio portafoglio su cui spalmare la riduzione), così come effettuato con la manovra del Nuovo Prontuario Farmaceutico Nazionale (PFN);
- la revisione periodica del prontuario da parte della CUF dovrà prevedere per l'immissione di nuovi farmaci, una specifica valutazione di costo efficacia, assumendo come termine di confronto il prezzo di riferimento per la relativa categoria terapeutica omogenea, considerando, di volta in volta, la opportunità di una contestuale esclusione dei farmaci resi non più indispensabilmente erogabili a seguito delle nuove immissioni.

- i meccanismi di programmazione, controllo e revisione sopra definiti rendono superabile, a regime, l'attuale procedura del 9-ter.

❖ **L'informazione sui farmaci – convegni – congressi**

In questo settore appare del tutto esplicita ed evidente l'asimmetria tra una informazione privata (pur legittima) ed una informazione pubblica assai carente: tale asimmetria altera profondamente il rapporto tra domanda ed offerta e determina un effetto unilaterale e discorsivo sui livelli di spesa a carico del SSN.

L'obiettivo appare essere duplice:

- modificare la normativa attuale (L. 541) in modo da restituire una base etica e una trasparenza verificabili all'informazione scientifica delle Aziende farmaceutiche;
- rafforzare l'informazione di carattere pubblico e indipendente attraverso un progetto condiviso tra il Ministero della Salute, il Ministero dell'Economia e delle Finanze e la Conferenza dei Presidenti delle Regioni e Province Autonome, nell'ambito della Conferenza Stato Regioni.

Proposte specifiche:

1. eliminazione dei mini-meetings (oltre 16.500 nel 2002 contro 2008 convegni-congressi); tali eventi hanno un carattere esclusivamente promozionale e di turismo scientifico, riassumibile nella frase "Un'Azienda – un farmaco – un giorno".
2. collegamento dei convegni-congressi scientifici al processo delle ECM (educazione continua medica), in modo da realizzare una distinzione netta tra eventi congressuali autorizzati ed eventi congressuali accreditati, prevedendo che solo questi ultimi potranno rientrare nel processo formativo delle ECM ed avere crediti specifici, con la ulteriore previsione di un abbattimento del loro valore nel caso di accreditamento di eventi singoli e di valorizzazione di quelli inseriti in organici programmi di formazione, ferma restando

l'autonomia delle Regioni nella promozione degli stessi e nella regolazione dell'ECM nel proprio ambito territoriale.

3. ribilanciare il rapporto, all'interno di ogni singola Azienda tra ricercatori ed informatori medico scientifici, riportando ad un rapporto tendenziale di: un riformatore – un ricercatore.
4. rendere il collaboratore scientifico dipendente dalla Direzione medica dell'azienda e non dalla Direzione di marketing.
5. regolamentare, con provvedimento regionale dell'Assessorato, *le modalità di espletamento dell'informazione medico scientifica negli studi medici di medicina generale, nelle strutture sanitarie pubbliche e in quelle alle convenzionate.*
6. eliminare i gadgets o ridurli drasticamente.
7. eliminare i campioni gratuiti o ridurli drasticamente.
8. rendere obbligatoria la dichiarazione del conflitto di interessi (“disclosure”), per la partecipazione ad organismi pubblici, per la partecipazione ad eventi congressuali e per la pubblicazione di lavori scientifici.

❖ **La ricerca scientifica**

È assolutamente prioritario e indilazionabile promuovere una ricerca scientifica - applicata di carattere pubblico sui settori strategici del farmaco, in particolare promuovendo studi comparativi (oggi praticamente inesistenti) e su aree, rilevanti per la pianificazione sanitaria delle Regioni, ma indifferenti, o addirittura controproducenti, rispetto agli interessi industriali.

Il finanziamento di tale fondo per la ricerca, può essere ricavato dalle tariffe dei Convegni – Congressi e dalle tariffe che le Aziende versano per la pubblicità e per ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC). Un'ulteriore fonte di finanziamento potrà derivare dalla confluenza su tale fondo di risorse che, con modalità da definire, le aziende

farmaceutiche dovrebbero essere chiamate a mettere a disposizione nel caso di sfondamenti del tetto di spesa programmato nelle singole Regioni.

