

Sfide della medicina e governance farmaceutica: il White Paper

A colloquio con **Nello Martini**

Presidente Fondazione Ricerca e Salute (ReS)

Sfide della medicina e governance farmaceutica: come nasce il White Paper?

La definizione e la presentazione del White Paper (*Le sfide della medicina e la governance farmaceutica*) è avvenuta nel novembre del 2019 a conclusione di un percorso di confronto e di approfondimento sui temi della governance farmaceutica portato avanti con le Regioni, l'Istituto superiore di sanità, i membri della Commissione tecnico-scientifica (Cts Aifa) e alcuni esperti selezionati dell'industria farmaceutica e ha trovato esplicitazione nella pubblicazione di un booklet edito da Il Pensiero Scientifico Editore.

Il contenuto del White Paper è suddiviso in due parti: la fase di transizione 2019-2021 e la fase di medio-lungo periodo basata sulle grandi sfide della medicina (medicina rigenerativa, medicina mutazionale e medicina della cronicità).

L'obiettivo delle misure di governance della fase di transizione, contenute nel White Paper, era quello di ridurre lo sfioramento della spesa farmaceutica degli acquisti diretti che ammontava e ammonta a oltre tre miliardi di euro con un continuo tasso d'incremento, anno su anno.

Tale situazione di disavanzo portava a una sorta di default dell'intero sistema farmaceutico, in quanto le aziende non pagavano il payback e ricorrevano al Tar accantonando le cifre dovute. Le Regioni mettevano quindi in bilancio l'entità del payback che avrebbero dovuto ricevere come "denaro virtuale".

Era quindi necessario definire alcune misure per ridurre l'entità dello sfioramento e sbloccare questa situazione di stallo con l'obiettivo di rendere lo sfioramento e il payback un elemento di deterrenza e non uno strumento di governance.

Quali le misure proposte per contenere e per abbassare la spesa farmaceutica?

Innanzitutto vi sono misure di rifinanziamento del sistema e infatti nella legge di bilancio del 2019 il Fondo sanitario nazionale (Fsn) è stato aumentato di 2 miliardi di euro e lo sarà di ulteriori 1,5 miliardi di euro nel 2021.

Accanto al rifinanziamento era necessaria la rimodulazione dei tetti di spesa, spostando l'entità del risparmio ottenuto nella farmaceutica territoriale per rifinanziare la farmaceutica ospedaliera.

In questo modo i finanziamenti per la spesa far-

maceutica rimangono all'interno del sistema e per il 2019 erano previsti 500-600 milioni di euro derivanti dalla rimodulazione dei tetti.

La seconda parte delle misure era orientata ad ottenere un ulteriore contenimento della spesa per arrivare a un disavanzo massimo complessivo di un miliardo di euro, a cui far seguire dal 2019 una procedura di payback semplificata, senza contenzioso e basata sulle quote di mercato.

Lo strumento per ottenere un ulteriore contenimento in appropriatezza, ossia senza un taglio dei prezzi, è quello della revisione del Prontuario farmaceutico nazionale attuata attraverso le cosiddette categorie terapeutiche che possono essere considerate terapeuticamente sovrapponibili.

Si calcolano quindi i costi di trattamento di ogni farmaco contenuto all'interno della categoria terapeutica, si definisce l'entità della variabilità del costo all'interno della stessa categoria terapeutica e si traccia 'un'asticella', un limite, tenendo conto della spesa e dei consumi, che costituisce il *reference price* ai fini della rimborsabilità.

In questo modo le aziende possono ridurre i farmaci che hanno un costo di trattamento più elevato senza tuttavia tagliare le proprie quote di mercato e questo consente un riallineamento dei costi in appropriatezza.

In che modo l'emergenza Covid-19 ha modificato le strategie di governance farmaceutica?

Durante l'emergenza Covid-19 nel settore dei farmaci, e più in generale della governance, sono state prese alcune decisioni che, oltre ad aver avuto un grosso impatto nel momento di massima criticità, porteranno certamente a un cambiamento anche nel post Covid.

Uno dei cambiamenti più rilevanti riguarda in primo luogo le sperimentazioni cliniche. Nella fase emergenziale è stata infatti implementata, su base legislativa (art. 17 del Decreto Cura Italia), una nuova procedura per la valutazione delle sperimentazioni cliniche contro il Covid-19. Tali sperimentazioni vengono esaminate centralmente dalla Cts di Aifa e successivamente approvate, per quanto concerne il protocollo, dal Comitato etico unico dell'Istituto nazionale per le malattie infettive Spallanzani e poi vengono implementate definitivamente sul sito dell'Aifa con la piattaforma per la raccolta dei dati.

Si tratta di una metodologia completamente nuova, che ha importanti vantaggi in termini di velocità, semplificazione delle procedure ed essenzialità, dato che gli obiettivi di questi studi sono obiettivi di sanità pubblica finalizzati a ridurre la mortalità da Covid-19. Quindi è del tutto evidente che questo schema, opportunamente modificato, si dovrà applicare anche nella fase post Covid, rendendo più efficiente il sistema delle sperimentazioni cliniche, accelerando i tempi, semplificando le procedure e, soprattutto, garantendo, in modo rapido, la raccolta di dati e risultati fondamentali per la salute pubblica.

Il secondo elemento molto importante che impatta sulla governance è il rifinanziamento del tetto per la farmaceutica, che rappresenta il 14,85% del Fsn; nel Decreto Cura Italia il Fsn è stato incrementato di 1410 milioni di euro e con il Decreto rilancio il Fsn è stato portato a 120,8 miliardi di euro.

Per capire l'inversione di tendenza e il cambiamento basti pensare che negli ultimi 10 anni il Fsn era stato tagliato dai vari governi di oltre 37 miliardi di euro e che in pochi mesi, a seguito della pandemia, è stato rifinanziato di oltre 3 miliardi di euro.

Ciò significa per la farmaceutica un incremento di finanziamento pari a circa 500 milioni di euro.

Dall'AIFA un'informazione autorevole e indipendente?

Appare evidente la grande importanza dell'informazione e della comunicazione assicurata da Aifa nel periodo di emergenza sia per quanto concerne i nuovi farmaci per la sperimentazione clinica, per

l'uso compassionevole e per l'applicazione della legge 648, riconoscendo la rimborsabilità e l'indicazione al trattamento del Covid-19 dei farmaci antivirali, delle eparine a basso peso molecolare e dei farmaci antinfiammatori (idrossiclorochina e antireumatici inibitori delle citochine).

La pandemia da Covid-19 ha determinato l'assunzione di decisioni che influiranno in modo assai rilevante sulla governance farmaceutica e in particolare su:

- rifinanziamento del Fsn e del Fondo per la farmaceutica;
- semplificazione delle procedure di approvazione e conduzione delle sperimentazioni cliniche;
- semplificazione delle procedure di prescrizione dei farmaci basate sui Piani terapeutici e sui Registri Aifa di monitoraggio;
- modifica dei processi di distribuzione dei farmaci favorendo l'Assistenza domiciliare integrata (Adi);
- un grande sviluppo dell'agenda digitale con particolare riferimento alla dematerializzazione delle ricette, alla telemedicina, al Fascicolo sanitario elettronico e al *digital therapeutics*.

In conclusione, la pandemia ha avuto un impatto tragico sulla salute, sull'economia e sulle relazioni sociali ma paradossalmente ha anche creato la necessità e gli strumenti per un miglioramento del sistema sanitario, per un assetto economico più sicuro e per una governance farmaceutica più moderna ed efficiente.

Intervista a cura di Stefania Mengoni