

CONTRO IL RISCHIO DI DESTRUTTURARE IL SISTEMA

«Meglio pay back o taglio prezzi esteso alla filiera»

La manovra sulla farmaceutica, pur in una situazione congiunturale, dovrebbe rispondere a una logica complessiva e di sistema, avere un carattere perequativo su tutta la filiera e derivare da un'analisi e da una coerenza con i processi di cambiamento che stanno radicalmente modificando il settore farmaceutico in Italia e a livello internazionale. Gli elementi strutturali del processo di cambiamento in atto sono così riassumibili:

- la fase di drug discovery dei cosiddetti block busters (prodotti con indicazioni allargate e per patologie ad alta prevalenza epidemiologica e ad alto fatturato ex factory superiore a 1 miliardo di \$ anno) può considerarsi esaurita: le molecole oggi disponibili offrono un trattamento terapeutico adeguato per la maggior parte dei pazienti e risultano off patent, di conseguenza la scoperta di una nuova entità chimica con valore terapeutico aggiuntivo (added therapeutic value), non è più perseguibile;

- i processi di R&D delle aziende farmaceutiche si sono da tempo orientati allo sviluppo di farmaci per bisogni terapeutici inediti o residui, a terapie di nicchia, a farmaci per pazienti non responders, a patologie prive di trattamento (farmaci orfani malattie rare) e poi le quote di mercato e le economie di scala si otteggono con l'estensione delle indicazioni ad altre patologie o gruppi di pazienti;

- la spesa farmaceutica ospedaliera ex factory tenderà nuovamente a superare nei prossimi 5 anni la spesa farmaceutica territoriale ex-factory; infatti dal 2005 al 2009 la territoriale non aumenta mentre la ospedaliera è cresciuta da 3,2 a 5,9 miliardi di euro;

- la nuova dimensione assistenziale e la continuità ospedale-territorio hanno modificato i rapporti non solo in termini di spesa ma di processo e di organizzazione: le funzioni della medicina generale e della distribuzione farmaceutica intermedia e fi-

nale rischiano di diventare marginali, confinate all'impiego di farmaci consolidati o generici a basso costo, con esclusione dei farmaci innovativi e con un depauperamento professionale profondo;

- in prospettiva non è più pensabile che la distribuzione da parte delle farmacie possa essere retribuita con il sistema attuale di percentuale sul prezzo: s'impone un cambiamento, già in atto in alcuni Paesi, che consiste nel passare dal cosiddetto "margine sulla distribuzione" al "fee for services", un onorario fisso indipendente dal valore economico del farmaco.

La manovra sulla farmaceutica. Sulla base dei processi di cambiamento in atto e dell'evoluzione della spesa farmaceutica, e dei processi di R&D, le misure contenute nella manovra, pur



in un contesto congiunturale, non sembrano avere una logi-

ca e rispondere a un disegno complessivo, risultando avulse e incoerenti rispetto al governo dei cambiamenti in atto.

● **Le misure sui generici** (riduzione del prezzo del 12,5% da giugno 2010 al 31 dicembre 2010 - comma 10 art. 11; aste nazionali a decorrere dal 2011 - comma 9 art. 11). Una delle ragioni di fondo del taglio dei prezzi dei generici e in particolare della previsione di aste pubbliche Aifa a partire dal 2011, derivano dalla necessità

di ottenere prezzi più competitivi e di evitare gli eventuali extra sconti praticati alle farmacie, che sottraggono risorse al Ssn. E, pur tuttavia, il fenomeno degli extra sconti è legato al fatto che un medicinale generico che abbatta il prezzo del rimborso, al momento della commercializzazione si deve confrontare con una riduzione e un riallineamento di prezzo che vengono praticati dalle aziende produttrici dell'originator e delle licenze: in questo modo si preclude al generico la possibilità di acquisire quote di mercato e da ciò

originano gli extra sconti come strumento residuale di penetrazione nel settore. Pertanto se alla riduzione del prezzo indotta dal generico, non si garantisce la possibilità di acquisire volumi e quote di mercato,

non vi sarà mai uno sviluppo adeguato dei generici e una reale concorrenza tra originator - licenze - branded - unbranded. Infatti le aste previste per il 2011 si basano sull'acquisizione dei prezzi più bassi di 4 prodotti off patent, ma senza alcun rapporto con i volumi e il mercato, lasciando fuori asta gli originator e le licenze che possono quindi rientrare con riduzioni di prezzo, determinando un ingessamento del mercato esistente. In questo senso il generico finirebbe per assumere esclusivamente una funzione di "civetta", senza realizzare economie di scala. Sul piano strettamente procedurale le aste (procedura selettiva a evidenza pubblica) appaiono estremamente complesse e difficilmente praticabili, dovendosi prevedere 217 gare per gli attuali principi attivi inseriti nelle liste di trasparenza, con 531 raggruppamenti (in funzione del dosaggio, delle unità posologiche, delle modalità di rilascio, della forma farmaceutica e della via di



somministrazione), per complessive 3.859 confezioni.

