

ACCESSO AI FARMACI NELLE REGIONI ITALIANE

Analisi dell'evoluzione della *Governance* multilivello della politica farmaceutica alla luce dell'Accordo Stato-Regioni sui farmaci innovativi



POLICY
PAPER

D. Integlia

ACCESSO AI FARMACI NELLE REGIONI ITALIANE

Analisi dell'evoluzione della *Governance* multilivello della politica farmaceutica alla luce dell'Accordo Stato-Regioni sui farmaci innovativi

ABSTRACT

L'accesso ai nuovi farmaci è una questione fondamentale per il rispetto dei principi di uniformità e universalità delle cure erogate dal Servizio Sanitario Nazionale. I cittadini italiani hanno diritto ad accedere nello stesso tempo alle stesse cure rimborsate dal SSN, sulla base ovviamente delle indicazioni terapeutiche del medico prescrittore, alle quali il paziente deve aderire. Nonostante il rapporto di agenzia tipico tra medico e paziente imponga a quest'ultimo di rispettare le scelte del suo principale (medico), il fenomeno della disparità nell'accesso ai farmaci per via della presenza di Prontuari Regionali vincolanti, può impedire allo stesso principale di prescrivere i trattamenti da lui giudicati più idonei. Infatti, se un medico intende prescrivere un farmaco non inserito nel Prontuario Regionale, ha due opzioni: avviare la procedura per il recepimento se il farmaco non è stato ancora valutato dalla Regione, o non prescrivere il farmaco qualora la Regione lo abbia già valutato motivando la sua contrarietà. Da fonti aziendali si riscontra che il tempo medio di inserimento nel Prontuario Farmaceutico Nazionale di farmaci per cui è stato richiesto il rilascio AIC con procedura centralizzata rimane sostanzialmente di 226 giorni, come riscontrato dal Quaderno CERM 2009, e allo stesso modo si assiste tutt'ora una forte variabilità dei tempi di accesso nelle Regioni italiane, per le quali ai 226 giorni se ne aggiungono in media altri 200, superando dunque un anno per il recepimento dei farmaci nei Prontuari Regionali da dopo il rilascio AIC da parte dell'EMA. Seppur in presenza di un quadro ancora poco chiaro in riferimento ai nuovi criteri di valutazione dell'innovatività del farmaco, è innegabile che il nuovo Accordo della Conferenza Stato Regioni che prevede l'automatico recepimento dei farmaci dichiarati come innovativi dall'AIFA in tutti gli ospedali italiani, supera il problema dell'uniformità dell'accesso all'innovazione terapeutica. Ma è altrettanto innegabile che spetterà ora alle Regioni trovare quei margini di azione, previsti peraltro dal nuovo accordo, che permetteranno da un lato di recepire il farmaco innovativo, e dall'altro di rispettare l'equilibrio economico-finanziario del bilancio regionale.

INDICE

1. Introduzione ed evoluzione normativa.....	2
2. Quadro europeo di riferimento.....	4
3. Il funzionamento dei Prontuari Terapeutici Territoriali.....	7
3.1 Le procedure per l’inserimento nel PFN	
3.2 La struttura dei Prontuari nelle Regioni	
3.3 Le conseguenze della difformità delle decisioni in merito al recepimento dei nuovi farmaci da parte delle Regioni	
4. Analisi dell’evoluzione dei Prontuari.....	15
4.1 Indagine sul campo	
5. L’Accordo della Conferenza Stato-Regioni sui farmaci innovativi	19
6. Il ruolo dell’<i>Health Technology Assessment</i> nella valutazione del farmaco.....	22
7. Conclusioni.....	24
Riferimenti bibliografici	27
Riferimenti normativi.....	27

1. Introduzione ed evoluzione normativa

L'uniformità nell'accesso alle cure è una questione ancora aperta e delicata per il servizio sanitario nazionale. Nella continua evoluzione del sistema sanitario, scenario di profonde riforme come il federalismo fiscale proprio con la modifica del Titolo V della Carta Costituzionale, si sono palesate e sedimentate una serie di incoerenze nel meccanismo di accesso alle cure che contrastano con l'universalità e uniformità nell'accesso ai servizi di assistenza sanitaria, principi ispiratori del SSN. Facendo riferimento all'evoluzione del Servizio Sanitario Nazionale, infatti, la "Riforma Sanitaria" del 1978 sostituiva un sistema ancora corporatista, che dava diritto alle cure solo ai lavoratori (o familiari di un lavoratore), e non perché si era cittadino italiano. Ciò non consentiva a tutti gli individui di poter accedere ai servizi sanitari (con evidenti minacce che questo comportava per la salute collettiva, oltre che individuale), e anche gli stessi lavoratori non usufruivano di un'assistenza uniforme, dal momento che le numerose Casse rimborsavano servizi sanitari disomogenei nella tipologia e nella qualità. Con la Riforma del 1978 la salute divenne un pilastro fondamentale dell'unità dello Stato Italiano e del suo popolo, proprio perché tutti gli individui (italiani e non) furono ritenuti uguali di fronte al bisogno di assistenza sanitaria. A fronte di tale evoluzione che sta creando una domanda di servizi sempre più ampia e diversificata, anche il contesto economico-finanziario italiano risulta trasformato rispetto agli anni in cui si istituiva il Servizio Sanitario Nazionale. Man mano, col passare del tempo, la tendenza che ne è scaturita è stata quella di definire a livello centrale i vincoli di risorse, e delegare la responsabilità della spesa alle Regioni e agli Enti locali. Questo sistema però sta creando una sostanziale disomogeneità nell'accesso alle cure. Si pensi ai tetti di spesa per l'assistenza farmaceutica che, al di là dei buoni propositi, è continuamente sforata proprio per l'evidente inadeguatezza dei valori predefiniti a livello centrale. E' ben noto come l'innovazione farmaceutica più impattante sullo stato di salute del paziente passa per il canale H (farmaci ospedalieri), ma il tetto della spesa farmaceutica ospedaliera è assolutamente inappropriato perché troppo basso. Infatti, come definito nel decreto legge 159/2007 (art. 5, comma 5), a partire dall'anno 2008 il tetto (al netto della distribuzione diretta e in nome e per conto) non può superare a

