

FARMACEUTICA: QUALE GOVERNANCE

DPC, Fondo Farmaci innovativi e altre strategie per incrementare i livelli di assistenza di prossimità.

**INTERVENTO DEL VICEPRESIDENTE E ASSESSORE AL BILANCIO E FINANZA
DI REGIONE LOMBARDIA DOTT. MARCO ALPARONE**

24 Giugno 2024 | 14:30

GOVERNANCE FARMACEUTICA

- All'interno del mondo sanitario, l'area dedicata alla ricerca, sviluppo, distribuzione e commercializzazione dei farmaci coinvolge aspetti – oltre quelli farmacologici – legati al mondo della finanza pubblica e dunque della **governance del Sistema Sanitario nazionale con conseguenze dirette per i singoli sistemi regionali.**
- Se l'obiettivo finale resta assicurare ai cittadini le migliori terapie disponibili, dall'altra parte è necessario bilanciare tale esigenza con i dettami **della finanza pubblica al fine di rendere il sistema sostenibile ed efficiente**
- Al fine di sostenere l'innovazione tecnologica, nel campo farmaceutico, e rendere disponibili ai pazienti soluzioni terapeutiche ed all'avanguardia per i pazienti è stato necessario ripensare il modello finanziario nazionale sul tema. **Le ultime innovazioni farmaceutiche portavano anche alti costi di gestione per le finanze pubbliche,** e di conseguenza per i bilanci regionali, benchè fossero necessari per le cure dei pazienti.

FONDO FARMACI INNOVATIVI E TEMI CORRELATI

- In Italia, nel 2014, è stato commercializzato il primo di una nuova classe di farmaci antivirali chiamati DAA (Direct acting antiviral) molto efficaci perché agiscono direttamente contro il virus, bloccandone il processo di replicazione, e producendo in un'altissima percentuale dei casi la guarigione virologica. Solo per limitarsi al sofosbuvir, il primo farmaco di questa classe, il costo iniziale di un ciclo di trattamento, in regime ospedaliero, nel nostro Paese è stato di circa 41 mila euro. L'elevato costo del primo farmaco innovativo in commercio nel nostro Paese ha delineato una situazione che ha messo a rischio l'equità di accesso alle cure per molti pazienti (fonte: Presentazione AIOM).

- In relazione a questa situazione **i Governi che si sono succeduti negli anni hanno adottati provvedimenti per attenuare questi rischi sostenendo i conti pubblici assicurando al tempo stesso le terapie innovativi ai cittadini**, attraverso i seguenti provvedimenti tra loro concatenati e successivi:
 1. Legge di Bilancio 2015 (L. 190/2014): Per gli anni 2015 e 2016 nello stato di previsione del Ministero della salute è istituito un fondo per il concorso al rimborso alle regioni per l'acquisto dei medicinali innovativi. Il fondo finalizzato al predetto rimborso è alimentato da:
 - A) un contributo statale alla diffusione dei predetti medicinali innovativi per 100 milioni di euro per l'anno 2015
 - B) una quota delle risorse destinate alla realizzazione di specifici obiettivi del Piano sanitario nazionale, ai sensi dell'articolo 1, comma 34, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, pari a 400 milioni di euro per l'anno 2015 e 500 milioni di euro per l'anno 2016.

FONDO FARMACI INNOVATIVI E TEMI CORRELATI

- **2. Legge di Bilancio 2017 (L. 232/2016):** a partire dal 2017 sono istituiti **due fondi** presso il Ministero della Salute per il concorso alle Regioni per l'acquisto dei farmaci:
 - A) **innovativi con 500 milioni di euro annui**
 - B) **innovativi oncologici con 500 milioni di euro annui** (fondo sfiorato per la prima volta di 464 milioni, fonte: Farmacista33 su dati AIFA).

AIFA definisce le modalità per la valutazione degli effetti dei predetti farmaci ai fini della permanenza (36mesi al massimo) del requisito di innovatività e le modalità per la eventuale riduzione del prezzo di rimborso a carico del SSN. **La spesa per l'acquisto dei farmaci innovativi e dei farmaci oncologici innovativi concorre al raggiungimento del tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti (payback ospedaliero) per l'ammontare eccedente annualmente l'importo di ciascuno dei fondi.**

- **3. Decreto Legge 73/2021:** durante la fase di conversione del Decreto Legge in Parlamento, in fase emendativa, è stato aggiunto l'attuale articolo 35-ter **recante l'unificazione dei due fondi (innovativi e innovativi oncologici)** in un unico fondo presso il MEF con una dotazione pari a **1 miliardo di euro**, restando ferma la competenza del Ministero della Salute nel disciplinare le modalità operative di erogazione delle risorse stanziare.

