



www.lavoce.info

Sanità

IL PASSO INDIETRO DEI FARMACI*

di [Massimo Brunetti](#) 12.09.2008

All'Agenzia italiana del farmaco spettano le decisioni sulla rimborsabilità dei farmaci e la definizione del loro prezzo. Il contenimento della spesa farmaceutica registrato in questi anni è stato determinato proprio dalla unitarietà valutativa del valore del farmaco, della sua posizione e del prezzo rispetto agli altri già presenti sul mercato e appartenenti alla stessa categoria. Ora si ipotizza un riassetto che toglierebbe all'Aifa una parte delle sue competenze per trasferirle al ministero del Welfare. Un ritorno al passato con molti rischi.

In questi ultimi mesi in Italia è avvenuto un cambiamento importante nel mondo legato ai farmaci. A maggio sono stati resi pubblici dalla stampa i risultati di una inchiesta giudiziaria che ha coinvolto l'**Agenzia italiana del farmaco** (Aifa). Ad essa sono state mosse **due accuse** principali: di essere coinvolta in episodi di corruzione e di avere aggiornato in ritardo i foglietti illustrativi di ventidue farmaci provocando danni alla salute dei pazienti.

Se per la prima la magistratura porta avanti le proprie valutazioni, che comunque riguardano un solo dipendente Aifa e non la direzione dell'Agenzia, per la seconda una commissione ministeriale, e anche numerose testimonianze del mondo scientifico, hanno sostenuto che i ritardi negli aggiornamenti non fossero da ritenersi preoccupanti per la salute dei cittadini. Nel frattempo, il governo ha deciso, a luglio, di sostituire il direttore dell'Aifa, Nello Martini.

COSA FA L'AIFA

Proviamo a tracciare un **bilancio** sintetico di cosa ha fatto l'Aifa in questi anni e vedere come può evolvere la situazione nel prossimo futuro.

La decisione se introdurre un farmaco sul mercato viene presa dall'Emea, l'Agenzia europea dei farmaci che a volte immette anche prodotti privi di importanti vantaggi per i pazienti rispetto alle alternative terapeutiche. **(1)**

Questo potrebbe anche non rappresentare un problema se il **prezzo del farmaco** rispecchiasse l'innovatività: uno scarsamente innovativo accedrebbe al mercato con un prezzo basso che ne riflette il valore clinico e terapeutico. La decisione sul prezzo e sulla rimborsabilità è tuttavia lasciata ai singoli paesi e questa dicotomia rappresenta un primo problema.

Sino al 2004 tutte le competenze legate al mondo dei farmaci in Italia erano assegnate al ministero della Sanità. Nel 2004 è stato deciso di creare l'Aifa. A differenza di quanto avviene in altri paesi, all'Agenzia spettano sia le decisioni legate alla rimborsabilità dei farmaci sia la definizione del



www.lavoce.info

prezzo degli stessi: si è cercato così di **legare i due momenti** della valutazione dell'innovatività ed efficacia e della definizione del prezzo. In questi anni sono state avviate dall'Aifa importanti iniziative, riconosciute anche a livello internazionale: **(2)**

- il monitoraggio nazionale dei consumi attraverso l'Osservatorio nazionale sull'impiego dei medicinali (Osmed);
- il monitoraggio delle sperimentazioni cliniche attraverso l'Osservatorio nazionale sulla sperimentazione clinica dei medicinali (Ossc);
- l'avvio di una attività di informazione sui farmaci attraverso diverse iniziative fra cui il Bollettino di informazione sui farmaci e l'invio ai medici della versione italiana di *Clinical Evidence*;
- l'implementazione di una attività di aggiornamento dei medici attraverso il progetto Ecce;
- il supporto all'uso dei farmaci a brevetto scaduto;
- l'avvio di una importante attività di farmacovigilanza;
- i registri clinici informatizzati ai fini della verifica prescrittiva e della verifica del raggiungimento degli outcome clinici;
- il lancio di uno dei più importanti programmi di ricerca no-profit sui farmaci a livello internazionale, attraverso il versamento da parte dell'industria farmaceutica del 5 per cento della spesa annua sostenuta per le attività di promozione dei farmaci agli operatori sanitari, in un fondo costruito ad hoc.

