



GRUPPO MOVIMENTO 5 STELLE  
Via Capruzzi n° 212 – BARI

**Al Presidente del Consiglio Regionale**

Mario Loizzo  
Via Capruzzi n° 204  
70124 - B A R I

**OGGETTO: Riduzione e contenimento della spesa pubblica nel settore farmaceutico.**

MOZIONE

Il Consiglio Regionale della Puglia

**Premesso che**

- L'ultimo Report AIFA sulla spesa farmaceutica regionale, relativo ai primi sette mesi del 2015, ha mostrato uno sfioramento complessivo del tetto di spesa di 1,8 miliardi di euro. Nello specifico è stato rilevato che la **spesa farmaceutica ospedaliera** regionale ha sfiorato il tetto programmato del 3,5% sul Fondo Sanitario Nazionale, raggiungendo il 5,3% (in valori assoluti lo scostamento è di 1,324 miliardi di euro in più). Dal Report è inoltre risultato che anche la **spesa farmaceutica territoriale** regionale ha sfiorato il tetto di spesa stabilito nell'11,35% del FSN: la spesa si è, infatti, attestata al 12,1%, a quota 7,91 miliardi di euro nei primi sette mesi del 2015. Nel dettaglio, ben 13 Regioni hanno sfiorato il tetto di spesa territoriale, tra cui la Puglia con una percentuale del 14,5%, mentre le altre 8 lo hanno rispettato;
- ELEVATISSIMI sono i prezzi dei farmaci utilizzati nell'area oncologica, oncoematologica o per il trattamento delle malattie rare. In tali particolari patologie, oggi sempre più diffuse, i trattamenti per la stabilizzazione della salute del paziente da "acuti" diventano "cronici", con un conseguente notevole aumento del costo della terapia;
- Frequente è la predisposizione di schemi terapeutici che associano più farmaci ad alto costo per il trattamento di una patologia (c.d. "Combo therapy") determinando un sensibile incremento dei costi della terapia. La *Combo therapy*, infatti, oltre a comportare un aumento della spesa farmaceutica pubblica, presenta alcune problematiche non trascurabili come l'individuazione dell'effetto terapeutico desiderato o la produzione di eventuali reazioni indesiderate del singolo farmaco durante l'associazione con gli altri farmaci, i cui effetti desiderati e indesiderati possono sommarsi e confondersi;
- Il fenomeno della *non appropriatezza prescrittiva* è oramai sempre più diffuso, sia all'interno delle strutture ospedaliere sia tra i singoli medici prescrittori, determinando un consumo eccessivo e

cl clinicamente inappropriato di farmaci. Tale fenomeno oltre ad essere potenzialmente deleterio per la salute del paziente, è una delle principali cause degli “sprechi” di risorse pubbliche nella sanità;

- Sussiste una stabilità dei prezzi dei farmaci a causa dell’insufficiente concorrenzialità nel mercato farmaceutico;
- Quasi nessuna struttura ospedaliera pubblica rende operativo il contenuto dell’articolo 8, lettera c), della Legge 405/2001, secondo cui le Regioni, anche con provvedimenti amministrativi, possono *“disporre, al fine di garantire la continuità assistenziale, che la struttura pubblica fornisca direttamente i farmaci, limitatamente al primo ciclo terapeutico completo, sulla base di direttive regionali, per il periodo immediatamente successivo alla dimissione dal ricovero ospedaliero o alla visita specialistica ambulatoriale”*.

Infatti la prassi dimostra che il paziente, successivamente alla sua dimissione dall’ospedale con la prescrizione di una terapia, debba assumersi l’onere di recarsi dal medico di famiglia per la prescrizione dei singoli farmaci, i quali vengono così acquistati dalla farmacia convenzionata. In questo modo l’ASL è obbligata a rimborsare il 100% del costo al convenzionato quando, invece, con l’acquisto degli stessi farmaci per il tramite della farmacia ospedaliera, si potrebbe usufruire di uno sconto del 60% e risparmiare così risorse economiche pubbliche;

- Vi è ancora una diffusa e immotivata diffidenza verso i farmaci equivalenti i quali, secondo la definizione contenuta nel D.lgs 24 aprile 2006, n. 219 che ha recepito il “Codice europeo per i medicinali di uso umano”, sono dei medicinali che hanno la stessa composizione qualitativa e quantitativa di sostanze attive e la stessa forma farmaceutica del medicinale di riferimento, nonché una bioequivalenza con il medicinale di riferimento dimostrata da studi appropriati di biodisponibilità.

