

IHPB

ITALIAN HEALTH POLICY BRIEF

OPINIONI E CONFRONTI PER UNA SANITÀ SOSTENIBILE

CLASSE C TRADIZIONALE E “NUOVA” CLASSE C: LE PROCEDURE DI AUTORIZZAZIONE E CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI INTRODOTTE DAL DECRETO BALDUZZI

Dott. Paolo Daniele Siviero

*Coordinatore Area Strategia e Politiche del Farmaco
e Direttore Ufficio Centro Studi Agenzia Italiana
del Farmaco - AIFA*

In diverse occasioni appaiono sui mezzi d'informazione notizie allarmanti nelle quali si riferisce come nel nostro paese ci voglia molto tempo per poter ottenere l'accesso a nuove terapie e a nuovi farmaci. I numeri di questo ritardo variano a seconda degli interlocutori e delle prospettive e anche i “colpevoli” di tale contestabile comportamento vengono additati vicendevolmente tra l'Agenzia Italiana del Farmaco, le Regioni o gli stessi ospedali.

L'AIFA viene accusata di impiegare troppo tempo nella negoziazione del prezzo e della rimborsabilità dei farmaci con le aziende farmaceutiche, di pretendere condizioni eccessive che di fatto restringerebbero l'accesso dei pazienti, comportando ingenti aggravii in termini di adempimenti burocratici a carico dei medici prescrittori. Le Regioni impiegano poi altro tempo nel ripetere la valutazione già svolta in sede europea, e successivamente approfondita dall'AIFA nella definizione del prezzo e della rimborsabilità dei prodotti, il tutto solo per giungere poi alla conclusione di inserire un prodotto nel proprio specifico prontuario terapeutico regionale. Infine vengono le realtà locali, ASL, aziende ospedaliere, centrali d'acquisto, dove la pianificazione del reale fabbisogno relativo alla gara per l'acquisto di un nuovo medicinale spesso non trova rispondenza con le disponibilità economiche e si mormora quindi di improbabili approvvigionamenti a singhiozzo,

dove dopo un inizio d'anno in cui un farmaco è regolarmente disponibile per i pazienti in terapia, bastano pochi mesi perché diventi introvabile o ancora peggio perché possano esserci ingiustificabili razionamenti e/o frazionamenti delle terapie non solo senza che esista alcun razionale scientifico nella decisione, ma con un concreto rischio per il paziente, e per il nostro sistema in generale, che può vedere vanificati i risultati di una cura appena abbozzata. Un quadro disastroso, insomma, che pone forti dubbi sulla capacità di mantenere in piedi un sistema sanitario come il nostro. A tutto ciò ha cercato di porre rimedio il Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito con modifiche dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, entrato in vigore l'11 novembre 2012, ed in particolare l'articolo 11. Tale articolo ha introdotto una nuova disciplina in tema di procedure di autorizzazione e classificazione dei medicinali, per cui i farmaci che hanno ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio con procedura centralizzata, di mutuo riconoscimento, decentrata e nazionale, nonché di importazione parallela, sono automaticamente classificati in un'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c), della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni. Tale apposita sezione con comunicato dell'AIFA del 8 maggio 2013 è stata denominata “classe C non negoziata” per brevità, “classe C (nn)”.

Ci troviamo quindi ad avere una Classe C particolarmente ricca. Oltre alla “tradizionale” classe C che indica i farmaci non rimborsati dal Servizio

Sanitario Nazionale a causa di un rapporto costo/beneficio sfavorevole, abbiamo la C OTC dedicata ai farmaci di automedicazione, la C SOP, che individua sempre i farmaci da banco per i quali non è consentito fare pubblicità, e oggi anche la nuova classe C (nn), dove vengono collocati sia i farmaci sia di impiego territoriale sia di impiego ospedaliero (C-OSP nn).

