

# Il controllo della spesa farmaceutica regionale nel DL 31 maggio 2010 n. 78

Mario Eandi



Il Decreto Legge 31/05/2010, n. 78 (Misure urgenti in materia di stabilizzazione finanziaria e di competitività economica), all'art. 11 (Controllo della spesa sanitaria), accanto a provvedimenti riguardanti i piani di rientro per le Regioni che hanno sforato e alla rideterminazione delle quote di spettanza dei grossisti e dei farmacisti sul prezzo di vendita al pubblico dei medicinali di classe A, introduce anche alcune norme che dovrebbero facilitare le Regioni ad adottare provvedimenti finalizzati al risparmio sulla spesa farmaceutica pubblica, ospedaliera e territoriale, mediante l'uso appropriato dei medicinali. Un primo provvedimento riguarda la riclassificazione in classe A di alcuni medicinali attualmente rimborsati solo in ambito ospedaliero, ma utilizzabili anche in ambito ambulatoriale e a domicilio, per un ammontare annuo di 600 milioni di euro (art. 11, comma 7a). In tal modo si riduce la spesa farmaceutica ospedaliera spostandone una quota sulla spesa territoriale. A partire dal 2011 le Regioni dovranno poi ridurre di 600 milioni di euro la spesa farmaceutica territoriale (art. 11, comma 12). Complessivamente, dunque, la manovra ancora una volta interviene con tagli alla spesa farmaceutica. Nelle intenzioni del Governo, la riduzione della spesa farmaceutica territoriale dovrebbe essere raggiunta mediante due principali strategie: l'incremento dell'efficienza delle aziende sanitarie nelle attività di acquisizione, immagazzinamento e distribuzione interna dei medicinali acquistati direttamente, anche attraverso il coinvolgimento dei grossisti (art. 11, comma 8) e l'incremento forzato della quota di mercato dei prodotti generici, con particolare attenzione alle classi terapeutiche di maggior impatto sulla spesa farmaceutica convenzionata dove sono disponibili una o più molecole fuori brevetto (art. 11, comma 9). In teoria, i provvedimenti di contenimento della spesa farmaceutica non dovrebbero modificare il diritto di accesso ai farmaci essenziali, tuttavia, nella realtà l'ampliamento generalizzato della distribuzione diretta e del mercato dei medicinali generici rischia di aumentare il disagio soprattutto per le fasce di popolazioni meno abbienti.

Il DL 31/05/2010, n. 78 prescrive che l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), entro 30 giorni dall'entrata in vigore, debba predisporre «tabelle di raffronto tra la spesa farmaceutica

territoriale delle singole Regioni sulla base dei migliori risultati in termini di principi attivi non coperti da brevetto, ovvero a prezzo minore rispetto al totale della medesima categoria terapeutica equivalente. Ciò al fine di mettere a disposizione delle Regioni strumenti di programmazione e controllo idonei a realizzare un risparmio di spesa non inferiore a 600 milioni di euro su base annua» (art. 11, comma 7b).

In attuazione di tale dispositivo, l'Ufficio Coordinamento OsMed e Attività HTA dell'AIFA, in accordo con il Ministero dell'Economia e delle Finanze e con il Ministero della Salute, ha identificato, in via preliminare, alcuni indicatori di programmazione e controllo e ha attuato una prima valutazione dei risparmi che le singole Regioni potrebbero ottenere promuovendo maggiormente l'uso dei prodotti generici nelle seguenti categorie terapeutiche ATC: A02BC, inibitori della pompa protonica; C09, farmaci attivi sul sistema renina angiotensina; C10AA, inibitori delle CoA-reduttasi (statine); N06AB, inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRI).

In Tabella I sono riportati, per ogni Regione e per ciascuna categoria ATC, i potenziali risparmi che sarebbe possibile ottenere nel caso tutte le Regioni meno virtuose nell'utilizzo dei medicinali generici si comportassero come la Regione più virtuosa (quella che utilizza una quota maggiore di generici) e che venisse rimborsato il generico meno costoso (costo/DDD) nell'ambito di ciascuna delle quattro categorie terapeutiche considerate. La simulazione si basa sull'analisi epidemiologica delle prescrizioni individuali dei prodotti appartenenti alle sopraindicate categorie ATC e rimborsati dalle singole Regioni nell'anno 2009, nonché sulla valutazione delle relative quote di mercato e del prezzo dei generici. Il documento completo è disponibile on line sul sito dell'AIFA ([http://www.agenziafarmaco.it/sites/default/files/documento\\_metodologico\\_02-08-2010.pdf](http://www.agenziafarmaco.it/sites/default/files/documento_metodologico_02-08-2010.pdf)).