Pertanto la limitazione a un numero di specialità non superiori a 4 porterebbe al trasferimento in fascia C (eliminazione dal mercato) di 1.735 confezioni di generici attualmente inserite nelle liste di trasparenza. Inoltre nell'articolato si fa riferimento al minor costo a parità di dosaggio, forma farmaceutica e unità posologiche che comporterebbe un unico raggruppamento anche per le forme retard e per le confezioni multiple, con pesanti implicazioni sulla gestione delle liste in termini di definizione del costo e di difficoltà operative e gestionali al momento della distribuzione in farmacia. Oltre a ciò la predisposizione delle aste impedirebbe la attribuzione del budget alle singole aziende farmaceutiche, scardinando di fatto un punto chiave della legge 222/2007, votata all'unanimità dal Parlamento e che attualmente regola il settore.

● **La riduzione del margine per i grossisti** (ulteriore sconto del 3,65% - comma 6, art. 11). Al di là del valore e della congruità della misura rispetto ai determinanti dell'incremento della spesa farmaceutica, è del tutto evidente - come già detto all'inizio - che margini e tagli risultano del tutto superati come strumento di remunerazione della distribuzione. È ormai unanimemente condiviso che la remunerazione del farmacista non può essere derivata come percentuale sul prezzo di vendita al pubblico, ma in tutto o in parte come quota fissa ("onorario"), in ragione dell'attività professionale legata al servizio reso.

In attesa di un riassetto complessivo della distribuzione intermedia e finale, secondo un progetto moderno e coerente con le funzioni e i servizi affidati alla farmacia, pur in una situazione congiunturale, appare ragionevole contemperare l'entità dello sconto, con una misura di contenimento

sui prezzi che si scarichi perequativamente sull'intera filiera.

● **Lo shift fascia H-territorio** (trasferimento nella farmaceutica territoriale di medicinali di fascia H a uso ambulatoriale o domiciliare per un importo su base annua pari a 600 milioni lett. a), comma 7, art. 11).

Tale misura appare particolarmente critica da un punto di vista scientifico e per le implicazioni di carattere gestionale e dei meccanismi di ripiano:

● i 30 giorni entro cui l'Aifa deve provvedere, risultano del tutto irrealistici dovendosi individuare criteri non discrezionali, procedure e atti riferiti a farmaci che richiedono una diagnosi differenziale e un follow up specialistico - strettamente ospedaliero - con somministrazione domiciliare;

● tale misura comporterà la ridefinizione e la riattribuzione del budget aziendale, che tenga conto dei farmaci trasferiti con i relativi consumi - 600 milioni di euro - (differenziando l'uso ospedale/territorio), con una rimodulazione in negativo della percentuale media di incremento consentita alle aziende per il 2010 (+1,34%) in base alle risorse incrementali;

● in caso di superamento del tetto, tali farmaci parteciperanno alle procedure di ripiano tramite pay back, anche se molti di questi farmaci hanno già strumenti di contenimento di spesa (cost risk sharing/payment by results/capping), o tetti di spesa programmati o modalità di controllo dell'appropriatezza e della risposta clinica al follow up;

● anche nell'ipotesi che il tetto del 13,3% non fosse sfondato nel 2010, questa norma prevede comporterebbe per coerenza il trasferimento nella territoriale di tutti i nuovi farmaci H con le stesse caratteristiche, che rappresentano di fatto oltre l'80% delle nuove molecole che saranno immesse sul mercato nei prossimi 5 anni: ciò significa

di fatto una progressiva applicazione di un tetto unico e l'inapplicabilità della legge 222/2007.

Pertanto il tetto unico del 2,4%, uguale in ogni Regione, non regge in quanto non tiene conto delle enormi differenze in termini di presenza e complessità delle strutture ospedaliere e dei livelli di prestazione nelle diverse Regioni e si basa sulla spesa dei farmaci erogati nelle strutture pubbliche e non tiene conto della spesa farmaceutica nelle strutture convenzionate.

● **Soglia di appropriatezza nell'uso di generici o farmaci a basso costo** (confronto nelle diverse Regioni, per categoria terapeutica omogenea, con individuazione della percentuale di prescrizioni di farmaci generici o a prezzo più basso nell'ambito delle molecole appartenenti alla stessa categoria terapeutica - lett. b), comma 7, art. 11).