La programmazione nazionale e regionale in materia di ricerca sanitaria deve prevedere uno specifico capitolo dedicato alla ricerca sul farmaco.

Occorre

- garantire una maggiore sinergia tra le linee di ricerca finanziate dal settore pubblico e la ricerca finanziata dall'industria.
- favorire lo sviluppo degli studi di ricerca comparativa nonché sui farmaci orfani
- negoziare con le aziende produttrici programmi di ricerca e sviluppo in Italia coerenti con il relativo livello di penetrazione nel mercato e relativo fatturato.

❖ **Problematiche relative alla produzione farmaceutica**

Va superata l'attuale situazione di improprio sostegno alla produzione assicurata da meccanismi quali quelli del co-marketing e dei brevetti complementari, in quanto tale tipo di meccanismi comporta rispettivamente:

1. l'induzione di artificiosi incrementi della pressione promozionale con relativa distorsione sul fronte dei comportamenti prescrittivi e dei consumi;
2. il consolidarsi di posizioni di rendita, impedendo la tendenziale riduzione dei prezzi ottenibili attraverso il ricorso al farmaco generico.

Le politiche di sostegno alla produzione vanno garantite con altri strumenti comunque coerenti con le più complessive esigenze di qualificazione e governo del settore.

Va inoltre promossa l'attuazione di nuovi processi di confezionamento ottimale (inteso come dimensione delle confezioni di farmaci) capaci di

rispondere in modo più efficiente alle esigenze di erogazione di farmaci in monodose, di trattamenti starter e di terapie croniche.

❖ **Il nuovo sistema dei prezzi**

Va non solo bloccato, ma definitivamente superato, il sistema di determinazione dei prezzi basato sul Prezzo Medio Europeo (PME); infatti il PME non costituisce un elemento di governo della spesa e congruità del prezzo in quanto rappresenta la somma e la divisione delle politiche dei prezzi degli altri paesi della Comunità Europea che hanno sistemi di prezzo e di rimborso completamente diversi tra loro. Nel calcolare il PME si fa, per esempio, la somma e la divisione dei prezzi dell'Inghilterra e della Germania; in Inghilterra, però, i prezzi sono liberi e il governo negozia e stabilisce i profitti delle Aziende con un meccanismo a monte di controllo dell'intero sistema di rimborso; a ciò si accompagna un metodo fortemente "protezionistico", che premia la ricerca e lo sviluppo (R&S) della propria struttura industriale; così, volendo estremizzare, il prezzo basato sul PME in Italia concorre paradossalmente a sostenere il 20% della R&S nel Regno Unito; in Germania i prezzi sono liberi, ma vengono stabiliti livelli di rimborso ("Reference Price") per la classe terapeutica a cui si aggiunge nei Landers un sistema di mutue integrative.

La proposta per il nuovo sistema di determinazione dei prezzi, tenuto conto dell'applicabilità alla specifica situazione italiana delle molteplici modalità sperimentate in campo internazionale, dovrà prioritariamente orientarsi all'applicazione di un prezzo di riferimento per categoria terapeutica omogenea con la richiesta alle Aziende di riallineare le proprie specialità a tale prezzo, senza onere a carico del cittadino.

❖ **Le politiche di marketing**

Le politiche di marketing delle specialità medicinali non devono surrogare le necessarie iniziative ed interventi di informazione scientifica sui principi attivi.

Va prevista una regolamentazione regionale

- degli accessi alle strutture ed agli operatori del SSN da parte degli informatori scientifici del farmaco, nonché garanzie pubbliche della qualificazione professionale di detti operatori
- delle iniziative di sponsorizzazione di eventi formativi da parte delle aziende produttrici, promovendone il superamento verso nuove forme basate sulla sponsorizzazione di programmi e non di singoli eventi

Va in ogni caso potenziata l'informazione pubblica sul farmaco, anche attraverso la revisione della legge 541/1991.

❖ **Politiche relative alla distribuzione dei farmaci**

Va potenziata la possibilità per le Regioni di modulare il ricorso delle proprie aziende sanitarie a forme di distribuzione che si associno a quella tradizionale attraverso le farmacie convenzionate pubbliche e private, nonché di innovare le modalità di remunerazione dell'attività di distribuzione, in modo da renderle più coerenti con le politiche regionali di razionalizzazione e qualificazione del settore.

