

# Le novità della finanziaria 2007 sulla farmaceutica

Mario Eandi



La Legge Finanziaria 2007, approvata definitivamente prima delle vacanze natalizie dopo un iter parlamentare molto tormentato, contiene alcune importanti disposizioni per il contenimento della spesa farmaceutica. Cerchiamo di riassumere i punti rilevanti, avvertendo che la lettura del testo di legge non è affatto agevole e la numerosità dei commi dell'unico articolo della Finanziaria, frutto del cosiddetto maxi-emendamento, rende difficile lo stesso reperimento delle norme di interesse (nel caso specifico, quelle riguardanti il settore farmaceutico).

Se non andiamo errati, le norme di interesse per il settore farmaceutico sono contenute complessivamente in 6 commi del maxi-emendamento, precisamente nei commi 796, 801, 802, 803, 804, 819 dell'art. 1, e riguardano tre temi in particolare: 1) meccanismi di contenimento della spesa farmaceutica a carico del SSN; 2) vincoli sui prezzi massimi dei medicinali e norme di liberalizzazione del mercato; 3) norme complementari sull'uso off-label dei medicinali che sono posti a carico del SSN e finanziamento di progetti di farmacovigilanza attiva.

La lettera *f*) del comma 796 conferma per gli anni 2007 e seguenti le misure di contenimento della spesa farmaceutica pubblica assunte dall'AIFA per rispettare il tetto del 16% sul totale della spesa sanitaria nazionale (13% per la convenzionata e 3% per l'ospedaliera) stabilito dal D.L. 30 settembre 2003, convertito in legge 326 del 24 novembre 2003. Tale disposizione rafforza, in quanto legge dello Stato, le deliberazioni del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA, assunte nel 2005 e 2006, che hanno introdotto, tra l'altro, ripetuti tagli sul prezzo dei farmaci a carico dell'aziende farmaceutiche, pari al 60% degli sfondamenti del tetto di spesa. Inoltre conferma la funzione dell'AIFA nel ridefinire tali manovre di contenimento sulla base del monitoraggio degli andamenti effettivi della spesa.

La lettera *g*) dello stesso comma 796 introduce un'interessante novità nel meccanismo di ripiano della spesa a carico delle aziende farmaceutiche: la sostituzione della riduzione dei prezzi con un meccanismo di pay-back diretto di pari quota alle singole Regioni, in proporzione ai relativi sfondamenti. Il meccanismo viene per il momento introdotto in via sperimentale, limitatamente allo sfondamento di 807 milioni di euro che avevano determinato l'ultima riduzione del 5% dei prezzi a fine settembre 2006,

e con valore nell'anno marzo 2007 - febbraio 2008. Inoltre è facoltà delle singole aziende richiedere la sospensione, nei confronti dei propri farmaci, della riduzione del 5% del prezzo e la sostituzione con un pay-back frazionato in tre rate annuali dell'equivalente valore da rimborsare alle Regioni. Compito dell'AIFA è quello di determinare le tabelle di equivalenza tra sconto dei prezzi e pay-back da attribuire alle singole aziende farmaceutiche.

Il sistema di pay-back è generalmente preferito dalle aziende farmaceutiche perché non interviene sul prezzo ufficiale al pubblico ed evita, a livello di mercato comune europeo, di incentivare il fenomeno dell'importazione-esportazione parallela. Inoltre, alcuni paesi, come Spagna e Portogallo, talvolta guardano al prezzo praticato in Italia prima di contrattare con le aziende il prezzo di un nuovo farmaco.

La lettera *g*) del comma 796 ridetermina anche, in via temporanea, le quote di spettanza dovute al farmacista e al grossista per i farmaci oggetto delle misure di ripiano di 807 milioni di euro. La minor spesa garantita al SSN di 223,3 milioni di euro viene ripartita in 178,7 milioni a carico delle farmacie territoriali e 44,6 milioni a carico dei grossisti.

