

## Fondi per i farmaci innovativi: prime valutazioni e prospettive future

Jommi C, Armeni P, Bertolani A et al

*Il futuro dei fondi per farmaci innovativi: risultati di uno studio basato su Delphi Panel*

Glob Reg Health Technol Assess 2021; 8: 22-28

L'innovazione farmaceutica svolge un ruolo essenziale nella tutela della salute pubblica perché il recepimento puntuale e aggiornato dei cosiddetti farmaci innovativi (FI) contribuisce a migliorare la qualità della vita dei pazienti, consentendo di curare patologie fino a poco tempo fa ritenute incurabili.

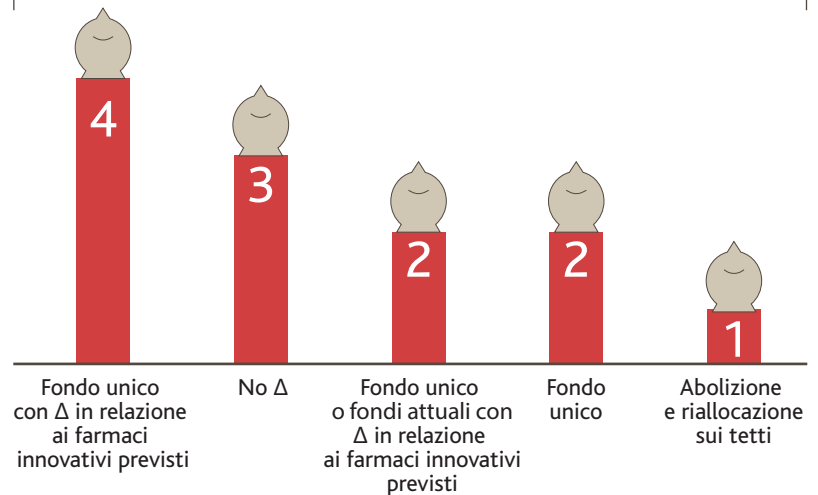
D'altra parte, essa pone importanti sfide per i sistemi sanitari. Infatti, l'elevato costo dei FI commercializzati solleva da un lato il problema della sostenibilità – molto spesso i budget sanitari non sono in grado di reggere l'impatto di queste spese – e dall'altro la questione dell'universalità dell'accesso alle cure farmacologiche.

Il contenimento della spesa farmaceutica rappresenta una delle leve più efficaci per il controllo della spesa sanitaria e necessita di strumenti di monitoraggio e controllo. Il sistema multilivello dei prontuari regionali e aziendali, le nuove modalità di distribuzione dei farmaci, il payback, i tetti per tipologia di spesa, sono altrettanti esempi di un mutamento politico-gestionale nella sanità pubblica, che ha avuto una forte accelerazione a partire dall'avvio delle riforme in senso federalista avvenute all'inizio degli anni Duemila. In questo contesto, la legge di bilancio 2017 (legge 232/2016, ai commi 400 e 401) ha istituito due fondi, con una dotazione di 500 milioni ciascuno, finalizzati a rimborsare le Regioni per l'acquisto di medicinali innovativi, rispettivamente oncologici e non oncologici. La legge ha stabilito inoltre che il requisito dell'innovatività (articolo 1, comma 403, legge n. 232 del 2016) permane per un periodo massimo di 36 mesi.

I dati sulla spesa per i FI, pubblicati sui documenti di monitoraggio della spesa farmaceutica nazionale e regionale e costantemente aggiornati, segnalano che nel triennio 2017-19 non si sono verificati sfondamenti del tetto prestabilito, con una spesa di 376 e 373 milioni di euro, rispettivamente per i farmaci con indicazioni oncologiche e non oncologiche. Tuttavia, nell'ultimo monitoraggio di AIFA si intravede la possibilità che il trend degli anni precedenti non si ripeta, dal momento che, ad esempio, il tetto di 500 milioni di euro, fissato per il fondo per i farmaci oncologici innovativi, è stato sfondato nel 2020 di ben 464,2 milioni.

In ogni caso, poiché al momento le evidenze riguardanti l'impatto economico-sociale delle misure adottate per i FI sono ancora scarse, un gruppo di ricercatori del CERGAS, in collaborazione con AIOM, ha realizzato uno studio finalizzato a valutare l'impatto dei fondi per i farmaci innovativi, le loro problematiche di gestione e le prospettive di riforma, nella percezione dei diversi portatori di interesse. Lo studio ha utilizzato la metodica Delphi, che prevede una interazione tra ricercatori e intervistati, che operano in cieco tra di loro, attraverso passaggi successivi finalizzati a trovare il consenso su una serie di valutazioni. Hanno partecipato dodici esperti provenienti da: Ministero dell'Economia e delle Finanze, AIFA, servizi farmaceutici regionali, società scientifiche, associazioni di pazienti e aziende sanitarie.

### POSIZIONAMENTO DEI 12 ESPERTI SUL FUTURO DEI FONDI PER I FARMACI INNOVATIVI



No  $\Delta$  = mantenimento della situazione attuale

Ne è scaturito un documento di consenso articolato in otto raccomandazioni che vanno prese come un framework entro il quale elaborare e proporre eventuali modifiche del sistema.

In sintesi, secondo il panel di esperti, occorre proseguire lungo il percorso tracciato, mantenendo risorse separate e non contendibili per i FI, anche se il sistema va ridefinito e semplificato nella direzione di una maggiore flessibilità nella programmazione. Se la maggioranza degli esperti è favorevole al mantenimento dei fondi, il 72% preferirebbe tuttavia l'adozione di un unico fondo la cui gestione tenga ovviamente in considerazione i vincoli di finanza pubblica. Il 67% degli esperti è inoltre favorevole all'estensione della permanenza dei FI all'interno dei fondi oltre i tre anni, se non sono disponibili alternative terapeutiche e con la garanzia che ciò non costituisca un ostacolo all'ingresso di nuovi farmaci. Per il 64%, vanno riviste anche le modalità di finanziamento, senza erodere le risorse storicamente assegnate per obiettivi di piano e per l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza.

Un altro aspetto importante riguarda le verifiche sull'appropriatezza prescrittiva che dovrebbero prevedere un controllo sistematico delle prescrizioni, per capire se le scelte tra farmaci innovativi e altri non innovativi possano essere condizionate prevalentemente da motivazioni di natura finanziaria. Il 50% del panel si è espresso in favore di un cambiamento delle modalità di riparto dei fondi per i FI, anche se con opinioni differenti sulle modalità di attuazione. Inoltre, secondo gli esperti, sarebbe opportuno riflettere se la norma che consente solo al pubblico di acquistare FI vada modificata, prevedendo ad esempio che le Regioni autorizzino eventuali erogatori privati accreditati all'acquisto in modo da non ostacolare l'accesso ai FI.

Come è emerso da un recente convegno su questo tema, la risposta delle istituzioni sembra unanime: il sistema dei fondi è stato uno strumento efficace e merita dunque un potenziamento, alla luce della considerazione che i FI non vanno visti come una mera voce di spesa, ma rappresentano un investimento grazie al quale l'Italia ha potuto mettersi al passo con l'innovazione rispetto agli altri paesi, recuperando quanto era stato perso nel passato.

Giancarlo Bausano