È da apprezzare il lavoro di simulazione realizzato in breve tempo dall'Ufficio Coordinamento OsMed e Attività HTA dell'AIFA, ma nel contempo vi è il dovere di rilevare alcune criticità, oltre a quelle già sottolineate dagli stessi Autori dello studio, desiderando contribuire allo svilupparsi di sempre più efficaci e puntuali attività di valutazione farmacoeconomica mediante simulazione di scenari capaci di rappresentare fedelmen-

| Regione                 | Ipp A02BC   | Losartan* CA09CA | Losartan 40% CA09CA | Ace-inibitori c09a → c09c | Ace-inibitori C09B → C09D | Statine C10AA | Inibitori serotonina N06AB | Totale (soluzione losartan*) | Totale (soluzione losartan 40%) |
|-------------------------|-------------|------------------|---------------------|---------------------------|---------------------------|---------------|----------------------------|------------------------------|---------------------------------|
| ITALIA                  | 234.222.171 | 64.939.046       | 127.953.135         | 142.820.673               | 105.232.812               | 54.359.618    | 44.598.366                 | 646.172.686                  | 709.186.775                     |
| 010 - Piemonte          | 24.835.519  | 4.311.146        | 8.494.839           | 9.301.112                 | 6.665.733                 | 5.794.538     | 3.634.145                  | 54.542.193                   | 58.725.886                      |
| 020 - Valle d'Aosta     | 686.169     | 131.523          | 261.129             | 189.237                   | 126.463                   | 92.272        | 100.018                    | 1.325.682                    | 1.455.288                       |
| 030 - Lombardia         | 24.355.144  | 9.791.655        | 18.532.154          | 11.500.823                | 9.757.652                 | 4.039.599     | 1.739.728                  | 61.184.601                   | 69.925.099                      |
| 041 - Bolzano - P. A.   | 1.856.889   | 355.160          | 702.672             | 1.024.648                 | 454.839                   | 518.722       | 343.266                    | 4.553.524                    | 4.901.036                       |
| 042 - Trento - P.A.     | 2.494.334   | 371.152          | 780.706             | 712.553                   | 613.288                   | 458.805       | 304.137                    | 4.954.268                    | 5.363.823                       |
| 050 - Veneto            | 26.366.224  | 4.128.199        | 7.876.452           | 3.924.425                 | 1.795.020                 | 4.591.609     | 3.633.385                  | 44.438.862                   | 48.187.115                      |
| 060 - F. Venezia Giulia | 6.997.180   | 1.447.249        | 2.733.316           | 1.590.372                 | 1.556.482                 | 1.684.038     | 818.115                    | 14.093.436                   | 15.379.502                      |
| 070 - Liguria           | 7.229.002   | 2.143.343        | 4.363.137           | 6.578.003                 | 4.482.998                 | 2.981.240     | 1.438.539                  | 24.853.126                   | 27.072.919                      |
| 080 - Emilia Romagna    | 20.015.419  | 4.445.359        | 8.787.484           | 6.787.076                 | 5.564.210                 | 3.062.347     | 2.770.760                  | 42.645.172                   | 46.987.296                      |
| 090 - Toscana           | 14.198.173  | 3.760.466        | 7.053.460           | 3.179.761                 | 3.350.692                 | 678.359       | 2.237.324                  | 27.404.775                   | 30.697.770                      |
| 100 - Umbria            | 4.144.960   | 880.951          | 1.776.555           | 102.405                   | 410.485                   | 384.894       | 797.936                    | 6.721.631                    | 7.617.235                       |
| 110 - Marche            | 8.617.969   | 1.838.965        | 3.515.914           | 4.922.355                 | 3.294.144                 | 1.117.482     | 1.556.982                  | 21.347.895                   | 23.024.845                      |
| 120 - Lazio             | 18.770.491  | 7.699.290        | 15.448.332          | 22.456.054                | 14.947.658                | 10.480.851    | 4.937.182                  | 79.291.526                   | 87.040.568                      |
| 130 - Abruzzo           | 5.510.945   | 1.310.255        | 2.698.097           | 4.045.106                 | 2.162.903                 | 1.129.476     | 1.195.714                  | 15.354.399                   | 16.742.241                      |
| 140 - Molise            | 694.660     | 393.883          | 831.556             | 1.660.845                 | 860.376                   | 428.753       | 333.500                    | 4.372.016                    | 4.809.689                       |
| 150 - Campania          | 15.180.161  | 5.792.043        | 11.852.381          | 16.882.703                | 13.942.767                | 4.161.386     | 6.168.685                  | 62.127.745                   | 68.188.082                      |
| 160 - Puglia            | 14.452.719  | 4.684.885        | 9.531.414           | 15.188.565                | 12.070.012                | 2.950.875     | 3.812.534                  | 53.159.589                   | 58.006.119                      |
| 170 - Basilicata        | 3.172.597   | 570.415          | 1.234.942           | 1.631.085                 | 1.230.971                 | 171.447       | 502.985                    | 7.279.500                    | 7.944.028                       |
| 180 - Calabria          | 8.749.128   | 2.579.098        | 5.287.198           | 7.872.647                 | 6.288.582                 | 3.569.469     | 1.495.117                  | 30.554.042                   | 33.262.141                      |
| 190 - Sicilia           | 20.333.750  | 6.318.705        | 12.325.042          | 16.884.188                | 11.866.699                | 3.685.138     | 4.468.560                  | 63.557.040                   | 69.563.377                      |
| 200 - Sardegna          | 5.560.738   | 1.985.302        | 3.866.354           | 6.386.711                 | 3.790.839                 | 2.378.319     | 2.309.755                  | 22.411.665                   | 24.292.717                      |