La classe C “tradizionale”

La classe C continua quindi a destare un grande interesse e una sostanziale attenzione. Già all’inizio del 2012, infatti, era stata oggetto di un’altra interessante quanto dibattuta modifica. Con la legge 24 marzo 2012, n.27, vengono introdotte modifiche alla legge 22 Dicembre 2011, n. 214, prevedendo che:

1. In materia di vendita dei farmaci, negli esercizi commerciali di cui all’articolo 5, comma 1, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, in possesso dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi fissati con decreto del Ministro della Salute, previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, adottato entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, possono, esperita la procedura di cui al comma 1-bis, essere venduti senza ricetta medica anche i medicinali di cui all’articolo 8, comma 10, lettera c), della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, ad eccezione dei medicinali di cui all’articolo 45 del testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni, e di cui all’articolo 89 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, nonché dei farmaci del

sistema endocrino e di quelli somministrabili per via parenterale. Con il medesimo decreto, sentita l’Agenzia Italiana del Farmaco, sono definiti gli ambiti di attività sui quali sono assicurate le funzioni di farmacovigilanza da parte del Servizio Sanitario Nazionale.

1-bis. Il Ministero della Salute, sentita l’Agenzia Italiana del Farmaco, individua entro 120 giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, un elenco, periodicamente aggiornabile, dei farmaci di cui all’articolo 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, per i quali permane l’obbligo di ricetta medica e dei quali non è consentita la vendita negli esercizi commerciali di cui al comma 1.

L’idea era quella di liberalizzare la vendita dei farmaci anche nelle parafarmacie spostando dalla tradizionale classe C con ricetta alla classe C di automedicazione quanti più prodotti possibili, senza considerare che qualora ci fosse stata l’effettiva possibilità di classificare un medicinale come prodotto di automedicazione senza che vi fossero rischi per la salute dei pazienti, le stesse Aziende farmaceutiche avrebbero chiesto e facilmente ottenuto una tale possibilità. Difatti, rispetto alle oltre 5300 confezioni di medicinali di fascia C con obbligo di ricetta, poco più di 300 confezioni sono state riclassificate. Il risultato è stato il ricorso alla Corte di giustizia Europea dei rappresentanti delle parafarmacie con la richiesta, questa volta, di vendere presso tali punti vendita tutti i medicinali di fascia C, indipendentemente dal fatto che per questi sia previsto, o meno, l’obbligo di ricetta. Dovremo attendere cosa succederà, ma questo aspetto assume un particolare interesse proprio in considerazione della neo-arrivata fascia C (nn), aspetto su

cui torneremo in seguito.

Il 2013, essendo anno dispari, è anno di particolare importanza per i farmaci di fascia C. In base a quanto previsto dall’art.1 comma 3 del D.L. n.87 del 27 maggio 2005, infatti, solo negli anni dispari i titolari di autorizzazione in commercio dei farmaci di fascia C possono decidere autonomamente di aumentare i prezzi a loro piacimento. Osservando cosa è successo rispetto al 2011, emergono elementi di sicuro interesse. Su 2298 confezioni (918 specialità medicinali) che hanno trasmesso la richiesta di aumento di prezzo nell’anno 2013, si rileva una situazione complessiva riassunta nella tabella di pagina 3.

Pertanto poco meno del 50% delle confezioni ha proposto un aumento compreso tra il 2% e il 5% del prezzo vigente. In termini di valore assoluto dello scostamento (a parità di consumi) si stima un significativo e preoccupante incremento del mercato di circa 135ml contro i 116ml stimati considerati gli aumenti dei prezzi nell’anno 2011. Rispetto a questo le prime 24 specialità comprendono uno scostamento complessivo di circa 60mln di (circa il 44% dell’intero scostamento) e tra queste spiccano noti prodotti per la disfunzione erettile, seguiti a breve distanza da altrettanto noti prodotti psicolettici.

La classe C “non negoziata” (nn)

La peculiarità di questa classe è che senza ulteriori lungaggini burocratiche, una volta ottenuta l’Autorizzazione all’immissione in commercio (ovvero l’AIC) un farmaco sarà automaticamente posto in classe C (nn) in attesa che l’Azienda farmaceutica faccia, eventualmente e solo se lo ritiene, richiesta della negoziazione del prezzo del prodotto al fine di renderlo rimborsabile dal SSN.

