

**DIRETTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO**  
**relativa alla trasparenza delle misure che disciplinano la fissazione dei prezzi dei**  
**medicinali per uso umano e la loro inclusione nei regimi**  
**pubblici di assicurazione malattia**

**Audizione**  
**Senato della Repubblica.**  
**12° Commissione Igiene e Sanità**

### **Valutazioni sulla proposta di direttiva sui prezzi**

L'esigenza di procedere ad un aggiornamento della direttiva in esame è certamente condivisibile anche perché il tempo ha inciso profondamente sugli assetti di un settore fondamentale quale quello della salute pubblica ed, in particolare, della farmaceutica.

Le finalità della **proposta di direttiva possono essere ricondotte alle seguenti:**

- a)** ridurre ogni impedimento che costituisce ostacolo al commercio dei medicinali all'interno dell'Unione europea, attraverso anche la previsione di un iter procedurale con tempi più contenuti rispetto agli attuali per la fissazione e controllo dei prezzi;
- b)** consentire in maniera più rapida l'accesso dei pazienti ai farmaci più innovativi, attraverso il contenimento dell'iter procedurale di determinazione del prezzo e quindi, conseguentemente dell'immissione sul mercato.

Per il raggiungimento di tali obiettivi la Commissione europea ha prospettato di snellire e di ridurre la durata del processo decisionale nazionale in merito alla fissazione dei prezzi e al rimborso dei medicinali.

In particolare, per quanto riguarda i prezzi, l'originario termine di 90 giorni previsto per la decisione dell'autorità competente è stato confermato unicamente per i medicinali per i quali gli Stati membri impiegano una procedura di *health technology assessment*; per tutti gli altri medicinali il termine è ridotto, in via ordinaria, a 60 giorni (più, eventualmente, 60 giorni – anziché 90 - dal ricevimento di informazioni integrative inviate dall'azienda interessata) e a soli 15 giorni ove si tratti di medicinali generici (purché le amministrazioni abbiano approvato il prezzo del medicinale di riferimento). Un termine di 60 giorni è previsto anche ai fini della decisione della richiesta di aumento di un prezzo già determinato, ovvero alla richiesta di deroga a un provvedimento di blocco o riduzione dei prezzi applicabile a tutti i medicinali o ad alcune categorie di medicinali. Tale termine può essere prorogato di ulteriori 60 giorni nel solo caso "di un numero eccezionale di domande".

Analoghe disposizioni (con termine ordinario di 60 giorni e concessione di altri 60 giorni nel caso che pervenga documentazione integrativa) sono previsti per i provvedimenti di inclusione nel "regime pubblico di assicurazione malattia"

Peraltro, al fine di garantire il rispetto di tale tempistica sono state previste misure sanzionatorie rigorose qualora l'iter decisionale non rispetti le scadenze fissate, in particolare : l'introduzione di un meccanismo tale da essere assimilato al " silenzio assenso"; l'individuazione di un organismo cui sono conferiti i poteri per l'adozione rapida di misure per correggere la presunta violazione; il riconoscimento di un risarcimento danni in favore del richiedente; la previsione del pagamento di una multa calcolata per giorno di ritardo; l'introduzione dell'obbligo per gli Stati membri di presentare regolarmente relazioni sulle decisioni assunte e sulle misure nazionali adottate in tema di prezzi e rimborsi.

### **Criticità**

Tutto ciò premesso, va evidenziato che il mercato farmaceutico si compone essenzialmente di due elementi che ne caratterizzano, in qualche misura, le sue spiccate unicità rispetto ad altri comparti industriali:

- l'organizzazione strutturale nella quale si articola;
- l'elevato livello di regolamentazione pubblica.

Il primo elemento si esplicita fundamentalmente con norme volte a tutelare la salute pubblica attraverso i processi autorizzativi che ne garantiscono al contempo la qualità, la sicurezza e l'efficacia.

Il secondo si sostanzia in tutte quelle misure che ogni singolo Stato mette in campo per cercare di contenere e contrastare il fenomeno dell'aumento della spesa farmaceutica, in gran parte rimborsato dai diversi sistemi nazionali e segnalato in continua e costante crescita.

In questo contesto è bene ricordare (anche in considerazione delle riflessioni relative al provvedimento in esame) che attualmente ogni Stato adotta le misure che ritiene adeguate per il raggiungimento dei rispettivi obiettivi di bilancio e tali misure, per quanto riguarda l'Italia, possono impattare sia sulla prescrizione medica che sull'utilizzo dei farmaci e avere riflessi sia sulla spesa del SSN che sui pazienti.

**A tal riguardo, si fa rinvio alle disposizioni intervenute in questi ultimi anni dirette alla razionalizzazione e contenimento e all'equilibrio economico del tetto fissato per la spesa farmaceutica in relazione alle esigenze sempre più pressanti di finanza pubblica.**

Il D.L. 78/2010, all'articolo, 11, comma 9, ha, da ultimo, stabilito che a decorrere dal 2011, l'AIFA, sulla base di una ricognizione dei prezzi vigenti nei paesi dell'Unione europea, stabilisca un prezzo massimo di rimborso per i medicinali equivalenti collocati in fascia A), a parità di principio attivo, di dosaggio, di forma farmaceutica, di modalità di rilascio e di unità posologiche.