I commi 801, 802, 803 e 804 modificano alcune norme che regolano i prezzi al pubblico e gli sconti ai privati e al SSN. Il comma 801 fissa la norma secondo cui il prezzo dei medicinali non soggetti a ricetta medica (SOP e OTC) viene determinato da ciascun titolare di farmacia o di esercizio di vendita. Questa norma tende a favorire l'abbattimento dei prezzi dei medicinali di uso comune, dispensabili direttamente da un farmacista, in una farmacia o in un centro commerciale, attraverso il meccanismo della concorrenza tra esercizi commerciali: corollario essenziale di questa strategia è rappresentato dall'obbligo per l'esercente di esporre chiaramente al pubblico il prezzo praticato per questi medicinali.

Per evitare che le aziende farmaceutiche e/o le farmacie o gli esercizi commerciali alzino i prezzi di listino dei prodotti SOP e OTC, il comma 802 blocca per tutto il 2007 il prezzo massimo di tali prodotti al prezzo di vendita in vigore al 31 dicembre 2006; inoltre, impone alle aziende farmaceutiche di assicurare, nella cessione al dettagliante dei loro prodotti, un margine minimo del 25% sul prezzo massimo

di vendita. I prezzi massimi devono essere pubblicati sul sito web dell'AIFA.

Il comma 803 prevede poi che agli ospedali e al SSN che acquistino i farmaci SOP e OTC dalle aziende farmaceutiche venga praticato lo sconto di legge previsto, calcolato sul prezzo massimo di cui al comma 802.

Infine il comma 804 prescrive che, nel corso del 2007, il prezzo di vendita al pubblico dei medicinali soggetti a prescrizione medica in fascia C (non rimborsati dal SSN e quindi a carico dei pazienti) non possa subire aumenti, rispetto al prezzo bloccato in vigore nel 2006, superiori all'aumento dell'indice ISTAT del costo della vita del periodo dicembre 2005-dicembre 2006.

Tra le norme complementari, il finanziamento (25 milioni di euro) di un nuovo programma di farmacovigilanza attiva da concordare con le Regioni, previsto dal comma 819, ha il significato di rilanciare l'importanza strategica di questo tipo di ricerca epidemiologica per migliorare i livelli di sicurezza d'uso soprattutto dei nuovi farmaci, quasi sempre molto costosi.

Non posso, infine, non ricordare la norma più inquietante e problematica introdotta dalla Finanziaria 2007 con la lettera z) del comma 796, quella che riguarda le implicazioni dell'uso off-label di farmaci dispensati a carico degli

ospedali e del SSN. La scrittura di tale passo è particolarmente difficile da decodificare, ma si può in sintesi riassumere in questi punti: 1) viene confermata la norma conosciuta come "decreto Di Bella" per l'uso off-label in singoli casi particolari; 2) viene inibito l'uso off-label a carico di strutture pubbliche o del SSN quando assuma carattere diffuso e sistematico e siano disponibili farmaci alternativi autorizzati; 3) l'uso off-label diffuso e sistematico può essere fatto solo nell'ambito di una sperimentazione; 4) i Direttori sanitari o i responsabili individuati dalle Regioni devono rendere conto, anche in solido, dell'eventuale danno erariale derivante dall'uso off-label inibito da tale dispositivo.

Come si può facilmente comprendere, è in atto una forte protesta soprattutto da parte dei Direttori sanitari ben consapevoli, come tutti gli addetti ai lavori, che in alcuni ambiti terapeutici (es. pediatria, oncologia) la maggior parte delle prescrizioni sono diffusamente off-label. La norma introdotta rischia, dunque, di destabilizzare l'intero sistema assistenziale ospedaliero e territoriale e di aggravarne i costi di gestione peggiorandone i livelli di efficienza. Sono allo studio rimedi urgenti a questa norma introdotta dal Parlamento con sorprendente superficialità, probabilmente in seguito a pressioni di lobby facilmente identificabili.