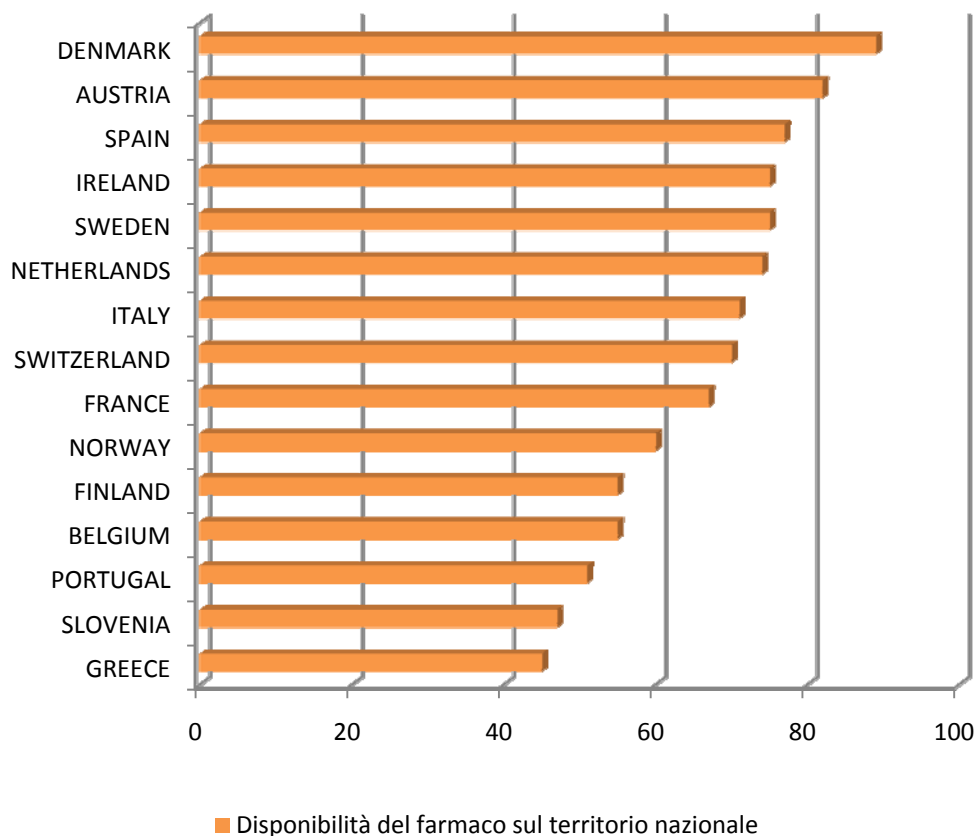
livello di ogni singola Regione la misura percentuale del 2,4% del finanziamento cui concorre ordinariamente lo Stato per il SSN, ma tale tetto è stato continuamente sfiorato attestandosi su una spesa storica che si aggira attorno al 4%. Questo vincolo esogeno determina una politica farmaceutica diversificata tra le Regioni italiane, le quali essendo le uniche responsabili del ripiano degli sforamenti di budget, possono essere indotte a non recepire farmaci innovativi (spesso ad alto costo), o a riceverli in ritardo, attraverso il filtro dei Prontuari Terapeutici, a meno di trovare vie preferenziali per alcune tipologie di farmaco, con deroghe al funzionamento del Prontuario, ampliando però di fatto la difformità interregionale del processo di recepimento dei farmaci. Le Regioni adottano – dunque – decisioni diverse in merito alla tipologia di farmaci da utilizzare, e le decisioni sono prese con tempi differenti. Questo comporta che spesso farmaci nuovi presenti in una Regione non possono essere prescritti nello stesso momento in un'altra, determinando – nuovamente – una disomogeneità nell'accesso alle cure, anche se con presupposti differenti rispetto alla disomogeneità che si registrava prima del 1978. Il primo testo del federalismo fiscale attuato sul sistema sanitario italiano a partire dalla riforma del Titolo V della Costituzione, più che da miglioramento degli standard qualitativi e di efficienza del servizio su tutto il territorio nazionale, sembra mosso invece dalla premura di dover controllare la spesa complessiva. Nonostante questa premura sia giustificabile rispetto al contenimento dei costi della pubblica amministrazione e nella lotta agli sprechi, tale motivazione non è quella originaria del federalismo fiscale, dal momento che un processo di questo tipo non rafforza di certo le istituzioni locali che, a fianco alla responsabilità finanziaria, dovrebbero avere autonomia nel gestire i propri budget, definendo eventualmente prezzi di rimborso (con una sorta di secondo step di contrattazione o un unico step di contrattazione attraverso un *local bargaining*) e il gettito fiscale da destinare ai vari capitoli di spesa, tra cui la farmaceutica. I processi di cambiamento non sono immediati, e il federalismo fiscale così concepito è un espediente per controllare per via amministrativa, dal centro, la spesa locale. Ma così inteso il federalismo è poco credibile, proprio perché non recepisce il principio di sussidiarietà al quale si dovrebbe ispirare.

2. Quadro Europeo di Riferimento

Nell'analizzare il processo di recepimento dei nuovi farmaci in Italia, questo studio parte da una analisi comparativa tra l'Italia e altri Stati Membri dell'Unione Europea, comprendendo anche Norvegia e Svizzera. In prima analisi si constata, da più fonti, che la frammentazione del processo di recepimento dei farmaci in Europa non è sostanzialmente cambiata nell'ultimo quinquennio. Una prova ne è l'indicatore W.A.I.T. (*Patient Waiting Access Innovative Therapies*) elaborato dall'EFPIA – *European Federation of Pharmaceutical Industry and Associations*, dal quale si evince che la variabilità dei tempi di recepimento dei nuovi farmaci per cui è stata richiesta la procedura centralizzata per il rilascio dell'Autorizzazione all'immissione in commercio, non è variata dall'ultimo rapporto del 2008, che si riferiva agli anni 2005-2007. Infatti, nell'ultimo rapporto del 2009, riferito agli anni 2006-2008, il *delay* medio intercorrente tra l'AIC dell'EMA, al compimento delle procedure di definizione del prezzo di rimborso, variano da 101 a 403 giorni, mentre per gli anni 2005-2007 l'intervallo variava da 98 a 412 giorni. In riferimento alla variabilità tra gli Stati Membri dell'Unione Europea, l'indicatore W.A.I.T mostra come proprio gli Stati che hanno una procedura di approvazione e con contrattazione del prezzo di rimborso a livello nazionale (in fase di pre-lancio) registrano tempi di approvazione più lunghi rispetto agli Stati che recepiscono automaticamente le delibere EMA, e formulano il prezzo in una fase successiva al lancio. Di seguito si possono osservare due grafici che rappresentano alcuni dati estraibili dall'indicatore W.A.I.T. Nel grafico 1 si fa riferimento alla percentuale di disponibilità dei farmaci sul territorio nazionale (per cui è stata completata la procedura di contrattazione nazionale):

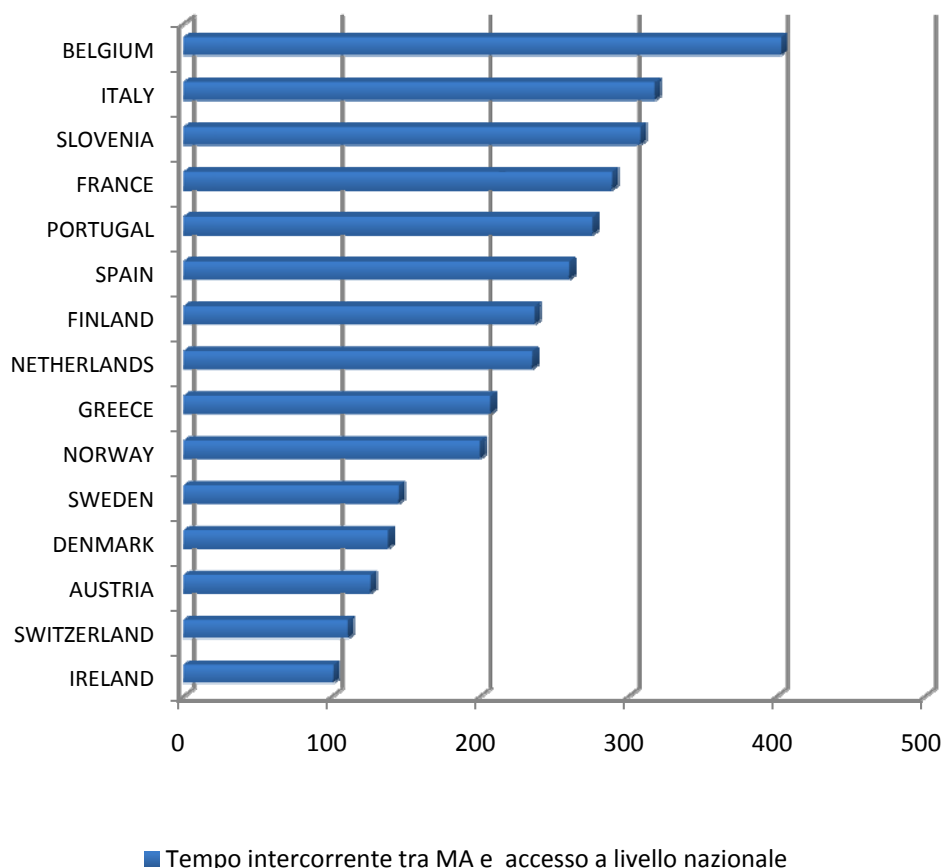
Figura 1 – Disponibilità del farmaco sul territorio nazionale

Disponibilità del farmaco sul territorio nazionale



Fonte: nostre elaborazioni da EFPIA, Patient W.A.I.T indicator

mentre nel grafico 2 si fa riferimento al tempo medio intercorrente tra l'autorizzazione EMA e la disponibilità del farmaco a livello nazionale.