FONDO FARMACI INNOVATIVI E TEMI CORRELATI

4. Legge di Bilancio 2022 (L. 234/2021): all'articolo 1 comma 259 è stato stabilito, un incrementato del Fondo dei Farmaci innovativi di 100 milioni di euro per l'anno 2022, di 200 milioni di euro per l'anno 2023 e di 300 milioni di euro a decorrere dall'anno 2024 .

Per concludere, in sintesi, ad oggi sono in corso le ripartizioni tra le Regioni del fondo innovativi relativo all'anno 2022 che ammonterebbe nominalmente ad 1,2 miliardi di euro.

FONDO 5% (fonte: centro studi della Camera dei Deputati) **E TEMI COLLEGATI**

Dunque il Fondo 5% è stato istituito al fine di garantire al paziente di accedere gratuitamente a cure che presentano anche solo dati preliminari di efficacia, purché prescritte dal medico specialista, e previa valutazione di AIFA circa la sussistenza dei requisiti regolatori. Il Fondo è alimentato dai versamenti delle imprese farmaceutiche (entro il 30 aprile di ogni anno), pari al 5% delle proprie spese promozionali nell'anno immediatamente precedente. In base al comma 19, lettera a), dello stesso art. 48, il 50 per cento del Fondo è destinato per l'impiego, a carico del SSN, **di farmaci orfani per malattie rare e di farmaci che rappresentano una speranza di cura, in attesa della commercializzazione**, per particolari e gravi patologie. Inizialmente pensato come strumento straordinario per consentire un accesso precoce a farmaci per malattie gravi, e circoscritto a pochissimi e limitati, **l'accesso al Fondo 5 per cento negli ultimi anni è cresciuto notevolmente, specie per far fronte alle richieste concernenti l'impiego prolungato di farmaci off-label.** Ciò ha comportato, di fatto, che le risorse disponibili sono passate da più di 20 milioni di euro nel 2010 a meno di 11 milioni nel 2021, a fronte di richieste superiori ai 50 milioni l'anno. Per tali ragioni, nel novembre 2021, l'AIFA ha dovuto disporre, in via cautelativa, la temporanea sospensione dell'utilizzo del Fondo 5 per cento, in considerazione del fatto che nel 2021 la spesa prevista a carico dello stesso sarebbe ammontata ad oltre 50 milioni di euro, a fronte di una capienza, per lo stesso periodo annuale, di soli 10,5 milioni. Successivamente, l'AIFA ha provveduto a riavviare le procedure di accesso al Fondo 5 per cento e definire i criteri di accesso.

L'ASSISTENZA DI PROSSIMITA': MODELLI INNOVATIVI e SOSTENIBILI

- Nuovo assetto strutturale e organizzativo territoriale, ovvero, il **potenziamento dell'assistenza sanitaria territoriale e domiciliare attraverso le sue strutture** (farmacie, case di comunità, ospedali di comunità, centrali operative territoriali, unità di continuità assistenziale, assistenza domiciliare integrata)
- Rafforzare le strutture e i servizi sanitari di prossimità e i servizi domiciliari attraverso un approccio One Health al fine di sviluppare un ecosistema sociosanitario innovativo e sostenibile. Non vi è innovazione se non è sostenibile.
- Sviluppare la telemedicina e soluzioni avanzate a sostegno dell'assistenza domiciliare anche **attraverso la presa in carico dei pazienti, attraverso modelli e percorsi di cura, di assistenza considerando le nuove terapie innovative soprattutto ad alto costo (GESTIONE TERRITORIALE DEL FARMACO INNOVATIVO ATTRAVERSO NUOVI MODELLI DI PRESA IN CARICO che possano efficientare la qualità delle cure e dare sostenibilità finanziaria nel lungo periodo al sistema)**
- Sviluppare una sanità pubblica che valorizzi gli investimenti nel sistema salute in termini digitali, strumentali e tecnologici
- Potenziare e innovare la struttura tecnologica e digitale del SSN a livello Centrale e Regionale, al fine di garantire **un'evoluzione significativa delle modalità di assistenza sanitaria**, migliorando la qualità e la tempestività delle cure, valorizzando il ruolo del paziente come parte attiva del percorso clinico-assistenziale e **garantendo una maggiore capacità di governance e programmazione sanitaria guidata dalla analisi dei dati (DATA-DRIVEN), nel pieno rispetto della sicurezza e della tutela dei dati e delle informazioni**