	AUMENTO >50%	50%> AUMENTO>10%	10%> AUMENTO>5%	5%> AUMENTO>2%	AUMENTO<2%	TOTALE
NUMERO CONFEZIONI	24	545	639	1011	79	2298

*Ponderazione in base ai dati di spesa 2013 (calcolata sui dati di consumo 2012) e i dati di spesa 2012 della classe C con ricetta.

Per i farmaci la cui autorizzazione all'immissione in commercio è di procedura centralizzata, ovvero decisa dall'EMA, entro 60 giorni dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea della decisione comunitaria di autorizzazione, l'AIFA pubblica nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana (di seguito, GURI) un provvedimento recante gli estremi dell'autorizzazione comunitaria, il numero AIC delle confezioni interessate, il regime di fornitura del medicinale autorizzato, individuato con apposito parere della Commissione tecnico-scientifica, e, naturalmente, la classificazione nell'apposita sezione della classe C (nn).

Per le procedure di mutuo riconoscimento, decentrate e nazionali, nonché di importazione parallela, l'Azienda può presentare la domanda di prezzo e di diversa classificazione successivamente alla notifica della Determinazione di AIC, recante anche il regime di fornitura del medicinale autorizzato. Certamente il Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito con modifiche dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, entrato in vigore l'11 novembre 2012 ha anche previsto per "farmaci orfani" (regolamento CE n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16/12/1999), per i farmaci di eccezionale rilevanza terapeutica i cui criteri dovranno essere individuati da una specifica deliberazione AIFA, e per i medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o strutture ad esso assimilabili, che le Aziende possono presentare la

domanda di classificazione e prezzo anche prima del rilascio dell'AIC del medicinale.

Tuttavia resta ferma la classificazione in classe C (nn) dell'intero medicinale o delle confezioni non oggetto di contrattazione, in assenza della presentazione di tale domanda.

L'accesso al farmaco ad uso ospedaliero: applicabilità della normativa

Al riguardo occorre osservare che la mancata classificazione di un medicinale tra quelli rimborsati dal SSN non preclude in modo assoluto al paziente la possibilità di ottenerne la somministrazione a titolo gratuito da parte del SSN, soprattutto ove il medicinale fosse destinato ad un uso ospedaliero.

La tutela del diritto alla salute come diritto fondamentale sancito dall'articolo 32 della nostra Costituzione esige che venga riconosciuta ai pazienti la somministrazione gratuita di un medicinale che, ancorché non classificato tra quelli prescrivibili a carico del SSN risulti "indispensabile e insostituibile per il trattamento di gravi condizioni o sindromi morbose che esigono terapie di lunga durata".

Questo implica che tale dovere ricadrà sulle strutture sanitarie che, quando avranno verificato la necessità di fornire a determinati pazienti i farmaci temporaneamente inseriti in classe C (nn), si troveranno costrette a contrattare direttamente con l'Azienda produttrice il prezzo al quale acquistare il prodotto, senza potersi avvantaggiare della negoziazione condotta dall'AIFA.

Criticità e rischi per il SSN

Come specificamente riportato nella norma, l'Azienda produttrice può "eventualmente" presentare domanda di diversa classificazione, ma potrebbe anche trovare opportuno non effettuare tale domanda lasciando il farmaco nella sezione dedicata ai farmaci non ancora valutati. Tale scelta consentirebbe comunque all'Azienda di commercializzare il farmaco ad un prezzo da lei stessa determinato, con l'unico obbligo di comunicare all'AIFA l'inizio della commercializzazione ma senza lasciare all'Agenzia alcuna possibilità di porre in atto alcuna contrattazione o controllo economico. In particolare proprio le Aziende produttrici di farmaci ospedalieri e di prodotti molto innovativi potrebbero avere l'interesse a mantenere il farmaco in tale collocazione potendo imporre in questo modo il prezzo da loro stesse determinato.