Figura 2 – Tempo intercorrente tra MA e accesso a livello nazionale**Tempo intercorrente tra MA e accesso a livello nazionale**

Fonte: nostre elaborazioni da dati EFPIA, Patient W.A.I.T indicator

Dal grafico 1 si evince come l'Italia abbia una buona capacità di recepimento dei farmaci nel suo complesso a livello nazionale, ma in un arco di osservazione di 3 anni. Infatti tra gli anni 2006 e 2008, dei farmaci per cui è stata richiesta la rimborsabilità in Italia (e cioè tutti quelli *in scope* che ammontano a 65), sono stati approvati e dunque disponibili a livello nazionale nel 2009 il 71% di essi, a fronte della Danimarca con l'89% (lo stato che mostra la maggiore capacità di recepimento), e della Slovenia con il 47% (lo Stato che mostra la minore capacità di recepimento). Dal grafico 2 però, è evidente come l'Italia rappresenti il sistema più

lento (dopo il Belgio) per la conclusione della procedura di definizione del prezzo di rimborso (con una media di 318 giorni), e dunque per rendere disponibile il farmaco sul territorio nazionale. Collocandosi al secondo posto del ranking, si osserva una sola *performance* peggiore, quella del Belgio con 403 giorni; mentre la procedura più veloce si osserva per l'Irlanda, con 101 giorni. Da questa analisi bisogna fare degli opportuni distinguo. Ci sono dei paesi che non vincolano la disponibilità del farmaco alla conclusione della procedura di *Pricing and Reimbursement*; infatti per Uk e Germania la procedura di recepimento dei farmaci è più veloce. Ma inoltre, la disponibilità del farmaco a livello nazionale, non vuol dire che quest'ultimo è disponibile nelle strutture ospedaliere.

3. Il funzionamento dei prontuari terapeutici territoriali

Com'è ormai noto in Italia, il procedimento di recepimento del farmaco non finisce con l'omologazione dell'AIC rilasciata dall'EMA, e la definizione del prezzo di rimborso del farmaco da parte dell'AIFA con successiva pubblicazione in G.U. della determina. In particolare per l'Italia esistono ulteriori step da superare affinché il farmaco sia disponibile per il cittadino.

3.1 Le procedure per l'inserimento nel PFN

Le procedure percorribili per la richiesta dell'autorizzazione all'immissione in commercio sono prevalentemente tre:

- la procedura nazionale, che comporta la richiesta dell'AIC all'autorità nazionale del farmaco, e l'autorizzazione avrà validità nello stato nazionale.
- procedure europee:
 - la procedura decentrata (o di riconoscenza reciproca – *mutual recognition*) che si avvale della valutazione del farmaco da parte di un gruppo di Stati membri che poi viene validata da tutti gli altri attraverso l'approvazione della valutazione da essi fatta, e
 - la procedura centralizzata, quella ormai più comune e che si segue soprattutto nel caso di farmaci innovativi, attraverso la quale si richiede

l’Autorizzazione all’Immissione in Commercio all’EMA, il cui rilascio ha validità su tutto il territorio dell’Unione Europea.

Nel caso dei farmaci ospedalieri (o comunque di quelli più innovativi) si tende a utilizzare quasi sempre quest’ultima procedura. Una volta che l’azienda produttrice ottiene l’AIC, bisogna chiedere l’omologazione e la definizione del prezzo di rimborso all’AIFA. Come visto precedentemente, il tempo medio impiegato dall’Italia per i 65 farmaci per cui è stata richiesta l’omologazione dell’AIC e il prezzo di rimborso in Italia tra il 2006 e il 2008 (fonte EFPIA), è stato pari a 318 giorni per questo primo passaggio, mentre in altri paesi il processo è molto più rapido. Inoltre, come mostrano precedenti studi, per un gruppo di farmaci valutati tra il 2005 e il 2007, il tempo medio di recepimento dei farmaci da parte dell’AIFA è stato di 226 giorni (Cerm 2009). La differenza tra questo dato e quello dell’EFPIA è attribuibile al fatto che nel gruppo dei 65 farmaci valutati considerati da quest’ultima sono compresi anche farmaci classificati dall’AIFA in fascia A, mentre nello studio Cerm venivano presi in considerazione solo farmaci ospedalieri. Successivamente a questo primo step, come è ben noto, si aprono una serie di ulteriori autorizzazioni da ottenere sia a livello regionale che a livello sub-regionale, che porta a una moltiplicazione dei momenti di decisione e degli enti che devono pronunciarsi, prima che il farmaco sia disponibile in tutte le strutture ospedaliere. Dunque, anche se gli step di valutazione e approvazione dell’EMA attraverso il rilascio dell’AIC da parte del CHMP, e l’omologazione dell’AIFA assicurino che il farmaco sia *safe and effective*, le commissioni terapeutiche locali, che presiedono e decidono la composizione dei prontuari territoriali, possono bloccare di fatto la prescrivibilità di un farmaco ospedaliero che “teoricamente” è prescrivibile su tutto il territorio europeo essendo esso un LEA. Infatti, i Prontuari Terapeutici Territoriali, nascendo originariamente come un elenco regionale (dunque non con finalità di vincolo) di tutti i farmaci utilizzati nelle strutture ospedaliere della Regione, diviene – con il progressivo avanzamento del processo federalista e dei vincoli di ripiano imposti alle Regioni nel caso di sfioramento del tetto di spesa – un elenco vincolante.

3.2 La struttura dei Prontuari nelle Regioni

In base alle interviste condotte dall'Istituto per la Competitività ai servizi farmaceutici delle Regioni italiane, alle principali aziende farmaceutiche, e confrontando i risultati con l'analisi della regolamentazione regionale, al 2010 si riscontra la seguente struttura dei prontuari terapeutici nelle Regioni italiane:

- 16 Regioni Italiane hanno un Prontuario Terapeutico Regionale:
 - Abruzzo
 - il processo di inserimento è avviato o dalle Commissioni Terapeutiche Locali, o direttamente dall'Azienda titolare dell'AIC.
 - Basilicata
 - il procedimento prevede che un clinico richieda alla commissione terapeutica aziendale l'inserimento della molecola nel PTO;
 - l'eventuale valutazione positiva fa scattare la richiesta alla Commissione Terapeutica Regionale l'inserimento nel PTOR, che in caso di risposta positiva rende immediato l'inserimento della molecola negli altri PTO);
 - il parere negativo deve essere motivato;
 - esistono vie preferenziali per farmaci oncologici.
 - Calabria
 - il PTOR della Calabria è divenuto vincolante con il decreto n. 426 del gennaio 2009;
 - il clinico richiede la possibilità di utilizzo del farmaco alla propria commissione terapeutica aziendale, che avrà 15 giorni dovrà pronunciarsi.
 - in caso di parere positivo il clinico potrà utilizzare il farmaco, ma tale utilizzazione determina la richiesta di un parere alla commissione terapeutica regionale che dovrà esprimersi entro la prima revisione utile;
 - il PTOR è valido anche per i farmaci in PHT, i quali sono automaticamente recepiti nel prontuario di continuità Ospedale Territorio.