Farmaco accessibile: cosa cambia per il cittadino (Legge di Bilancio 2024)

- “Con la manovra finanziaria 2024 -ha detto il ministro della Salute **Orazio Schillaci** abbiamo voluto rafforzare la tutela della garanzia dei cittadini ad accedere più facilmente al farmaco; soprattutto degli over 65, dei disabili, dei malati oncologici che costituiscono i maggiori fruitori della distribuzione diretta e che hanno esigenza di un sistema sanitario sempre più di prossimità. Né vanno dimenticati quanti vivono in aree interne e in Comuni che devono percorrere lunghe distanze per raggiungere strutture che spesso osservano orari e giorni di apertura che possono essere limitanti per i pazienti
- “Credo si stia facendo un importante primo passo per una nuova governance farmaceutica” ha subito precisato il sottosegretario alla Salute, **Marcello Gemmato**. “Rendere accessibile il farmaco significa migliore aderenza terapeutica, migliore cura del cittadino, maggiore sostenibilità e risparmio per le casse dello Stato. Si è stimato che sono circa 1,7 milioni, in Italia, i ricoveri inappropriati dovuti a mancata aderenza terapeutica e che potrebbero essere risparmiati”. La legge prevede che l’Aifa entro fine marzo stili la lista dei farmaci Ssn, che sarà poi aggiornata a cadenza annuale. “È un cambiamento epocale, nel senso più letterale del termine -precisa Gemmato- perché mette in discussione una disposizione normativa che risale a oltre venti anni fa, ormai anacronistica”.

La legge di Bilancio 2024: La riorganizzazione della distribuzione di alcuni medicinali

- **La riorganizzazione della distribuzione di alcuni medicinali, indicata dalla legge Bilancio 2024** prevede che alcuni farmaci potranno passare dalla distribuzione ospedaliera alla distribuzione in farmacia convenzionata. Il 31 marzo Aifa farà la prima revisione del prontuario
- Entro il 31 marzo l'Agencia del Farmaco delibererà i farmaci che possono passare dalla distribuzione ospedaliera a quella territoriale. **Non si tratta di passaggio dalla distribuzione diretta a quella per conto**, cioè alla dispensazione in farmacia di farmaci acquistati dal Servizio sanitario, **ma del più "rivoluzionario" passaggio dalla distribuzione diretta e per conto di farmaci acquistati da Asl e centrali pubbliche d'acquisto alla distribuzione in farmacia convenzionata di medicinali acquistati dal farmacista stesso presso distributori o produttore**. È quanto annunciato durante la conferenza "Farmaco accessibile: novità legislative.
- **Il Ministro ha spiegato che la misura (contenuta nella Legge Bilancio 2024) mira a facilitare l'accesso alle cure dei cittadini, spesso anziani over 65, disabili, malati oncologici, e talora residenti in aree interne lontane dagli ospedali.** E ha aggiunto che si tratta di un **nuovo tassello della riforma dell'assistenza territoriale** "dopo la messa a regime della ricetta elettronica e l'allungamento dell'arco di validità delle ricette disposti dal decreto legge semplificazioni". **Lo switch è legato a una condizione: insieme ai medici del territorio il farmacista del territorio dovrà contribuire a verificare l'aderenza dei pazienti alle terapie. La distribuzione diretta sta tramontando non solo perché è "scomoda", ma anche perché si presta a sprechi: a molti utenti sono consegnate dosi di farmaco superiori al bisogno.**
- Inizialmente la misura avrà dei costi, poi – come spiega Americo Cicchetti, DG Programmazione del Ministero della Salute - i risparmi sono attesi da un aumento, **fino al 33% in più, dell'aderenza alle terapie.**