### **Rilevato che**

- La legge di conversione 16 novembre 2001, n. 405 ha introdotto importanti misure volte a fronteggiare gli effetti della crescente spesa farmaceutica pubblica prevedendo, all’articolo 5 bis, che *“Le Regioni adottano le necessarie iniziative per attivare, nel proprio territorio, il monitoraggio delle prescrizioni mediche, farmaceutiche, specialistiche ed ospedaliere... assicurando la tempestiva disponibilità delle informazioni, anche per via telematica, ai Ministeri della salute e dell’economia e delle finanze, nonché alla Presidenza del Consiglio dei Ministri-Dipartimento per gli affari regionali”* e, all’art.5-quater, che sempre le Regioni *“determinano le modalità e gli strumenti del monitoraggio... le sanzioni da applicare a carico dei soggetti che abbiano omesso gli adempimenti connessi al monitoraggio o che abbiano effettuato prescrizioni in misura superiore al livello appropriato”*;
- Con la suddetta Legge 405/2001 il legislatore ha, altresì, previsto due modalità di erogazione di farmaci agli assistiti:
  - la c.d. “distribuzione diretta” attraverso le strutture pubbliche, disponendo che *“le Regioni, anche con provvedimenti amministrativi, possono assicurare l’erogazione diretta da parte della aziende sanitarie dei medicinali necessari al trattamento dei pazienti in assistenza domiciliare, residenziale e semiresidenziale... e disporre, al fine di garantire la continuità assistenziale, che la stessa struttura pubblica fornisca direttamente i farmaci, limitatamente al primo ciclo terapeutico completo, per il periodo immediatamente successivo alla dimissione o alla visita specialistica ambulatoriale, sulla base di direttive regionali”*;
  - la c.d. “distribuzione per conto”, ossia attraverso le farmacie convenzionate con il SSN, per tutte quelle categorie di medicinali che richiedono un controllo ricorrente del paziente;
- L’articolo 6 della medesima legge ha previsto che le Regioni, anche con provvedimento amministrativo, tenuto conto dell’andamento della propria spesa farmaceutica rispetto al tetto di spesa programmato, possano disporre la totale o parziale esclusione dalla rimborsabilità dei farmaci c.d. “equivalenti” o “generici”;

- Con l'articolo 48 della Legge 24 novembre 2003, n. 326 è stata istituita l'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) la quale, nel rispetto degli accordi tra Stato e Regioni relativi al tetto programmato di spesa farmaceutica, ha il generale compito di garantire l'unitarietà della materia farmaceutica, attraverso:
  - la definizione di liste omogenee per l'erogazione e di linee guida per la terapia farmacologica anche per i farmaci a distribuzione diretta, per quelli impiegati nella varie forme di assistenza distrettuale e residenziale, nonché per quelli utilizzati nel corso di ricoveri ospedalieri;
  - il monitoraggio del consumo e della spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera a carico del SSN, dei consumi e della spesa farmaceutica a carico del cittadino;
  - la redazione periodica dell'elenco dei farmaci rimborsabili dal SSN, sulla base dei criteri di costo e di efficacia, al fine di assicurare, su base annua, il rispetto dei livelli di spesa programmata nei vigenti documenti di finanza pubblica;
  - lo svolgimento, nel caso di immissione di nuovi farmaci comportanti vantaggio terapeutico aggiuntivo, di una specifica valutazione di costo-efficacia;
- La legge 29 novembre 2007, n. 222 ha stabilito, all'articolo 5, i tetti di spesa a livello nazionale per l'assistenza farmaceutica e l'attribuzione da parte dell'AIFA, a ciascuna Azienda titolare di autorizzazione all'immissione in commercio di farmaci (AIC), di un budget annuale per i farmaci equivalenti e per quelli ancora coperti da brevetto. La somma di tali budget, incrementata del fondo aggiuntivo per la spesa dei farmaci innovativi, nonché dell'ulteriore quota del 20% come fondo di garanzia per esigenze allocative nel corso dell'anno, deve risultare uguale all'onere a carico del SSN per l'assistenza farmaceutica a livello nazionale;
- Al fine di garantire il rispetto degli obblighi comunitari, la realizzazione degli obiettivi di finanza pubblica, l'efficienza nell'uso delle risorse destinate al settore sanitario e l'appropriatezza nell'erogazione delle prestazioni sanitarie, la Legge 7 agosto 2012, n. 135 ha rideterminato, all'art.15, i tetti di spesa per l'assistenza farmaceutica territoriale (nella misura dell'11,35%) e per quella ospedaliera (nella misura del 3,5%), ponendo a carico delle aziende farmaceutiche una quota pari al 50% dell'eventuale superamento del tetto di spesa a livello nazionale. Il restante 50% dell'intero disavanzo a livello nazionale è, invece, a carico della sole Regioni che hanno superato il tetto di spesa regionale, in proporzione ai rispettivi disavanzi;
- La Regione Puglia, con Delibera della Giunta n. 177 del 2007, si è impegnata, ad oggi senza risultati concreti, ad approvare un Piano delle azioni volte al contenimento della spesa farmaceutica all'interno degli ospedali, attraverso l'attuazione di programmi di rafforzamento della farmacovigilanza, di monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva in ospedale, di gestione informatizzata dei consumi di farmaci, attraverso la predisposizione di linee guida per l'utilizzo appropriato dei farmaci per i quali è prevista la redazione del piano terapeutico;
- Lo scorso Maggio la Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome ha approvato un importante documento sulle proposte da portare al Tavolo per la riforma della governance farmaceutica, da discutere assieme al Governo, con l'obiettivo comune di ridurre la spesa farmaceutica;