○ Campania

- il tavolo tecnico per le problematiche del farmaco valuta le richieste di inserimento di nuovi farmaci solamente dalle commissioni tecniche delle strutture sanitarie della Regione;
- nonostante il carattere vincolante del Prontuario campano, in alcuni casi si permette l'utilizzo di un nuovo farmaco ancora non in PTOR previa autorizzazione della commissione aziendale;
- il criterio di selezione riguarda sia principi generali come l'esperienza d'uso nelle strutture della Regione, criteri scientifici come la letteratura a supporto dell'efficacia terapeutica, ed economici come il rapporto rischio/beneficio e costo/beneficio;
- principi attivi già presenti nel PTOR ma con specialità che ne variano la modalità di somministrazione, non sono soggetti alla valutazione della Commissione;
- esistono vie preferenziali per farmaci oncologici con il rimborso attraverso il File F, dettagliatamente disciplinate da delibere regionali che aggiornano periodicamente l'elenco dei farmaci e le soglie di rimborsabilità tramite File F.

○ Emilia Romagna

- il processo di recepimento può partire dall'interno della stessa Commissione Regionale del Farmaco, attraverso la richiesta da parte di uno dei membri, o da una commissione provinciale del farmaco;
- criteri: evidenze cliniche, efficacia, sicurezza, esperienze d'uso in sede locale;
- i medicinali compresi riguardano quelli usati in ricovero come nei percorsi di continuità assistenziale (dunque Farmaci classificati nel PFN come H, o inseriti nel PHT – prontuario di continuità assistenziale).

○ Lazio

- e ancora una delle poche Regioni che prevede la richiesta di inserimento di un nuovo farmaco direttamente da parte dell'azienda titolare dell'AIC;
- da fonti aziendali rimane la Regione in cui si registrano maggiori ritardi nel recepimento del farmaco nel Prontuario Regionale;
- prevede la valutazione di farmaci in PHT che hanno modalità particolari di somministrazione;

- eccezioni per alcuni farmaci oncologici rimborsati tramite File F in Day Hospital.
- Liguria
 - prontuario Regionale (PTR) valido solamente per 6 categorie terapeutiche;
 - il procedimento parte prevalentemente dal clinico e dalle Commissioni Terapeutiche Locali;
 - esiste una sottocommissione per il prontuario terapeutico regionale che valuta e aggiorna il PTR;
 - c'è una valutazione anche sui farmaci per la continuità assistenziale.
- Marche
 - il Titolare AIC del farmaco invia richiesta di inserimento alla CRAT – Commissione regionale per l'appropriatezza terapeutica;
 - il parere positivo della CRAT comporta l'inserimento del farmaco nel PTOR, ma non determina l'automatico recepimento nei Prontuari Locali, che può avvenire solamente con una esplicita approvazione di quest'ultimi, e successivamente all'inserimento nel PTOR, perché vincolante.
- Molise
 - la richiesta di inserimento di un nuovo farmaco nel PTOR può avvenire da parte di un clinico, o direttamente da un membro della Commissione PTOR.
- Puglia
 - il procedimento è bottom-up. Le commissioni terapeutiche aziendali (delle aziende sanitarie) richiedono inserimento di un nuovo farmaco alla commissione terapeutica aziendale, che deve esprimere parere per l'inserimento o meno del farmaco nel PTOR;
 - in caso di parere positivo il farmaco può essere inserito nei PTO.
- Sardegna
 - la richiesta parte sempre dal clinico, e può nascere in seno alla Commissione Terapeutica Regionale (CTR) se il clinico è membro di quest'ultima;
 - oppure il clinico può fare invece richiesta alla Commissione terapeutica provinciale, o locale, che richiederanno l'inserimento del nuovo farmaco nel PTOR alla CTR.

- Sicilia
 - la richiesta parte sempre dal clinico responsabile di unità operativa, che può fare richiesta di inserimento alla propria commissione PTO, che a sua volta inoltrerà la richiesta alla commissione PTOR;
 - se il clinico è membro del PTOR, potrà fare direttamente richiesta alla Commissione Regionale;
 - disciplina specifica per farmaci oncologici (nello specifico per i farmaci antitumorali in Day Hospital, il cui rimborso fu interrotto nel 2008 per i pazienti residenti in altre Regioni).

- Umbria
 - la richiesta parte dal clinico ed è indirizzata al gruppo tecnico del PTOR.

- Valle d'Aosta
 - il processo di recepimento si avvia con il clinico che fa richiesta di inserimento di un nuovo farmaco al servizio di farmacia ospedaliera della propria struttura, che la inoltra alla Commissione Regionale che aggiorna il PTR.

- Veneto
 - il processo di recepimento del nuovo farmaco in Veneto può essere avviato da diversi soggetti: (Commissioni locali, società scientifiche di rilevanza nazionale, 5 richieste di clinici, azienda farmaceutica);
 - esistono regolamentazioni specifiche per i farmaci oncologici ad alto costo.

- 1 Provincia autonoma
 - Trento
 - per l'avvio della procedura di recepimento è necessaria la richiesta di un primario.

- 1 Regione con ESTAV
 - Toscana
 - suddivisa in Aree Vaste attraverso le Estav (Enti per i servizi tecnico-amministrativi di area vasta);

- ad ogni area vasta esiste un Prontuario Terapeutico di area vasta (PTAV) aggiornato dalla relativa commissione terapeutica (CTAV);
 - il processo è attivato prevalentemente dai clinici.
- 3 Regioni e 1 Provincia Autonoma non hanno un Prontuario Regionale o Provinciale (Friuli Venezia Giulia, Lombardia, Piemonte, e la PA di Bolzano).

3.3 Le conseguenze della difformità delle decisioni in merito al recepimento dei nuovi farmaci da parte delle Regioni

In base all'autonomia a loro concessa, le Regioni attraverso le decisioni delle rispettive commissioni tecniche, determinano l'opportunità o meno di recepire un farmaco da parte delle strutture sanitarie della Regione. Questo procedimento porta con sé diverse implicazioni di equità nell'accesso al servizio di assistenza farmaceutica da parte dei cittadini, dal momento che, con il funzionamento dei Prontuari Terapeutici:

- si moltiplicano le richieste che il titolare AIC dovrà fare al “terzo pagante” per ottenere l'accesso al mercato. Infatti le aziende titolari dell'AIC, dopo la contrattazione del prezzo di rimborso con l'AIFA, devono fare domanda di inserimento del prodotto nel Prontuario Terapeutico immediatamente successivo al Prontuario Farmaceutico Nazionale (PFN) predisposto dall'AIFA, e cioè a un PTOR (che è il prontuario gerarchicamente successivo al PFN), o a un Prontuario di Area Vasta – PTAV, o direttamente un prontuario Ospedaliero (come in Lombardia per esempio);
- per ognuna di queste autorità territoriali (Regione, Area Vasta, Provincia e singola Azienda Ospedaliera), ci sarà una commissione *ad hoc* che decide se il farmaco è prescrivibile – o meno – nella Regione;
- le stesse procedure di richiesta di inserimento del farmaco nel Prontuario di riferimento sono differenti tra le Commissioni regionali. Spesso l'avvio del processo di recepimento del farmaco avviene attraverso un clinico, e con un

procedimento *bottom up*. Ma in alcune Regioni l'azienda titolare dell'AIC può fare domanda di inserimento direttamente alla Commissione regionale;