Interpretazione e applicazione di questa norma sono particolarmente rilevanti e delicate: si può variare da strumenti di promozione e di incentivazione della prescrizione di generici, a misure impositive che possono introdurre (in maniera criptata) un prezzo di riferimento non per molecola ma per categoria terapeutica omogenea, con rischio di discontinuità di terapia per i trattamenti cronici e le relative conseguenze di destrutturazione del mercato.

La questione della spesa ospedaliera. La dimensione e l'entità di incremento della spesa ospedaliera come fenomeno a carattere internazionale e di medio-lungo periodo, derivante dal cambiamento dei modelli di ricerca e sviluppo, richiede misure e capacità di governo coerenti con le caratteristiche, le dinamiche e gli elementi strutturali del comparto.

Una forte politica basata sui generici risulta imprescindibile in qualsiasi sistema e in qualsiasi modello per assicurare la sostenibilità economica e l'accesso ai farmaci innovativi, ma non è pensabile di



governare la spesa farmaceutica ospedaliera in via esclusiva attraverso un contenimento della farmaceutica territoriale: sia perché le dinamiche di sviluppo e contenimento dei due comparti sono del tutto asimmetriche, sia perché il portafoglio di alcune aziende è spesso quasi esclusivamente ospedaliero o territoriale. Tre sono allora gli elementi irrinunciabili per governare la spesa farmaceutica ospedaliera:

- appropriatezza per evitare gli off label (> del 10% dei trattamenti);
- payment by results con un recupero del 20-30% dei costi-terapia;
- rapporto prezzi/volumi attraverso cui il prezzo va modificato (o pay back) in rapporto all'incremento dei volumi.

L'elemento chiave è costituito dai Registri e dal loro carattere vincolante ai fini della rimborsabilità con i necessari controlli e le verifiche a livello regionale e aziendale.

Attraverso la scheda di arruolamento vengono ammessi al trattamento con i nuovi farmaci, solo i pazienti che presentano le caratteristiche cliniche, la condizione e lo stadio della malattia che risponde ai requisiti dei pazienti per i quali è stato dimostrato un beneficio negli studi clinici registrativi e per le cui indicazioni il farmaco è stato registrato dall'Emea (criterio dell'appropriatezza). In questo modo si evitano impieghi off label per i quali il beneficio non è dimostrato, prevenendo usi impropri e allargati.

Attraverso la scheda di follow up clinico del Registro, si individuano i pazienti che rispondono al trattamento (responders) e i pazienti che vanno in progressione di malattia (non-responders). Nei casi dei pazienti non responders al follow up clinico l'azienda deve provvedere tramite payback. Infine va previsto un meccanismo di regressività prezzi/volumi a seguito del-

l'estensione di indicazioni, per evitare che un farmaco registrato per una malattia rara ad altissimo prezzo, esteso poi al trattamento di altre patologie acquisisca rilevanti quote di mercato ed economie di scala a invarianza di prezzi. Poiché le estensioni di indicazioni sono note o sono in fase di sviluppo all'atto della registrazione della prima indicazione autorizzata, si potrebbe prevedere una sorta di accordo sul farmaco "long life", incorporando e prevedendo sin dall'inizio procedure negoziali di regressività tra prezzi e volumi, tenendo conto degli investimenti in R&D.

Se si tiene conto della entità della spesa 2009 per farmaci oncologici (1.213 milioni di euro), per farmaci biologici (634 milioni) e per farmaci anti-Hiv (590 milioni), appare del tutto evidente che politiche centrate sull'appropriatezza, sul payment by results e sulla regressività prezzi/volumi

sono essenziali e assai rilevanti per il governo della spesa farmaceutica ospedaliera nei prossimi anni con risparmi superiori a quelli previsti dalla presente manovra.

Conclusione. Le singole misure della manovra, pur all'interno di una dimensione congiunturale, non sembrano ri-

spondere a una precisa logica e sono in larga misura contraddittorie e non conciliabili con l'assetto e le norme definite dalla legge 222/2007.

Per evitare di destrutturare ulteriormente il sistema sarebbe forse più utile fare un passo indietro e adottare una misura congiunturale semplice (ad invarianza di manovra) che tocchi tutta la filiera con possibili differenti misure (payback, riduzione dei budget aziendali assegnati, taglio dei prezzi) per... "pareggiare tutte le erbe del prato".

Geronimo

«Troppe misure contraddittorie senza una logica di sistema»