In Italia si ha a partire dall'anno 2003 un sistema di contrattazione dei prezzi ormai generalizzato secondo il quale il prezzo dei medicinali erogati dal SSN non è né liberamente determinato dall'azienda produttrice né, come avveniva in precedenza, imposto dall'Autorità pubblica ma è oggetto di una contrattazione tra le due parti.

Le norme della direttiva non sembrano rispecchiare anche questa realtà ma sembrano più riflettere i sistemi con prezzi cosiddetti "di imperio" o con prezzi vigiliati.

Inoltre, non si può pensare che solo l'eccessiva numerosità di domande contemporanee sia l'unica possibilità di deroga: si tratta di casi eccezionalissimi; ci devono essere deroghe riferite anche ai singoli casi di specie.

In ragione di quanto sopra la previsione della direttiva in questione di indicare termini perentori entro i quali concludere l'iter procedurale per la fissazione dei prezzi, dovrà essere attentamente valutata sia in considerazione dei tempi impiegati attualmente dall'AIFA, tenuto conto della sua struttura organizzativa rispetto alle altre analoghe agenzie europee, per i processi decisionali in attività estremamente delicate per il loro diretto impatto sulla salute pubblica e sul sistema economico-produttivo preposto alla produzione dei farmaci, sia in considerazione dell'attuale assetto del nostro SSN che vede coinvolti in tale fase vari soggetti.

La previsione di un meccanismo di silenzio assenso potrebbe creare effetti negativi sul sistema, in quanto in caso di assenza di decisione nei termini previsti, scatta il diritto del richiedente di commercializzare il medicinale al prezzo proposto, determinando così uno squilibrio sulla spesa pubblica ed effetti negativi sull'utenza, ciò peraltro va correlato alla possibilità prevista sempre dalla direttiva in esame, per i titolari delle autorizzazioni di immissione in commercio, di presentare richieste di aumento del prezzo del medicinale o di deroga al blocco o alla riduzione del prezzo, che potrebbe determinare in tal modo uno scompenso del sistema.

Ad avviso di questo Ministero occorrerebbe semmai prevedere dei meccanismi che agevolino la parte privata nel far valere i propri diritti ma non un simile automatismo che porterebbe all'insostenibilità del sistema.

Infine, non va trascurata la considerazione che la previsione di un organismo cui sono conferiti i poteri per l'adozione rapida di misure per correggere presunte violazioni procedurali, che non può coincidere per l'Italia con l'AIFA, comporta necessariamente la costituzione di un organismo ad hoc con conseguenti oneri per la finanza pubblica.

Tuttavia, la direttiva in discussione, una volta evidenziati gli aspetti più critici per la loro concreta applicazione in sede di recepimento, ha lo scopo di semplificare e razionalizzare le procedure e favorire la libera circolazione del mercato farmaceutico.

Questi elementi hanno, altresì, il merito di porre sullo stesso piano e nelle stesse condizioni di partenza tutte le industrie farmaceutiche in grado così di competere ad armi pari nel rispetto dei più sani principi di trasparenza e correttezza.

Sono infatti pienamente condivisibili i principi della proposta di direttiva in esame che affermano che ogni decisione assunta dalle Autorità competenti dovrà essere motivata e basata su “criteri oggettivi e verificabili” e che, in aggiunta gli interessati al processo siano informati in merito a “tutti i rimedi compresi quelli giurisdizionali a disposizione e dei termini per l’esperienza di tali rimedi”.

Tali principi dovrebbero essere alla base di ogni comportamento e assumono un significato ancora più alto quando toccano temi di grande importanza quali quelli della tutela della salute.

Peraltro va considerato che la direttiva impatta maggiormente su due principali settori economici: il primo è il mercato dei farmaci generici, il secondo è legato allo sviluppo della ricerca nei diversi settori delle biotecnologie che hanno dato vita ad una serie di nuove classi di farmaci innovativi.

Oggi la ricerca è sempre più finalizzata alla cura di malattie anche di nicchia con la conseguenza che le aziende farmaceutiche, per recuperare le risorse investite, agiscono sulla leva dei prezzi determinando un impatto notevole sulla spesa del SSN. Al contrario, negli anni passati, le aziende puntavano sulla scoperta di prodotti di massa, i cosiddetti blockbuster, che servivano alla cura di malattie di ampia scala e ciò le facilitava nel recupero dell’investimento sostenuto. Pertanto l’attuale contesto normativo deve tener conto dell’arrivo di farmaci innovativi che dopo aver ottenuto l’autorizzazione da parte dell’EMA dovranno essere resi disponibili per i pazienti.

