

La rivoluzione del Governo dei farmaci

Il recente insediamento del nuovo Ministro della Salute, la nomina del Direttore Generale di Aifa, le nuove linee di attività dell'Iss e di Agenas, i percorsi della Conferenza Stato-Regioni delineano uno scenario di cambiamento nel campo dei farmaci

di ANDREA MESSORI e GIANDOMENICO NOLLO

Il governo dei farmaci è un settore caratterizzato da un forte dibattito sia per l'impatto sociale ed economico delle decisioni prese in questo campo, sia per la caratura e rilevanza internazionale di questo mercato. È infatti ancora in discussione la risoluzione presentata dall'Italia alla Oms su cui si sono a suo tempo impegnati sia il precedente ministro sia l'allora Direttore di Aifa. Si tratta di una risoluzione che, nella sua versione iniziale (documento A72/17 Aprile 2019), prevedeva –per le aziende farmaceutiche di tutto il mondo– la trasparenza dei prezzi praticati nei vari paesi e dei costi

di produzione. Obiettivo della risoluzione era quello di calmierare i prezzi dei farmaci imponendo un massimale per ogni specialità basato principalmente sul costo di produzione (calcolato in modo estensivo ed includente tutte le fasi della produzione dalla ricerca al marketing). In una seduta più recente, l'Oms ha significativamente smorzato i contenuti dell'originaria risoluzione introducendo un forte downgrading in cui queste trasparenze venivano ridefinite come auspicabili, ma non obbligatorie. Su tali basi, il prezzo del farmaco avrebbe dovuto sottostare ad un profitto massimo del +10%. Altro

obiettivo della risoluzione era l'imposizione della trasparenza dei prezzi praticati nei vari paesi. A nostro giudizio e di molti altri, l'obiettivo della trasparenza dei costi era ed è palesemente irrealizzabile; ancor meno realizzabile appare la proposta di introdurre una sorta di "flat tax" per le aziende farmaceutiche su base mondiale, comprendente un massimale del 10% sul profitto attribuibile ad ogni singola specialità. Infatti, al di là della volontà politica indirizzata in un senso oppure in un altro, appare completamente impraticabile l'idea di analizzare e scomporre la miriade di costi di produzione, ricerca e sviluppo

–nonché del personale– sostenuti da un'azienda farmaceutica, generalmente organizzata su base multi-nazionale, suddividendoli in base ad ogni singola specialità posta in commercio. Il fallimento della proposta del Senato americano di esplorare i costi di produzione-ricerca-sviluppo del farmaco Sovaldi prodotto da Gilead dimostra chiaramente l'impossibilità pratica di perseguire queste politiche. Il tema della trasparenza dei prezzi (quanto meno su base europea) si caratterizza invece per una ragionevole quota di fattibilità. Va infatti osservato che, nonostante la diffusa convinzione che

i prezzi confidenziali rimangano confidenziali per sempre, la durata di questa confidenzialità si riduce in realtà a poche settimane, quelle che intercorrono tra la data di pubblicazione in Gazzetta del decreto di rimborsabilità fino alla data del primo acquisto di quel farmaco da parte di una struttura pubblica; infatti le norme attuali impongono la trasparenza del prezzo di acquisizione da parte delle strutture pubbliche. Vero è tuttavia che manca un data-base nazionale dei prezzi con cui i farmaci vengono acquistati dai vari ospedali, rendendo di fatto questa vigente trasparenza funzionale ai fini della programmazione e pianificazione sanitaria sul piano regionale, molto meno sul piano nazionale di analisi di sistema.

Un'altra tematica attualmente oggetto di accesa discussione nel campo dei farmaci è rappresentata dall'opportunità o meno di mantenere i due attuali fondi di 500 milioni ciascuno riguardanti i farmaci innovativi oncologici e quelli non-oncologici. Da un lato è stata sottolineata la criticità dei casi in cui una Regione non spenda interamente il fondo attribuito; d'altro lato,

è stata sottolineata la criticità dei casi in cui qualche Regione ha speso, per "quei" farmaci, in misura maggiore rispetto al limite stabilito dal fondo. In estrema sintesi, anche se la questione vede accesamente contrapposti i fautori dell'una o dell'altra soluzione, la questione sembra essere più formale che sostanziale. Resta inteso che, in presenza di un fondo regionale che risulta essere non interamente speso, è logico che esso possa essere re-indirizzato a coprire la spesa regionale per

so alle terapie efficaci che della spesa farmaceutica pubblica.

Infine, l'annosa questione dell'adozione o meno da parte di Aifa del value-based pricing (prezzo del farmaco basato sul beneficio clinico a prescindere da costi di produzione, ricerca e sviluppo) si colloca tuttora a metà del guado nonostante il passare degli anni. Nel 2015, l'allora Direttore di Aifa, Luca Pani, aveva mostrato aperture verso il percorso di pricing, ma a queste aperture non è poi stato dato seguito concreto. Probabilmente

svantaggi che l'adozione del value-based pricing comporterebbe.

Purtroppo Aifa appare tuttora largamente incerta tra il Sì e il No sul value-based pricing, non riuscendo a trovare uno sbocco concreto su questo dilemma. Probabilmente, porre il quesito in maniera così manichea non aiuta. Sarebbe auspicabile, ad esempio, una fase intermedia di studio in cui affidare ad un gruppo di lavoro il calcolo del value-based pricing per ogni specialità esaminata dalla Cpr. In questa fase, operando su una sufficiente ampia e differenziata casistica si potrebbe stimare e caratterizzare la distanza tra i due valori.

La fase successiva potrebbe essere quella in cui la Cpr ai fini della propria decisione finale prenda in considerazione il value-based price calcolato dal gruppo di lavoro, pur mantenendo una completa autonomia decisionale. In una terza fase, questo percorso potrebbe portare all'auspicata adozione del value-based pricing magari con una modalità elastica che consenta una (limitata) libertà d'azione in funzione di certi criteri identificati nelle prime due fasi.

“ SAREBBE BENE RIVEDERE I TETTI, AGGIORNARLI IN BASE AL FABBISOGNO E IN FUTURO ELIMINARLI ”

farmaci non innovativi qualora la loro spesa reale superi, nella medesima regione, il limite del rispettivo fondo regionale. Sul tema il Ministro Speranza, ha tuttavia, recentemente sottolineato che la strada da percorrere dovrebbe essere quella di rivedere i tetti, aggiornarli in base al reale fabbisogno e, nel futuro prossimo, eliminarli a favore di strumenti più idonei a garantire l'efficienza tanto dell'acces-

esistono ancora resistenze verso percorso metodologico che imponendo nel percorso di pricing, una serie di paletti più o meno vincolanti possa limitare la libertà d'azione connessa all'attuale regola delle decisioni "caso per caso". In una recente intervista, la Dr.ssa Giovanna Scroccaro (Presidente della Commissione Prezzi e Rimborsi di Aifa [Cpr]) ha di nuovo approfondito i principali vantaggi e