A tal fine:

- Occorre procedere ad una revisione complessiva della normativa nazionale e regionale sulle distribuzioni dei farmaci, adeguandola, nel rispetto delle nuove competenze definite dalla riforma del Titolo V della Costituzione, al fine di armonizzare i modelli distributivi alle numerose innovazioni che sono intervenute in materia di organizzazione sanitaria e all'emergere di molteplici setting assistenziali, chiarendo anche, i ruoli dei farmacisti e degli infermieri professionali nella materiale erogazione/consegna/sommistrazione dei farmaci e delle loro confezioni.
- occorre prevedere le necessarie e coerenti innovazioni nell'accordo nazionale con le farmacie

- va prevista la possibilità per il farmacista di sostituire la specialità medicinale prescritta dal medico con altro farmaco di prezzo inferiore a parità di principio attivo, di forma farmaceutica, di dosaggio e via di somministrazione, fatta salva la possibilità del medico di esplicitare la non sostituibilità.
- occorre prevedere una specifica clausola che subordini l'ammissibilità alla lista dei farmaci prescrivibili a carico del SSN, all'impegno della relativa azienda produttrice a partecipare alle gare di approvvigionamento bandite dalle aziende sanitarie e dalle Regioni.

❖ **Modalità di prescrizione, consumo e monitoraggio dei farmaci**

Il tema dell'appropriatezza e del suo conseguimento anche attraverso approcci budgetari va:

- ulteriormente rafforzato negli Accordi nazionali per la Medicina Generale, la Pediatria di libera scelta e la Specialistica ambulatoriale
- promosso anche nei confronti dei medici dipendenti
- perseguito anche prevedendone riferimenti specifici nei programmi di ECM.

Va previsto uno specifico debito informativo nei confronti delle Regioni da parte di tutti i prescrittori di farmaci a carico del SSN.

❖ **L'Agencia Nazionale dei Medicinali**

L'Italia assieme alla Turchia e al Lussemburgo, è l'unico paese in cui non è stata istituita l'Agencia dei medicinali e la struttura competente (Direzione Generale) è all'interno della organizzazione del Ministero e della Pubblica Amministrazione.

Con tale struttura non è possibile reggere, in termini di competitività ed efficienza, il confronto con le grandi Agenzie europee (Agence Française – Medicines Agency Control inglese). Di fatto oggi l'Italia subisce i processi

registrativi degli altri paesi europei (Inghilterra – Svezia – Germania): il Nord dell'Europa registra i nuovi farmaci e il Sud ne garantisce il mercato.

Per superare tale situazione e per poter definire ed efficacemente sostenere il patto per la farmaceutica, l'istituzione della Agenzia Nazionale dei Medicinali costituisce una esigenza necessaria e improrogabile.

Tale struttura deve garantire l'unitarietà delle attività oggi allocate in differenti organismi, sottostando strettamente alle funzioni di indirizzo e di vigilanza del Ministero della Salute, del Ministero dell'Economia e delle Finanze e della Conferenza dei Presidenti delle Regioni e delle Province autonome, congiuntamente esercitate in sede di Conferenza Stato-Regioni.

Uno schema semplificato per una prima sommaria ipotesi di una Agenzia Italiana dei medicinali e dei dispositivi medici è riportata nell'allegato 1, prevedendo in ogni caso:

- la figura di un Presidente del Consiglio di Amministrazione, di un Direttore Generale e di un Direttore Scientifico designati dalla Conferenza Stato Regioni;
(il Presidente su proposta del Ministero dell'Economia, il Direttore Generale su proposta della Conferenza dei Presidenti, il Direttore Scientifico su proposta del Ministero della Salute);
- un Consiglio di Amministrazione che, oltre al Presidente, preveda quattro componenti di cui due nominati dalla Conferenza Stato Regioni su proposta della Conferenza dei Presidenti, uno dal Ministero della Salute e uno dal Ministero delle Finanze.

Restano in ogni caso da approfondire le specifiche competenze tecniche e le implicazioni normative e regolamentari della attività del nuovo organismo.

Roma, 8 maggio 2003

Ipotesi di una **AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO**