### **Considerato che**

- Attraverso l'introduzione di un procedura di prezzo/volume (P/V), in base alla quale il prezzo si riduce o si sconta in maniera progressiva in rapporto all'aumento dei pazienti trattati, delle estensioni delle indicazioni, delle terapie combinate e dell'incremento della durata delle terapie, si avrebbe una riduzione del prezzo o degli sconti in rapporto ai volumi. In parole semplici, il meccanismo prevede che più si vende un farmaco più si abbassa il suo prezzo. In prospettiva, tale procedura porterebbe ad una diminuzione della spesa farmaceutica in generale;
- L'attuale distinzione in due tetti di spesa farmaceutica (territoriale ed ospedaliera) è concettualmente superata, in considerazione dell'incremento e della strutturazione dell'erogazione diretta. Sarebbe, pertanto, più funzionale individuare i due tetti non in base ai processi distributivi,

bensì in funzione delle diverse modalità di acquisto dei prodotti: con prezzo non stabilito da gare regionali per l'assistenza farmaceutica convenzionata "pura", e con procedura d'acquisto pubblica per l'assistenza farmaceutica non convenzionata;

- I registri predisposti circa dieci anni fa dall'AIFA per monitorare l'appropriatezza prescrittiva dei farmaci ad alto costo e di particolare impatto sanitario necessitano di una rivisitazione, che preveda:
  - la chiusura di quei registri dei quali le motivazioni per cui erano stati istituiti sono venute meno;
  - la restituzione delle informazioni alle Regioni, alle Asl e ai medici prescrittori di tutte le informazioni contenute in tali registri, con conseguente loro pubblicazione;
  - la velocizzazione delle procedure per la prescrizione e l'utilizzo di calcoli automatici in caso di *payback*;
  - la ridefinizione del concetto di "risultato terapeutico", chiarendo se inteso come risposta al trattamento entro 3 mesi o come successo del trattamento;
- Sarebbe necessario definire i criteri per attribuire il requisito di innovatività e i vantaggi cui accede il farmaco che viene classificato come innovativo creando, ad esempio, delle fasce di innovatività;
- L'articolo 7 della legge 405/2001 prevede che, per i farmaci inclusi nelle c.d. "liste di trasparenza", il SSN rimborsi totalmente solo quelli con il prezzo allineato al prezzo di riferimento, facendo in modo che la differenza tra il prezzo reale e quello di riferimento del farmaco sia a carico del cittadino.

Atteso che nell'anno 2015 la spesa sostenuta dal cittadino per il pagamento della differenza tra il prezzo di riferimento e quello reale è stata di 1,08 miliardi di euro, la causa di tale elevata spesa a carico del cittadino è imputabile alla diffusa diffidenza nei confronti dei farmaci equivalenti, seguita da un'ingiustificata differenza di prezzo tra gli originator e i generici. Sarebbe opportuno prevedere, in quest'ottica, un limite alla differenza di prezzo rispetto a quello di riferimento, oltre il quale il farmaco deve essere escluso dalla rimborsabilità.

