

di Davide Pappalardo Osservatore politico

Molte le novità previste in Finanziaria e nel collegato sulla politica della spesa farmaceutica

# La nuova farmaceutica

La nuova politica sulla spesa farmaceutica è disegnata ora nel testo della legge n. 222 approvata nel novembre scorso. Un provvedimento, collegato alla finanziaria, che fissa al 14 per cento il tetto della spesa sanitaria, comprensivo della distribuzione diretta di medicinali di classe A, e al 2,4 per cento il tetto per la farmaceutica ospedaliera.

A partire da quest'anno viene inoltre introdotto un nuovo sistema di regolazione della spesa dei farmaci a carico del Servizio sanitario nazionale, che viene così disciplinato sulla attribuzione da parte dell'AIFA, a ciascuna Azienda titolare di autorizza-

zioni all'immissione in commercio di farmaci (AIC), entro il 15 gennaio di ogni anno, di un budget annuale calcolato sulla base dei volumi e dei prezzi degli ultimi dodici mesi per i quali sono disponibili i dati, distintamente per i farmaci equivalenti e per i farmaci ancora coperti da brevetto. All'AIFA viene assegnato il compito del monitoraggio mensile dei dati di spesa farmaceutica e la comunicazione delle relative risultanze al Ministero della Salute ed al Ministero dell'Economia e delle finanze.

Con le nuove disposizioni in materia di spesa vengono costituiti anche un fondo aggiuntivo per la spesa dei far-

maci innovativi che saranno autorizzati nel corso dell'anno e un fondo di garanzia per esigenze allocative in corso d'anno. Il possesso, da parte di un farmaco, del requisito della innovatività è riconosciuto dall'AIFA, sentito il parere formulato dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica istituita presso la stessa Agenzia, e ha validità per 36 mesi, fatta salva la possibilità dell'AIFA di rivalutare l'innovatività sulla base di nuovi elementi tecnico-scientifici re-sisi disponibili.

Il provvedimento stabilisce inoltre che l'intero sfioramento della spesa è ripartito a lordo IVA tra aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti in misura proporzionale alle relative quote di spettanza sui prezzi dei medicinali, tenendo conto dell'incidenza della distribuzione diretta sulla spesa complessiva.

L'AIFA, entro il primo dicembre di ogni anno, elaborerà la stima della spesa farmaceutica relativa all'anno successivo distintamente per ciascuna regione e la comunicherà alle stesse regioni. Quelle che, secondo le stime comunicate dall'AIFA, superano il tetto di spesa regionale prefissato, saranno tenute ad adottare misure di contenimento della spesa, ivi inclusa la distribuzione diretta, per un ammontare pari almeno al 30 per cento dello sfioramento.

Per quanto riguarda i disavanzi sanitari regionali, è stato deciso che, se nei piani delle Regioni a elevato disavanzo si rileva il mancato rispetto degli obiettivi previsti, parte la diffida alla Regione ad adempiere. In caso di mancato adempimento è prevista la nomina di un commissario ad acta per l'intero periodo di vigenza del piano, che può anche proporre la sostituzione dei direttori generali delle Asl.

Non di poco conto la disposizione che stabilisce che sono nulli i provvedimenti regionali che escludono, totalmente o parzialmente, la rimborsabilità dei farmaci, se assunti in difformità da quanto deliberato, dalla Commissione unica del farmaco o, successivamente alla istituzione dell'AIFA, dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica di tale Agenzia, fatte salve eventuali ratifiche adottate dall'AIFA antecedentemente al primo ottobre 2007.

Federfarma a tal proposito ha fatto rilevare che, proprio grazie alle delibere regionali sugli inibitori di pompa, la spesa per tale categoria di farmaci (seconda per spesa, dopo le statine) ha fatto registrare nel 2007, a livello nazionale, un calo di oltre il 14 per cento rispetto al 2006.

Importante l'obbligo previsto a carico del medico nella prescrizione dei farmaci equivalenti di indicare in ricetta o il nome della specialità medicinale o il nome del generico.

La legge incrementa inoltre la dotazione organica dell'AIFA, che dal primo gennaio 2008 è definita in 250 unità. La norma autorizza l'AIFA ad avviare entro 2 anni le procedure per la copertura dei posti vacanti, anche riservati al personale non di ruolo già in servizio all'Agenzia.

Direttamente in finanziaria invece altre misure in tema di politica farmaceutica. Si tratta della decisione di consentire, per la prima volta, venendo incontro alle richieste delle associazioni di volontariato, la possibilità di riutilizzazione, da parte delle Asl, delle Residenze sanitarie assistenziali o di organizzazioni non lucrative, di medicinali ancora in corso di validità non utilizzati dal malato (deceduto o che ha abbandonato la terapia) al quale erano de-

stinati.

Con la manovra economica per il 2008 è previsto anche il divieto di prescrivere medicinali non registrati in Italia (o registrati ma con una diversa indicazione terapeutica) se non siano disponibili almeno i dati favorevoli derivanti da sperimentazione clinica di fase II e viene inoltre riconosciuto l'assegno vitalizio per gli affetti da sindrome da talidomide, determinata dalla somministrazione dell'omonimo farmaco, nelle forme dell'amelia, dell'emimelia, della focomelia e della macromelia.

La manovra stanziava anche un contributo finanziario alle regioni e alle province autonome finalizzato ad agevolare la diffusione tra le dodicenni della vaccinazione Hpv basata sull'offerta attiva del vaccino.

La finanziaria di quest'anno stabilisce infine che l'efficacia di un farmaco non registrato, ai fini del suo inserimento nell'elenco speciale che ne consente la prescrizione a carico del Ssn, quando manchi una valida alternativa terapeutica tra i farmaci regolarmente in commercio, debba essere oggetto di una specifica valutazione da parte dell'AIFA.