- l'autonomia di ogni Commissione, sia a livello regionale, che a livello sub-regionale, porta ad avere decisioni (approvazione o non approvazione del farmaco) e tempi di risposta differenti da Regione a Regione. Ciò comporta una non uniformità della disponibilità del farmaco sul territorio nazionale, e dunque a una non uguaglianza per i cittadini nell'accesso all'assistenza farmaceutica in ospedale;
- ne risulta alterata la concorrenza sul mercato. Infatti, anche se come prevede il Trattato della Comunità Europea, le regole della concorrenza trovano precise deroghe quando si tratta di materie che impattano sulla salute e la sicurezza dei cittadini, una segmentazione del mercato così forte sul territorio nazionale porta a pericoli di distrazione del gioco competitivo attraverso collusioni e spartizioni di mercato da parte dei concorrenti.

4. Analisi dell'evoluzione dei Prontuari

Il Piano Sanitario Nazionale 2011-2013, nel ribadire che il Prontuario Farmaceutico Nazionale (PFN) è riferimento inderogabile e garantisce l'unitarietà dell'assistenza farmaceutica, afferma esplicitamente che "l'evoluzione federale del nostro ordinamento e dell'assistenza sanitaria ha evidenziato e enfatizzato le differenze strutturali ed organizzative presenti nelle diverse Regioni italiane incidendo, in alcuni casi, sull'omogeneità dell'assistenza farmaceutica". Per far fronte a tale disomogeneità la Conferenza Stato-Regioni e il Ministero della Salute attraverso l'accordo della Conferenza Unificata Stato-Regioni dello scorso 18 novembre prevedono, proprio per i Prontuari terapeutici territoriali, un cambiamento nel meccanismo di recepimento dei farmaci. Infatti l'Accordo rende obbligatorio l'inserimento dei farmaci valutati innovativi nei Prontuari Regionali, e dunque prescrivibili dalle strutture sanitarie del territorio nazionale una volta che l'AIFA avrà

varato la delibera. Di conseguenza saranno modificati anche i criteri di valutazione del Farmaco: l'algoritmo di Montanaro utilizzato da AIFA dovrà necessariamente essere aggiornato e ampliato, proprio perché il criterio di innovatività dovrà essere applicato anche ai farmaci in fascia H, e non solo a quelli di continuità assistenziale in PHT o in Fascia A, che già ora sono valutati attraverso tale algoritmo. Questo provvedimento in sostanza riduce il tempo medio di recepimento del farmaco a livello regionale per i farmaci innovativi. Infatti, per questi farmaci, si tenderà a superare il problema della disparità nell'accesso alle cure tra i cittadini italiani, proprio perché l'accesso sarà uniforme sul tutto il territorio italiano, a meno di valutazioni difformi da parte delle Commissioni tecniche regionali che, se recepite dall'Aifa, avranno carattere vincolante per tutte le altre Regioni.

4.1 Indagine sul campo

L'Istituto per la Competitività ha condotto delle interviste strutturate a rappresentanti delle Istituzioni, sia a livello centrale come l'AIFA, la Conferenza Stato-Regioni, e il Ministero della Salute, come pure a livello decentrato, e in particolare a rappresentanti dei dipartimenti delle politiche del farmaco degli assessorati alla salute delle Regioni Italiane, ad alcune delle principali e più innovative aziende farmaceutiche operanti in Italia e alle associazioni di malati, in particolare attraverso l'intervista al Coordinamento Nazionale Associazioni Malati Cronici (CNAMC) di CittadinanzAttiva. Il quadro che emerge è chiaro: trovare soluzioni per by-passare le incoerenze ormai sedimentate da tempo nel sistema di recepimento dell'innovazione farmaceutica nelle strutture ospedaliere italiane è un interesse di tutti gli stakeholders. In particolare, tutti gli intervistati riscontrano che la disomogeneità nell'accesso ai farmaci è presente, e che il superamento della moltiplicazione delle procedure di valutazione, è un auspicio sia dei cittadini (ultimi beneficiari del servizio di assistenza farmaceutica), che delle aziende produttrici. Anche le Regioni però, dal loro punto di vista, soffrono per via di un processo federalista ancora non concluso del tutto, e che stabilisce vincoli a livello centrale delegando la responsabilità della loro ottemperanza a livello locale.

A. Il punto di vista delle Regioni

La questione più importante che emerge dalle interviste condotte a livello regionale riguarda proprio la parziale autonomia delle Regioni nel governare la politica farmaceutica. I problemi individuati dalle Regioni sono i seguenti:

- il tetto di spesa per i farmaci ospedalieri è incoerente con il processo innovativo in questo settore. Inoltre, come la definizione del tetto di spesa farmaceutica nel suo complesso, essendo una quota parte della spesa sanitaria complessiva, a sua volta definita in percentuale rispetto al PIL, ed essendo quest'ultimo una variabile esogena al sistema sanitario, si finisce per avere vincoli di bilancio in valore assoluto che oscillano in base a motivazioni del tutto estranee al settore cui il vincolo si riferisce. Questa situazione crea un *loop*, proprio perché una congiuntura economica bassa blocca il recepimento dell'innovazione. Questo fenomeno è di per se controproducente anche in termini di impatto economico (in modo indiretto), oltre che terapeutico;
- per la spesa farmaceutica ospedaliera non è previsto un *pay-back* da parte degli altri agenti della filiera del farmaco (azienda produttrice titolare dell'AIC e distributore), e lo sfioramento del tetto di spesa (inadeguato) è a totale carico della Regione.
- questo vincolo di ottemperanza non ha in contropartita la possibilità della Regione di definire un prezzo regionale (cosa che comunque risulterebbe una eccessiva complicazione), e non sempre è facile scaricare il disavanzo su altri capitoli di spesa;
- il ripiano dello sfioramento attraverso altre voci di spesa del settore sanitario, o attraverso il canale extra-sanitario, non sempre è sufficiente, e in tutti i modi è valutato incoerente da parte di molte Regioni, in quanto risulta paradossale che

per la definizione di un vincolo di spesa esogeno su un capitolo di spesa particolare, bisogna variare la composizione del bilancio regionale, senza però poter influire direttamente sulle determinanti delle risorse attribuite alla Regione.

B. Il punto di vista delle aziende

La constatazione di fondo che viene fatta nell'intervistare i responsabili delle principali aziende farmaceutiche presenti sul territorio italiano, è che le incoerenze nel sistema di recepimento dell'innovazione farmaceutica in Italia sono palesi e che, oltre a non andare a vantaggio della propria azienda per via della moltiplicazione degli adempimenti burocratici, non costituiscono un vantaggio neanche per i cittadini. I motivi sono differenti:

- si limita significativamente la possibilità di accedere ai farmaci in maniera omogenea sul territorio nazionale (pensiamo per esempio agli spostamenti che molti pazienti, spesso anche sollecitati dai medici curanti, sono costretti a dover fare da una Regione ad un'altra;
- il ritardo nel recepimento del farmaco potrebbe avere effetti negativi rispetto alla decisione dell'azienda di investire in Ricerca e Sviluppo in Italia, proprio perché, constatando nel tempo un comportamento regolatorio poco chiaro e frammentato, l'azienda può tendere a considerare il nostro paese soltanto come un mercato di vendita, e non anche di produzione di nuovi farmaci.