Tabella I

Risparmi ipotizzabili, per Regione e per classe terapeutica, sulla base degli indicatori di programmazione e controllo definiti da AIFA

te la complessa dinamica della spesa farmaceutica, evidenziandone i fattori controllabili.

Un primo punto critico consiste nel pretendere che le Regioni non virtuose nell'utilizzo di generici lo diventino e si allineino a quelle virtuose, incrementando la quota di prodotti generici prescritti, semplicemente sulla base emulativa. Questo obiettivo, pur ragionevole, non può essere raggiunto senza incidere sui fattori che si oppongono alla diffusione del mercato dei generici. Come è ben noto, si tratta di un settore farmaceutico che soffre ancora di una certa immagine negativa spesso alimentata da una pubblicistica non disinteressata prodotta dalle aziende che hanno sviluppato il prodotto originatore. Al contrario, i prodotti originatori, soprattutto i *blockbuster*, sfruttando la buona immagine del marchio, hanno gioco facile a mantenere quasi intatte le loro quote di mercato relative, soprattutto se accettano di allineare il prezzo a quello dei generici. Così il risparmio principale sulla spesa farmaceutica è dovuto al genericato di cui il generico puro rappresenta una quota minoritaria, talvolta trascurabile. Le differenze nelle quote di mercato dei generici nelle diverse Regioni italiane deriva da diverse variabili: politiche sanitarie differenti, strutture e reti di distribuzione differenti, condizioni culturali differenti della classe medica e della popolazione. Senza incidere su tali fattori è difficile pensare che tutte le Regioni possano in breve tempo allineare le loro quote di mercato dei generici a un comportamento virtuoso. Penso che al termine del 2011 ci

potrà essere un risparmio di almeno 600 milioni di euro sulla spesa farmaceutica territoriale italiana, ma che questo risultato non sarà ottenuto da un allineamento dei comportamenti prescrittivi delle diverse Regioni, bensì da un ulteriore maggior risparmio soprattutto da parte delle Regioni che già sono virtuose.

Un secondo punto critico della simulazione prodotta dall'AIFA consiste nell'ipotizzare che il risparmio nell'ambito della categoria ATC C09 (farmaci attivi sul sistema renina-angiotensina) avvenga per uno spostamento consistente di prescrizioni dai sartani agli ACE-inibitori generici e, nell'ambito dei sartani, dai prodotti coperti da brevetto a losartan generico, imponendo che quest'ultimo debba avere una quota non inferiore al 40% nell'ambito della propria classe ATC C09CA. Su losartan generico valgono le stesse considerazioni fatte sopra. La possibilità che la classe medica modifichi il proprio stile prescrittivo, rinunci a utilizzare i sartani in prima linea e ritorni a utilizzarli solo nei pazienti che non rispondono o che non tollerano gli ACE-inibitori è infatti piuttosto remota in quanto il maggior sforzo scientifico e promozionale prodotto in questi anni dalle aziende farmaceutiche tende a valorizzare i sartani, piuttosto che gli ACE-inibitori. Invertire tale tendenza, ammesso che sia scientificamente auspicabile, richiede un grande investimento in ricerca indipendente, formazione e aggiornamento, attività che attualmente sono poco finanziate e supportate dal settore pubblico.