Sui farmaci innovativi poi giova ricordare la problematica recente che ha portato all’intesa sancita nell’ambito della Conferenza Stato - Regioni, in base alla quale un farmaco innovativo, una volta ottenuta l’autorizzazione all’immissione in commercio dovrebbe essere immediatamente disponibile. Precedentemente all’entrata in vigore dell’intesa, era invece necessaria la “ratifica” da parte delle commissioni regionali, ed in alcuni casi territoriali, per il loro inserimento nei prontuari regionali.

Il provvedimento adottato ha l’intenzione di disegnare un percorso che punta ad una semplificazione del quadro normativo di riferimento, seppur sempre nel più rigoroso controllo dei percorsi interni al sistema sanitario nazionale e di verifica e correzione dei meccanismi regionali.

Per quanto attiene invece il mercato dei farmaci generici, si segnala l’esistenza di prassi amministrative o approcci normativi specifici che comportano valutazioni che necessitano comunque di un sufficiente tempo per le decisioni in materia di fissazione dei prezzi e di rimborso di tali farmaci.

Ciò detto sembra importante definire che la nuova normativa sulla trasparenza delle misure che disciplinano la fissazione dei prezzi dei medicinali e la loro inclusione nei regimi pubblici di assicurazione malattia dovrebbe essere in grado di rispettare, da un lato, l’autonomia decisionale degli Stati membri in tale delicato settore e dall’altro, la necessità di assicurare una corretta applicazione da parte degli stessi Stati membri.

In particolare sarà necessario verificare con l’AIFA, organo competente delegato alla determinazione dei prezzi, l’effettiva capacità organizzativa per rispettare i nuovi termini indicati per la conclusione dell’intero processo autorizzativo (dai 180 precedenti agli attuali 60 giorni) e, nel caso, quali effetti e/o controindicazioni potrebbe comportare questa decisione.

In particolare, ulteriori carichi amministrativi potrebbero rallentare gli attuali processi per la determinazione dei prezzi da parte dell’AIFA.

L’altro aspetto delicato è quello connesso alle garanzie di sicurezza, efficacia e qualità dei farmaci.

La norma infatti stabilisce l'esclusione dal processo di fissazione del prezzo della valutazione dell'Autorità nazionale in merito alla sicurezza ed efficacia del prodotto. Quanto detto vale sia per il settore del farmaco generico che per i nuovi farmaci frutto della ricerca più avanzata.

E' da ricordare, infatti, come i processi di valutazione siano estremamente delicati e richiedano una particolare attenzione ai fini della valutazione del loro reale valore, anche in relazione ad altre terapie già in uso ed al fine di evitare inappropriatezze che potrebbero determinare effetti negativi sul processo di contenimento della spesa, che in ogni caso deve tener conto del necessario equilibrio tra i costi sostenuti dal settore farmaceutico per la ricerca e sperimentazione di nuovi medicinali e la sostenibilità per il Servizio sanitario nazionale di un loro uso appropriato.

Per quanto riguarda infine il Pay-back, fermi restando i chiarimenti che l'AIFA potrà dare sullo specifico argomento, si riportano alcune riflessioni.

All'AIFA spetta oltre alla determinazione del prezzo dei farmaci in regime di SSN, anche un compito di mantenimento dell'equilibrio economico della spesa del SSN, in relazione al tetto fissato per la spesa farmaceutica convenzionata e ospedaliera, che viene effettuato tramite l'applicazione di opportune misure di ripiano nel caso di sfioramento, quali il Pay back e l'incentivazione all'impiego di medicinali equivalenti.

Il meccanismo di ripiano del Pay back è stato previsto con la Finanziaria 2007 e permette alle aziende farmaceutiche di chiedere all'AIFA la sospensione della riduzione dei prezzi del 5%, a fronte del contestuale versamento in contanti (*Pay back*) del relativo valore su appositi conti correnti individuati dalle Regioni. Tale meccanismo nasce per venire incontro all'esigenza di una maggiore flessibilità del mercato farmaceutico, consentendo da un lato l'erogazione di risorse economiche alle Regioni a sostegno della spesa farmaceutica di ciascuna, e dall'altro l'opportunità per le aziende farmaceutiche di effettuare le scelte sui prezzi dei loro farmaci, sulla base delle proprie strategie di intervento sul mercato.

Ferma restando la priorità di indirizzare la prescrizione dei farmaci verso una maggiore *appropriatezza* ed utilizzazione per giungere ad un efficiente governo della spesa farmaceutica, la metodologia e i risultati ottenuti dal sistema del Pay back evidenziano ad oggi un valido meccanismo di ripiano in caso di mancato raggiungimento degli obiettivi di spesa programmata.

**In conclusione, la direttiva è sicuramente apprezzabile negli intenti ma presenta profili di scarsa compatibilità con il nostro sistema di governo della spesa farmaceutica.**

**Si ritiene pertanto che non debba essere ostacolato l'iter di approvazione ma che si debbano fare tutti i passi necessari per rendere la disciplina prospettata più flessibile rispetto alle esigenze dei singoli stati nazionali.**