In questo caso specifico si assisterebbe infatti alla perdita di *outcome* sanitario (benessere), oltre alla perdita sociale derivante dalla probabile riduzione degli investimenti in Ricerca e Sviluppo di ulteriori nuovi farmaci. Ma la cosa più grave ancora per entrambe le parti (produttore e consumatore), è che le incoerenze nel processo di recepimento dei farmaci che si è venuto a consolidare negli anni, non premia necessariamente l'innovazione farmaceutica, dal momento che non c'è una vera e propria valutazione dell'innovatività da parte delle Regioni. La valutazione, infatti, è stata già effettuata da EMA ed AIFA, e l'innovazione non può avere valore differente su una popolazione ridotta come quella delle Regioni italiane, che non potrebbe mostrare forti disomogeneità nel quadro epidemiologico tali da giustificare un differente giudizio sull'efficacia terapeutica dei farmaci. La soluzione proposta

nell'Accordo della Conferenza Stato-Regioni del 18 novembre 2010 circa l'inserimento automatico dei farmaci innovativi nei prontuari regionali, viene condivisa dalle Aziende. Ma rimangono criticità in riferimento all'implementazione di questa nuova procedura:

- da un punto di vista aziendale sono rilevanti i tempi. Non basta sostituire chi valuta la possibilità di rendere disponibile un nuovo farmaco nelle Regioni, l'importante è farlo con criteri chiari e soprattutto in tempi rapidi, a prescindere dall'esito;
- se le procedure di valutazione dell'innovatività del farmaco sono lente, il rischio è di banalizzare anche lo sforzo effettuato da quelle Regioni che hanno implementato processi virtuosi di recepimento, ritardando anche nel loro territorio la disponibilità del farmaco innovativo;
- rimane difficile pensare che la valutazione dell'innovatività non sarà ponderata anche sulla base della sostenibilità del prezzo del farmaco innovativo da parte delle Regioni. Il problema è che, oltre ai tempi, per rendere sostenibile l'inserimento dei nuovi farmaci in tutte le Regioni, si incida molto sul prezzo di rimborso, con tutti i problemi che ne derivano rispetto al *parallel import*, e alla convenienza (da parte del titolare AIC) di distribuire il farmaco in Italia.

C. Il punto di vista delle associazioni dei malati

I-Com ha effettuato una intervista al CNAMC (coordinamento Nazionale Associazione Malati Cronici) facente riferimento a CittadinanzAttiva, che valuta positivamente il nuovo accordo tra Ministero della Salute e Conferenza Stato-Regioni. Il CNAMC sostiene che finalmente è stato fatto un passo avanti rispetto al problema della disomogeneità nell'accesso ai farmaci tra le Regioni italiane, e che l'accordo raggiunto sancisce un punto d'arrivo al quale hanno contribuito in maniera determinante anche le associazioni dei pazienti. Il Direttore della rete nazionale delle

associazioni di malati cronici sostiene che fino ad ora si sono registrati casi nei quali anche farmaci importanti (H o A-PHT) teoricamente prescrivibili su tutto il territorio nazionale come da pubblicazione in G.U., non sono stati presenti per un lungo lasso di tempo in alcune Regioni, o in singole ASL e Ospedali. Molti casi infatti sono stati rilevati attraverso denunce provenienti dalle associazioni di malati, al quale i pazienti si rivolgono grazie anche alla loro capillare attività di *audit* civico sul territorio. Spesso le stesse associazioni si sono trovate impegnate nel denunciare – attraverso il contenzioso amministrativo – casi di rifiuto di rimborsabilità, o di negazione di prescrizione di farmaci importanti. Il CNAMC auspica dunque che il nuovo accordo sancisca la fine di una fase di transizione nella *governance* della politica farmaceutica tra Stato e Regioni, e soprattutto che si trovino momenti e luoghi ufficiali di audizione delle associazioni dei pazienti da parte di AIFA e delle Commissioni tecniche regionali, sulle problematiche che riguardano l'accesso dei pazienti alle terapie.

5. L'Accordo della Conferenza Stato-Regioni sui farmaci innovativi

Il 18 novembre 2010 è stato raggiunto un accordo (pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana il 10 gennaio 2011), concernente l'accesso ai farmaci innovativi. L'accordo prevede che Regioni e PPAA assicurino l'immediato recepimento negli ospedali dei medicinali che a giudizio della CTS dell'AIFA possiedono il requisito di innovatività importante o potenziale (Art. 1, Comma 1). In questo comma si prevede che i criteri di innovatività siano predefiniti dalla stessa Commissione Tecnico-Scientifica dell'Aifa, senza però arrecare alcun dato aggiuntivo in merito a quali criteri verranno utilizzati, né prevedendo un ulteriore decreto che li definisca nel dettaglio.

Nel comma 2 si fa riferimento alla facoltà delle Regioni di recepire un solo farmaco innovativo nel Prontuario Regionale, tra tutti quelli che hanno la stessa indicazione terapeutica; in altre parole la Regione può scegliere di mantenere almeno un farmaco innovativo tra gli equivalenti. Il comma 2, dunque, lascia un margine di manovra per le Regioni nel determinare la politica farmaceutica in base a proprie valutazioni tecnico-scientifiche (inerenti per esempio l'appropriatezza del farmaco rispetto al

particolare percorso diagnostico-terapeutico scelto), ma anche in base al rapporto costo-efficacia, che considera esplicitamente il costo come una variabile di scelta.

Infine il Comma 3 dell'Articolo 1, prevede una finestra di 60 giorni per l'espletamento da parte delle Regioni di tutte le procedure burocratiche per il recepimento del farmaco innovativo. Questa possibilità appare a tutti gli effetti una sorta di sprone ad accorciare i tempi di recepimento del farmaco innovativo da parte delle Regioni. In riferimento a questa possibilità, la lettura può essere duplice: o una deroga all'automaticità di inserimento prevista nel comma 1, o la previsione di un tempo massimo per la decisione da parte della Regione di recepire il farmaco innovativo. Da questo comma si evince – dunque – che il meccanismo che si verrebbe a creare in presenza di numerosi farmaci innovativi che andranno a costituire alternativa terapeutica di farmaci già esistenti, è paragonabile al meccanismo attuale, che rende possibile alle Regioni giustificare il non inserimento di un farmaco nel Prontuario Regionale perché esistono già equivalenti terapeutici. Nonostante ciò non c'è dubbio che quest'accordo sproni le Regioni a recepire in tempi rapidi (due mesi) i farmaci innovativi. E' dunque chiaro che l'accordo sancisce un nuovo inizio nella *governance* multilivello della politica farmaceutica, dal momento che si superano i problemi di disomogeneità nell'accesso alle cure innovative da parte dei pazienti almeno per quanto riguarda i farmaci innovativi "importanti", i quali tutt'oggi potrebbero comunque subire il *burden* amministrativo presente nelle procedure di recepimento dei farmaci nei prontuari regionali e sub-regionali. Questa soluzione è dunque condivisa dal mondo produttivo (che la definisce un buon inizio) come pure dalle associazioni scientifiche e da quelle dei malati, le quali ultime hanno spesso denunciato situazioni di disparità nell'accesso a farmaci ritenuti importanti, come si afferma nelle stesse premesse dell'accordo: *"al Ministero della salute è stato segnalato, anche per il tramite di interrogazioni parlamentari, che in taluni ambiti regionali i farmaci innovativi sono messi a disposizione degli assistiti con un certo ritardo rispetto alle determinazioni dell'AIFA"*. Nonostante ciò restano alcune perplessità in riferimento a come le norme contenute in tale decreto saranno realmente attuate. Si fa riferimento per esempio ai comportamenti di chiusura che alcune Regioni e/o Commissioni locali potrebbero assumere, come pure in riferimento alla definizione dei criteri di valutazione dell'innovatività del farmaco, e all'equilibrio

economico-finanziario del bilancio regionale. Le preoccupazioni riguardano i seguenti aspetti:

- a. con questa soluzione non si risolve – ancora una volta – l’inadeguatezza del tetto alla spesa farmaceutica, del tutto sottodimensionato rispetto alla spesa storica;
- b. la definizione dell’innovatività del farmaco non è ancora chiara;
- c. certezza nei tempi: si potrebbe correre il rischio di allungare i tempi nel processo di inserimento proprio dei farmaci innovativi nel Prontuario Farmaceutico Nazionale, per via della presa in carico da parte dell’AIFA delle preoccupazioni sull’equilibrio economico-finanziario dei bilanci regionali;
- d. in questo modo non si farebbe altro che allungare il tempo impiegato dall’AIFA per rendere disponibile il farmaco alle Regioni, avendo comunque un effetto di ritardo nel recepimento dell’innovazione farmaceutica, che potrebbe addirittura ritardare il recepimento del farmaco innovativo nelle Regioni che non hanno un Prontuario Regionale, o per quelle Regioni che sono in grado già oggi di recepire velocemente il farmaco.

Appare chiaro che la preoccupazione della sostenibilità dei conti del bilancio regionale è presente e fondata, anche di fronte a una soluzione che, seppur tende a sorpassare il problema della disomogeneità nell’accesso all’assistenza farmaceutica ospedaliera da parte dei cittadini, ancora una volta non sembra andare al fondo del problema, e dare anche alle Regioni l’autonomia necessaria per determinare la loro capacità di spesa, capacità necessaria per l’attuazione di un vero federalismo. Infatti, è forte la preoccupazione da parte delle Regioni di un vero e proprio indebolimento della loro capacità di incidere sulla politica farmaceutica subendo ancora, oltretutto, i vincoli definiti a livello centrale. A tal proposito, sempre nelle premesse dell’Accordo della Conferenza Stato-Regioni, si fa esplicito riferimento a questa questione sottolineando che le disposizioni prese non comportano *effetti peggiorativi* sugli equilibri di bilancio regionale, in quanto l’attuazione di queste disposizioni fanno riferimento

esclusivamente ad *aspetti procedurali*. Ma, se da una parte si evince dall'Accordo che c'è l'intenzione di lasciare discrezionalità alle Regioni nella scelta di farmaci innovativi che trovino equivalenti terapeutici nel Prontuario Regionale, dall'altra parte si prevede che qualora la Regione ritenga che un medicinale dichiarato innovativo dall'AIFA non meriti tale classificazione, non può più decidere autonomamente di non inserire il farmaco nel prontuario, o di negarlo su richiesta esplicita di un clinico. Se una Regione è in disaccordo con il giudizio di AIFA, dunque, deve avviare una procedura di revisione che investe direttamente la CTS e le altre Regioni. L'eventuale revisione dell'Agenzia Italiana del Farmaco diverrebbe vincolante per tutte le Regioni. La preoccupazione delle Regioni dunque può apparire fondata in presenza di vincoli ancora stringenti come il tetto di spesa sui farmaci ospedalieri. In questo contesto dunque riemerge la necessità di istituzionalizzare un processo di *Health Technology Assessment* che di fatto vada a sostituire la logica dei PTOR, e che supporti le Regioni nel giustificare (senza vincolare) la scelta di un farmaco innovativo tra gli altri presenti nel Prontuario Regionale, o di contro-argomentare le decisioni di AIFA.

6. Il ruolo dell'*Health Technology Assessment* nella valutazione del farmaco

A differenza degli altri contesti nazionali e regionali, in Italia non si riscontra una differenziazione tra il momento della valutazione e quello della decisione nella scelta della tecnologia sanitaria, ma si tende a far coincidere questi due momenti in un unico processo decisionale, e attraverso un'unica sede di discussione; è il caso delle commissioni tecnico-scientifiche che determinano la politica farmaceutica. A livello nazionale, infatti, l'attività di valutazione del farmaco non si svolge attraverso entità terze che producono risultati tramite ricerca a supporto dei decisori politici, ma attraverso l'AIFA, che svolge sia un ruolo di valutatore (omologa l'AIC deliberata dall'EMA in caso di procedura centralizzata, o valuta essa stessa il nuovo farmaco in caso di procedura nazionale), sia un ruolo di regolatore in quanto fissa il prezzo del nuovo farmaco e decide la classe di rimborsabilità. Inoltre, lo schema che porta a far coincidere il momento di valutazione e il momento di decisione sul recepimento (o meno) di un nuovo farmaco, viene replicato anche a livello Regionale e sub-Regionale con i Prontuari Terapeutici. Il problema ovviamente non risiede nel fatto che ci siano

organismi di valutazione differenti dall’AIFA a livello Regionale e locale, ma nel fatto che i Prontuari Terapeutici non applicano nel loro processo valutativo la logica propria dell’HTA. La logica di “filtro vincolante” del Prontuario Terapeutico limita anche la portata delle esperienze di HTA a livello regionale. Seguendo quanto affermato da Cicchetti (2009), alcune esperienze di HTA in Emilia Romagna e Veneto, e alcune esperienze di HTA-*Hospital based*, come nel caso del Policlinico Universitario Agostino Gemelli, indicano come tale sistema di valutazione e di definizione delle strategie di politica sanitaria possa essere implementato in maniera efficiente ed efficace anche a livello regionale o di singola azienda. Facendo esplicito riferimento alle Regioni, la loro ormai piena responsabilità nel ripiano di un eventuale sfioramento della spesa farmaceutica ospedaliera, le porta a privilegiare strumenti di valutazione e controllo limitativo e vincolante nel recepimento dei farmaci dal Prontuario Farmaceutico Nazionale. La differenza tra l’approccio HTA e quello di una commissione PTOR nella determinazione di una politica del farmaco può essere riassunta nei seguenti punti:

Tabella 1 – Confronto tra logica PTOR e HTA

PTOR	HTA
Budget impact oriented	Cost-effectiveness oriented
Barriera all’ingresso di farmaci (secondo una logica <i>in-out</i>)	Nessuna barriera al recepimento dei farmaci
Valutazione con approccio non multidisciplinare	Valutazione con approccio multidisciplinare
Coinvolgimento di sole categorie professionali (medici e farmacisti)	Coinvolgimento di differenti categorie di stakeholders (medici, pazienti, azienda farmaceutica, economisti, statistici, associazioni di pazienti)

Se si fa riferimento alla caratteristica comune quasi a tutti i PTOR, ossia quella di essere vincolanti per i prontuari gerarchicamente inferiori, si capisce come tramite di essi si faccia una selezione senza valutazione. Alla luce delle nuove disposizioni

contenute nell'Accordo di cui sopra, dunque, sarà ora necessario adottare un approccio multidisciplinare e multi-stakeholder di tipo HTA (coinvolgimento di pazienti, industria e società scientifiche, produzione di report) nei vari Prontuari Terapeutici Regionali, di Area Vasta, Provinciali e Aziendali. Infatti, l'art. 2 del suddetto accordo indica che, qualora le Regioni intendessero riesaminare una decisione di AIFA riguardo l'innovatività di un farmaco, devono avviare un processo di revisione sulla base di “*approfondite valutazioni tecniche*”. Con tale affermazione non si può non far riferimento alla necessità di produrre contro-argomentazioni basate sull'evidenza scientifica, attraverso una tipica valutazione HTA.

