

Misure strutturali

Introduzione della procedura di prezzo/volume (P/V)

deve essere definita nella nuova governance una norma di carattere generale 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; la procedura P/V deve portare ad una riduzione del prezzo o degli sconti in rapporto ai volumi. Questa misura in prospettiva porta ad una riduzione della spesa farmaceutica.

E' frequente che una azienda farmaceutica richieda la rimborsabilità di un farmaco per una indicazione terapeutica cosiddetta "di nicchia" tale da far presumere dei consumi molto limitati.

Ridefinizione dei tetti di spesa

L'attuale distinzione in due tetti di spesa ovvero la spesa farmaceutica territoriale costituita dalla spesa farmaceutica convenzionata e dalla spesa derivante dalla distribuzione diretta e per conto dei farmaci di fascia "A" e il tetto della spesa farmaceutica ospedaliera, anche in considerazione dell'incremento e della "strutturazione" della erogazione diretta e della DPC è concettualmente superata.

E' più funzionale individuare i due tetti non in base ai processi distributivi ma in funzione delle diverse modalità di acquisto dei prodotti.

E' pertanto ipotizzabile l'individuazione di un tetto per l'assistenza farmaceutica convenzionata (prezzo non stabilito da gare regionali) e un tetto per l'assistenza farmaceutica "non convenzionata" i cui prodotti sono acquistati dalle regioni attraverso procedure pubbliche di acquisto.

Definire i criteri di attribuzione della Innovatività

E' necessario definire i criteri per attribuire il requisito di innovatività e i vantaggi a cui accede il farmaco che viene classificato come innovativo..

Sostituibilità dei farmaci biosimilari con gli originator

I farmaci biosimilari sono esclusi, come invece previsto per i farmaci equivalenti, dalla sostituibilità automatica con medicinali uguali in composizione, forma, dosaggio e unità posologiche per confezione. Le attuali conoscenze scientifiche sono tali da garantire la perfetta sovrapposibilità in termini di efficacia e sicurezza fra i farmaci originatori e i biosimilari.

Concorrenza nel mercato farmaceutico

Una particolarità del mercato del farmaco erogato in regime convenzionale, a differenza del mercato dei dispositivi medici è la totale assenza di concorrenzialità fra le aziende farmaceutiche in quanto il SSN rimborsa alle farmacie il prezzo al pubblico del farmaco depurato dalle trattenute di legge.

Relativamente al mercato ospedaliero, oggi solo il 10-15 % della spesa per l'acquisto dei farmaci in ospedale avviene in regime di concorrenza. Il restante avviene in regime di monopolio perché ogni farmaco ha un solo produttore. In Italia non è consentito, diversamente da quanto avviene in altri paesi europei, mettere a gara in concorrenza farmaci con differenti principi attivi anche se questi condividono le medesime indicazioni terapeutiche.