E tutto questo è avvenuto con un organico inferiore a quello delle agenzie dei farmaci di altri paesi.

Dal punto di vista economico uno degli strumenti utilizzati dall'Aifa è stato quello di far partecipare l'industria a eventuali superamenti di specifici **tetti di spesa**, definiti in percentuale rispetto alla spesa sanitaria. Questa era una iniziativa già prevista alla fine degli anni Novanta, ma che non si era riusciti a mettere in pratica per la debolezza delle istituzioni pubbliche. L'uso di questo strumento ha permesso di limitare l'incremento della spesa farmaceutica negli ultimi anni. Se si osserva il suo andamento negli ultimi venti anni (grafico 1), si osserva infatti il noto incremento sino al 1992, anno in cui ci fu il primo scandalo italiano sui farmaci che portò poi a una revisione molto consistente del prontuario nazionale: questo fece ridurre la spesa pubblica nei tre anni successivi. Da lì in poi la spesa ha iniziato a risalire, legata anche all'introduzione di molecole come gli antidepressivi SSRIs o le statine e l'abolizione del ticket a livello nazionale, per poi giungere a un periodo di stabilizzazione dal 2001 in avanti, confermata dal 2004 in poi, anno di introduzione dell'Aifa. Questo, ha sicuramente rappresentato una anomalia rispetto a altre nazioni, dove la spesa è aumentata in modo più consistente (grafico 2 e tabella 1).

RITORNO AL PASSATO?

Nei primi anni di attività il *movens* nella strategia dell'Aifa può essere indicato nella sinergia nel



www.lavoce.info

governo del problema farmaco di tutte le leve disponibili: valutazione dell'efficacia per decidere la rimborsabilità e conseguente valutazione del prezzo, attività di farmacovigilanza e supporto alla ricerca nelle aree cliniche più critiche e meno indagate. Aifa ha assunto un carattere di originalità rispetto al mandato e ai compiti tradizionali di una agenzia regolatoria assumendo come propria la responsabilità di promuovere la **ricerca** nelle aree grigie di incertezza, la farmacovigilanza e la ricerca di appropriatezza.

Volendo fare un bilancio, sicuramente l'Aifa avrebbe potuto fare di più, come ad esempio impegnarsi maggiormente sull'appropriatezza delle prescrizioni insieme alle Regioni, ma il modello di gestione dei farmaci implementato può essere sicuramente portato come un esempio positivo nella realtà internazionale.

Un eventuale riassetto di pezzi al di fuori dell'Aifa, come lo spostamento della loro definizione al ministero del Welfare, potrebbe far ritornare indietro di quindici anni il sistema farmaceutico italiano, rompendo il continuum necessario fra la valutazione dell'efficacia e del prezzo dei farmaci stessi. Anche l'intenzione di accorciare i **tempi di registrazione** dei farmaci potrebbe andare, in presenza di un organico insufficiente, a discapito della qualità dell'esame dei dossier registrativi. Il rischio di favorire eccessivamente gli interessi industriali è stato anche sottolineato da importanti riviste internazionali. **(3)**

Gran parte del successo nel contenimento della spesa è stato determinato proprio dalla unitarietà valutativa del valore del farmaco, della sua posizione e del prezzo rispetto agli altri già presenti sul mercato e appartenenti alla stessa categoria. Quello di cui le tasche dei cittadini italiani non hanno bisogno è che la spesa farmaceutica torni a correre.

* Azienda Usl di Modena. L'autore è stato membro della Commissione per la spesa farmaceutica presso il ministero della Sanità nell'anno 2000 e dal 1999 al 2007 ha partecipato al gruppo di lavoro dell'Osservatorio nazionale sull'uso dei farmaci del ministero della Salute e dell'Agenzia italiana del farmaco.

(1) Barbui C, Cipriani A, Lintas C et al. "CNS drugs approved by the centralised European procedure: true innovation or dangerous stagnation?" *Psychopharmacology* (2007) 190:265–268.

(2) Breckenridge A "Post-marketing Strategies for Medicines" *Clinical Pharmacology & Therapeutics*, 2008;83:24-25.

(3) "Clean hands, please" *Nature* 2008; 454, 667

<http://www.dialogosuifarmaci.it>

http://www.medicoebambino.com/?page=meriti_aifa_1