7. Conclusioni

Il problema dell'accesso ai farmaci nelle Regioni italiane è noto e oggetto di dibattito. La disparità nell'accesso all'assistenza farmaceutica da parte dei cittadini è stata più volte evidenziata dalle associazioni dei diritti del malato, che denunciano spesso la mancanza di omogeneità sul territorio italiano della disponibilità di farmaci, determinando di fatto una disomogeneità del trattamento dei pazienti, e una non uniformità del LEA assistenza farmaceutica sul territorio nazionale. Come si è visto, nella *governance* tra Stato e Regioni della politica farmaceutica, un ruolo importante è giocato dai Prontuario Terapeutici Regionali e sub-regionali. Dalle indagini condotte da I-Com emerge come quasi ogni Regione abbia adottato un prontuario terapeutico vincolante rispetto ai prontuari dei singoli ospedali, e come man mano col passare del tempo le procedure di recepimento del farmaco a livello regionale si siano differite tra le Regioni. E anche vero che ogni Regione sta sviluppando man mano una propria prassi per dare la possibilità a un medico di prescrivere un farmaco ancora non valutato dalla Commissione Regionale, per poi valutarlo successivamente, ma queste prassi rimangono comunque eccezioni rispetto al meccanismo del prontuario. Non si può negare dunque che il farmaco una volta inserito nel PFN attraverso la pubblicazione della determina AIFA in G.U. non è immediatamente disponibile su tutto il territorio nazionale. Ciò è comprovato dal tempo intercorrente tra l'inserimento del farmaco nel PFN e l'inserimento nei Prontuari Regionali e a cascata nei Prontuari Locali. Infatti, sempre da indagini I-Com su fonti aziendali, si evince

come la situazione al 2010 non sia affatto cambiata rispetto all'indagine condotta da Cerm nel 2009. Si riscontra dunque che il tempo medio di inserimento nel Prontuario Farmaceutico Nazionale di farmaci per cui è stato richiesto il rilascio AIC con procedura centralizzata rimane sostanzialmente di 226 giorni, come riscontrato dal Quaderno CERM 2009, e allo stesso modo si assiste tutt'ora una forte variabilità dei tempi di accesso nelle Regioni italiane, per le quali ai 226 giorni se ne aggiungono in media altri 200, superando dunque un anno per il recepimento dei farmaci nei Prontuari Regionali da dopo il rilascio AIC da parte dell'EMA. Una volta che un farmaco entra nel Prontuario Farmaceutico Nazionale (PFN), diventa un LEA (livello essenziale di assistenza), e dunque materia di competenza nazionale; il LEA, per definizione, deve essere uniforme su tutto il territorio nazionale, ma come evidenziato questo ancora non avviene. Indubbiamente l'Accordo della Conferenza Unificata Stato-Regioni del 18 novembre 2010 sui farmaci innovativi segna un nuovo inizio per la *governance* multilivello della politica del farmaco, proprio in riferimento all'innovazione farmaceutica, dando una risposta concreta alle richieste di associazioni di pazienti, mondo scientifico e industria. Infatti, tale accordo è la prima attuazione del nuovo piano sanitario nazionale 2011-2013 il quale riconosce come l'evoluzione federale del nostro ordinamento e dell'assistenza sanitaria abbia enfatizzato le differenze strutturali ed organizzative presenti nelle diverse Regioni italiane determinando, in alcuni casi, disomogeneità nell'assistenza farmaceutica. I-Com riscontra come, in riferimento al nuovo accordo, le Regioni evidenziano la loro ridotta autonomia nel governare la politica farmaceutica, dal momento che a fronte di tetti di spesa definiti a livello centrale e spesso inadeguati al governo dell'assistenza sanitaria, sono esse a dover ripianare lo sfioramento del tetto. Le Regioni da un lato mostrano apprezzamento nei confronti del nuovo accordo sui farmaci innovativi, ma dall'altro canto non possono non mostrare preoccupazione dell'impatto di tale accordo sul governo della spesa locale. Da un punto di vista industriale, invece, sono ribadite le incoerenze tutt'ora presenti nel sistema di recepimento dell'innovazione farmaceutica in Italia che, oltre a non andare a vantaggio della propria azienda per via della moltiplicazione degli adempimenti burocratici, non costituiscono un vantaggio neanche per i cittadini. Il mondo dell'industria del farmaco dunque sembra approvare il nuovo decreto sui farmaci innovativi, anche se si evidenzia che tale accordo deve

essere di fatto ancora implementato, e che bisognerà comunque mostrare (con dati alla mano) che il processo di recepimento dei farmaci innovativi in tutte le Regioni italiane otterrà realmente una riduzione nei tempi con un limite massimo di due mesi dall'inserimento del farmaco innovativo nel PFN. Nonostante ciò, rimangono criticità in riferimento alle modalità di valutazione dell'innovatività, ancora non esplicitate. Anche le associazioni dei malati sostengono che con l'accordo Stato-Regioni sui farmaci innovativi si è fatto finalmente un passo avanti rispetto al problema della disomogeneità nell'accesso ai farmaci tra le Regioni italiane, e che l'accordo raggiunto sancisce un punto d'arrivo al quale hanno contribuito in maniera determinante le stesse associazioni dei pazienti. Data dunque la situazione attuale che vede uno scenario invariato rispetto a due anni fa per quanto riguarda la *governance* della politica farmaceutica tra Stato e Regioni, e dato il meccanismo di funzionamento dei prontuari terapeutici sempre più difforme tra le Regioni, l'accordo sui farmaci innovativi sembra dunque segnare un nuovo inizio, e il test di prova saranno proprio i prossimi mesi durante i quali bisognerà sperimentare il nuovo meccanismo di valutazione dell'innovatività dei farmaci, e l'automatico recepimento di quelli valutati innovativi nei Prontuari Regionali.

Riferimenti bibliografici

Censis, *Disparità nell'accesso dei malati oncologici ai trattamenti terapeutici e assistenziali*. Roma, luglio 2009

Cernib, *La sostenibilità dei sistemi sanitari regionali, il ruolo dei farmaci come strumento per il controllo della spesa farmaceutica*. Febbraio 2010 – Rapporti di sintesi

EFPIA, *W.A.I.T indicator 2009*

EMA, *Characterization of the value of innovative medicines*. □ Report to the High-Level Pharmaceutical Forum of 26/6/2007

F. Pammolli, D. Integlia, *I farmaci ospedalieri tra Europa, Stato e Regioni: federalismo per i cittadini o federalismo di burocrazia?* Quaderno Cerm 1-2009

B.Jommi, P. Armeni, *L'impatto delle politiche sull'industria farmaceutica italiana, analisi di confronto internazionale*. 15 ottobre 2009

OSMED, *L'uso dei farmaci in Italia, Rapporto Nazionale Gennaio-Settembre 2010*

Riferimenti normativi

Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, *Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sull'accesso ai farmaci innovativi*.

Legge Costituzionale 18 ottobre 2001, *Modifiche al titolo V della parte seconda della Costituzione*, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 248 del 24 ottobre 2001

Ministero della Salute, *Piano Sanitario Nazionale 2011-2013, Bozza provvisoria* - 5

novembre 2011