Il motivo per cui le Aziende farmaceutiche potrebbero avere l'interesse ad operare una tale strategia, oltre che nella totale libertà di stabilire il prezzo di vendita, va, inoltre, ricercato nella recente normativa introdotta dal Decreto Legge 6 Luglio 2012, n.95, convertito con modificazioni dalla Legge 7 Agosto 2012, n.135. L'articolo 15 della citata norma ha disposto, infatti, la definizione di uno specifico tetto relativo alla spesa farmaceutica ospedaliera tale per cui annualmente deve essere assegnato ad ogni Azienda Farmaceutica un budget che identifichi la possibilità di spesa che lo Stato può sostenere in merito alla fornitura di farmaci in ambiente ospedaliero. Qualora la spesa annuale superi tale soglia, le stesse Aziende Farmaceutiche sono chiamate a restituire allo Stato il 50% dello sfondamento certificato. Poiché al comma 5 della citata norma sono definiti nel complesso quali prodotti entrino a far parte del calcolo della spesa

farmaceutica ospedaliera escludendo specificatamente i prodotti “di cui alle lettere c) e c-bis) dell’articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni”, tra i quali rientrerebbero anche quelli classificati in C (nn), appare plausibile ritenere che le Aziende farmaceutiche potrebbero trovare vantaggio nel non richiedere una diversa classificazione, potendo così contare sull’esclusione dalla eventuale compartecipazione alla ripiano di uno sfondamento della spesa ospedaliera. Ne consegue, quindi, che la spesa per tali farmaci, oltre a rimanere priva di oggettivo controllo, dovrebbe essere sostenuta a totalmente a carico delle Regioni.

Effetto sul comparto dei farmaci ad uso territoriale

Volendo limitare la nostra analisi ai

farmaci destinati ad un uso territoriale, invece, si pone lo stesso problema, ovvero quello per cui un’Azienda farmaceutica possa trovare strategico decidere autonomamente il prezzo del proprio medicinale, contando sul fatto di poterlo immettere liberamente in commercio, di poter liberamente fornire ai medici tutte le informazioni a riguardo e rendendolo disponibile per il momento solo in farmacia. Attendiamo la decisione della Corte di Giustizia Europea, perché in un prossimo futuro potremmo trovare lo stesso prodotto disponibile magari anche al supermercato. Ovviamente, solo chi potrà permettersi il nuovo farmaco potrà prontamente acquistarlo a proprie spese, o magari facendone sostenere la spesa da una assicurazione che possa intervenire dove il nostro Sistema Sanitario Nazionale sembrerebbe aver abdicato

al suo diritto/dovere di intervenire. In conclusione, forse il tempo che l’AIFA dedica all’analisi e alla definizione del valore dei farmaci e tutti gli sforzi che sono impiegati per negoziare il miglior prezzo possibile con le Aziende farmaceutiche e risultare un tempo ben speso, se questo può garantire ad ognuno di noi il diritto ad avere un accesso egualitario a tutte le più moderne terapie, o se può aiutare a mantenere sostenibile il nostro sistema sanitario assumendo a livello centrale decisioni che a livello Regionale comporterebbero il probabile totale fallimento di ogni Azienda Ospedaliera.

** Il presente articolo rappresenta le opinioni dell’Autore e non necessariamente quelle dell’Agenzia Italiana del Farmaco.*

Italian Health Policy Brief

Anno III - N° 8
2013

Direttore Responsabile
Eleonora Benfatto

Direttore Editoriale
Marcello Portesi

Editore

ALTIS

Altis S.r.l.
Via della Colonna Antonina, 52
00186 Roma
Tel. +39 06 95585200
Fax +39 06 95585299
info@altis-ops.it

Contatti redazione

Tel. +39 06 95585200
Fax +39 06 95585299
ebenfatto@altis-ops.it

Comitato degli esperti:

Pier Luigi Canonico
Achille Caputi
Claudio Cricelli
Carlo Favaretti
Renato Lauro
Nello Martini
Antonio Nicolucci
Patrizio Piacentini
Annarosa Racca
Walter Ricciardi
Francesco Rossi
Federico Spandonaro
Ketty Vaccaro
Stefano Vella