

# Equità di accesso ai farmaci innovativi e sostenibilità della spesa farmaceutica

Mario Eandi



Due recenti provvedimenti, assunti rispettivamente dalla Conferenza Stato-Regioni e dall'AIFA, meritano un commento perché destinati a incidere significativamente sull'accesso ai farmaci essenziali e sulla spesa farmaceutica pubblica.

La Conferenza Stato-Regioni, nella seduta del 18 novembre 2010, ha sancito l'accordo che dovrebbe garantire l'uniformità di accesso ai farmaci innovativi su tutto il territorio nazionale, entro un massimo di 60 giorni dall'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC), la classificazione dell'AIFA e l'inserimento nel Prontuario Farmaceutico Nazionale, anche senza l'inserimento nei prontuari Regionali e/o ospedalieri. L'accordo, infatti, all'art. 1, comma 1 prevede che «Le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano assicurano che da parte degli ospedali siano immediatamente resi disponibili agli assistiti, anche senza il formale inserimento dei prodotti nei prontuari terapeutici ospedalieri regionali, i medicinali che, a giudizio della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA, possiedono il requisito della innovatività terapeutica "importante", ovvero innovatività terapeutica "potenziale", individuata secondo i criteri predefiniti dalla medesima commissione. I farmaci di cui al presente comma, sono inseriti in un elenco aggiornato periodicamente dall'AIFA. In fase di prima applicazione si fa riferimento all'elenco allegato A, parte integrante del presente accordo». All'accordo viene allegato l'elenco ricognitivo dei farmaci di cui la Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA ha riconosciuto l'innovatività (Tabella I).

Si tratta certamente di farmaci innovativi, l'accesso ai quali, oltre a essere vincolato a procedure di controllo centrale come i registri AIFA, presenta notevoli differenze tra le diverse regioni principalmente per le differenti strategie di contenimento della spesa farmaceutica adottate in ossequio al federalismo sanitario. Va sottolineato che l'accordo è stato siglato solo dopo aver accolto la richiesta del rappresentante del Ministero dell'Economia e delle Finanze di inserire la premessa che «l'attuazione del presente Accordo attiene esclusivamente ad aspetti procedurali e pertanto non comporta effetti peggiorativi sugli equilibri di bilancio regionale».

Realizzare questo accordo senza incrementi della spesa farmaceutica, soprattutto delle Regioni che hanno ritardato o fortemente limitato l'accesso ai farmaci innovativi, è praticamente impossibile e l'equità di accesso per tutti i cittadini italiani, indipendentemente dalla Regione in cui si trovano a vivere, rischia di continuare a essere solo un irraggiungibile miraggio. Una determina dell'AIFA del 2 novembre 2010, pubblicata in G.U. in data 8 Novembre 2010, ha riclassificato 47 prodotti medicinali di uso ospedaliero in farmaci dispensabili attraverso le farmacie territoriali, rimborsabili in fascia A, ma unicamente in regime PHT ovvero in distribuzione diretta, secondo le diverse modalità identificate dalle varie Regioni.

Questo provvedimento è stato preso per realizzare un significativo contenimento della spesa farmaceutica ospedaliera, in costante aumento negli ultimi anni con uno sfondamento preoccupante del relativo tetto di spesa, e per corrispondere al dispositivo previsto dall'art. 11, comma 7, lettera a) della legge 30 luglio 2010 n. 122, nota come manovra finanziaria urgente, che richiede all'AIFA di «provvedere a individuare tra i medicinali attualmente in carico della spesa

Codice ATC	Principio attivo	Innovatività	Classe
A10BD08	Vildagliptin/Metformina	Potenziale	A
A10BH02	Vildagliptin	Potenziale	A
A10BH01	Sitagliptin	Potenziale	A
A10BD07	Sitagliptin/metformina	Potenziale	A
A10BX04	Exenatide	Potenziale	A
C09XA02	Aliskiren	Potenziale	A
B01AE03	Argatroban	Potenziale	H
J02AX05	Micafungin	Potenziale	H
J05AX08	Raltegravir	Importante	H
J05AX09	Maraviroc	Importante	H
S01LA04	Ranibizumab	Importante	H
S01XA17	Pegaptanib	Importante	H

**Tabella I**  
Elenco ricognitivo dei farmaci riconosciuti innovativi

farmaceutica ospedaliera quelli che, in quanto suscettibili di uso ambulatoriale o domiciliare, devono essere erogati attraverso l'assistenza farmaceutica territoriale".