- I farmaci biosimilari sono esclusi dalla sostituibilità automatica con i medicinali aventi uguale composizione, forma, dosaggio e unità posologiche per confezione; tuttavia, le attuali conoscenze scientifiche nonché l'esperienza di altri Stati, garantiscono la perfetta sovrapposibilità in termini di efficacia e sicurezza tra farmaci originator e biosimilari. La loro sostituibilità automatica, consentirebbe lo sfruttamento delle economie derivanti dalla scadenza dei brevetti sui farmaci di origine biologica;
- La riproposizione di quanto previsto dall'art. 11 comma 9 del D.l. 31 maggio 2010, n. 78 allargato a tutti i farmaci soggetti a rimborsabilità in regime convenzionale, ovvero la determinazione del prezzo in base a procedure selettive ad evidenza pubblica, porterebbe ad una maggiore concorrenzialità nel mercato farmaceutico con dei notevoli risparmi sui costi della sanità, senza incidere sui livelli essenziali di assistenza;
- La Delibera CIPE 3/2001, relativa alla "Individuazione dei criteri per la contrattazione del prezzo dei farmaci", potrebbe essere revisionata introducendo l'obbligatorietà per la ditta di documentare la coerenza del prezzo proposto con i benefici apportati, attraverso la presentazione di dossier contenenti studi di costo-efficacia e studi di impatto sul budget;
- Per i farmaci C non negoziati (CNN) e i farmaci inseriti negli elenchi della legge 648/86 è previsto l'accesso sul mercato prima della contrattazione della rimborsabilità e cioè a prezzi non regolamentati. Anche per questi dovrebbe essere previsto il pagamento *by results* per incrementare la concorrenza nel mercato farmaceutico e dimostrare il valore, nonché la convenienza del singolo farmaco;
- Con Regolamento Regionale 19/02/13 n. 3 sono state dettate le modalità organizzative di distribuzione diretta dei farmaci nonché previste misure volte a favorire il ricorso a tale forma di distribuzione, prevedendo peraltro la registrazione dell'attività di erogazione ai fini del monitoraggio della spesa farmaceutica;
- Quindi, nelle more della ridefinizione complessiva della governance farmaceutica, è necessario garantire il rispetto del succitato Regolamento Regionale e favorire quindi la distribuzione diretta,

vigilando sull'applicazione della normativa vigente e prevedendo opportuni provvedimenti sanzionatori nell'ipotesi di violazione della stessa;

- È ancora possibile porre immediatamente in essere interventi volti a disporre la riserva esclusiva della dispensazione di ulteriori farmaci inseriti nel PHT in via diretta, con esclusione quindi anche della distribuzione per conto (Cons. di Stato, 3594/2014), nonché adottare tecnologie innovative per la tracciabilità della dispensazione, monitorando le prescrizioni di farmaci ad alto costo.

Tutto ciò premesso, rilevato e considerato

### **Impegna il Governo Regionale**

- A dare concreta attuazione alla normativa vigente, anche mediante l'adozione di opportuni provvedimenti finalizzati a garantire il ricorso alla distribuzione diretta dei farmaci;
- A valutare l'opportunità di emanare ulteriori atti volti a disporre la riserva esclusiva della dispensazione di ulteriori farmaci inseriti nel PHT in via diretta, con esclusione quindi anche della distribuzione per conto;
- A valutare l'opportunità di adottare provvedimenti che garantiscano, anche mediante l'uso di tecnologie innovative, la tracciabilità della distribuzione;
- A sollecitare il Governo nazionale, a fronte del confronto avuto lo scorso maggio al Tavolo sulla governance farmaceutica, a prendere atto delle proposte elaborate dalla Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome e a procedere conseguentemente al recepimento di tali proposte mediante le opportune modifiche normative;
- A coinvolgere, nella fase di predisposizione degli atti regionali, le figure professionali e le associazioni di categoria interessate, anche mediante la costituzione di un apposito tavolo di consultazione, in conformità all'art. 5 D. L. 347/01.

Bari, 17 Giugno 2016

I Consiglieri Regionali

Mario Conca

Marco Galante