La determina AIFA prevede che i medicinali inclusi nella lista «sono classificati in fascia A, [...] sono inseriti nell'elenco dei prodotti PHT - Prontuario della distribuzione diretta indicati nella determinazione AIFA 29 ottobre 2004, [...] vanno dispensati attraverso le strutture individuate dalle Regioni per una continuità assistenziale tra soggetto prescrittore e unità dispensatrice del farmaco, tenuto conto delle proprie esigenze organizzative». Infine, «la modalità operativa della distribuzione scelta dalla Regione non deve costituire aggravio di spesa per il SSN rispetto ai costi attualmente sostenuti dalla Regione».

I 47 medicinali riclassificati da H-OSP2 a A-PHT sono tutti farmaci importanti, per lo più molto costosi, e comprendono, tra gli altri, nuovi anticoagulanti orali, chemioterapici antitumorali, antivirali, antibiotici, farmaci immunosoppressori antirigetto, farmaci per l'ipertensione polmonare e per la sideremia. La riclassificazione del regime di fornitura di questi farmaci era già stata attuata oltre un anno fa in seguito a una precisa richiesta dell'Ufficio legale del Ministero della Salute di eliminare la classe OSP2 non prevista dal codice unico comunitario dei farmaci entrato in vigore nel 2006. In seguito alla riclassificazione del regime di fornitura, i 47 medicinali potevano essere acquistati nelle farmacie territoriali a pagamento su ricetta medica specialistica non ripetibile (RNRL), ma venivano rimborsati dal sistema sanitario solo se usati in ospedale o dispensati dall'ospedale (fascia H), incre-

mentando la spesa farmaceutica ospedaliera. Con la riclassificazione in A-PHT l'onere del rimborso di questi 47 farmaci viene invece attribuito alla quota della spesa farmaceutica territoriale, ma il paziente potrà avere a disposizione il farmaco gratuitamente solo tramite le farmacie ospedaliere oppure tramite le farmacie territoriali nelle regioni che hanno attivato la distribuzione diretta per conto del SSN. In definitiva, quindi, questa nuova determina AIFA è soltanto un tecnicismo contabile per trasferire dalla quota ospedaliera alla quota territoriale la spesa farmaceutica relativa al rimborso di questi farmaci, ma non comporta alcun vantaggio concreto a beneficio del cittadino. La disparità di accesso, presente oggi nelle diverse Regioni a causa delle differenti organizzazioni della distribuzione diretta dei farmaci inseriti nella lista PHT, non viene minimamente intaccata da questo provvedimento, così come non viene affatto ridotto lo sfondamento totale del tetto di spesa farmaceutica programmato.

A nostro avviso, per riportare l'assistenza farmaceutica pubblica italiana a una maggiore equità di accesso e garantire la sostenibilità della spesa nei prossimi anni occorre rivedere l'intero impianto politico di questo settore, limitare i poteri delle Regioni precisando che gli interventi di natura regolatoria sui farmaci sono di competenza esclusiva dell'AIFA, semplificare ulteriormente i sistemi di classificazione predisposti dall'AIFA avendo cura di tenere nettamente separati i criteri e le motivazioni che condizionano il regime di fornitura da quelli che condizionano il regime di rimborsabilità. Infine, sarà inevitabile ripensare a un nuovo sistema di compartecipazione alla spesa più razionale, equo e solidale dell'attuale.