

Il prezzo dei farmaci in Italia

Classificazione dei medicinali ai fini della rimborsabilità

Il sistema che regola i prezzi dei farmaci in Italia deriva da una stratificazione di norme avvenuta tra il 1994 e oggi. Allo stato attuale possiamo individuare almeno quattro differenti tipologie di prezzi, corrispondenti a categorie di farmaci chiaramente individuate nella legge.

All'origine del sistema dei prezzi italiano va posta la classificazione in "fasce di rimborsabilità" dei farmaci disposta dalla legge 537/93 (GU 28/12/93): in questa norma viene stabilita la suddivisione, tuttora vigente, tra farmaci totalmente rimborsati al paziente dal Servizio Sanitario Nazionale (detti "di classe A", o "H" se totalmente rimborsati ma disponibili solo a livello ospedaliero), farmaci parzialmente rimborsati ("di classe B") e farmaci totalmente a carico del paziente ("di classe C"). Questa suddivisione tra farmaci rimborsati e non, pur se modificata dalle recenti disposizioni che hanno profondamente rivisto la classe B, è tuttora vigente: al di là dell'ovvio impatto sul paziente, la classificazione dei farmaci ha un'implicazione (già delineata in questa norma) circa il sistema di fissazione del prezzo, che prevede un prezzo massimo fissato per legge soltanto per i farmaci rimborsati totalmente o parzialmente dal Servizio Sanitario Nazionale.

La ripartizione dei farmaci tra le diverse classi di rimborsabilità è governata dalla Commissione Unica del Farmaco, organo consultivo del Ministero della Salute composto da esperti clinici e farmacologi designati dal Ministro e dalle Regioni: la classificazione segue criteri generali che considerano tanto le necessità di sanità pubblica quanto il controllo della spesa farmaceutica.

Il prezzo dei medicinali non rimborsati

I farmaci a carico del paziente vengono venduti a prezzo libero, in base ai principi fissati dalla normativa europea: un'imposizione di vincoli su prodotti soggetti a libero mercato si configurerebbe come un ostacolo alla libera circolazione delle merci nell'Unione Europea, traducendosi in una violazione del Trattato di Roma. Tuttavia, la legge 27 dicembre 1997 n. 449, art. 36, comma 12, pur non modificando lo status di prodotto soggetto a libero mercato del farmaco non mutuabile, ha posto comunque dei termini precisi sui cambiamenti di prezzo, stabilendo che questi possano intervenire "...esclusivamente a decorrere dalla comunicazio-

ne degli stessi al Ministero della Sanità e al CIPE e con frequenza annuale": i cambiamenti di prezzo dei farmaci in classe C sono stati cioè limitati e sottoposti a un monitoraggio che ha in questi anni effettivamente ridotto il loro impatto sui pazienti.

Il prezzo dei medicinali a carico del SSN

Nella normativa intervenuta dal 1994 a oggi sono stati stabiliti i criteri di definizione del tetto di legge imposto ai prezzi dei farmaci rimborsati: ogni produttore può fissare il prezzo dei propri farmaci liberamente, rimanendo dentro la soglia fissata dalla legge, pena l'intervento sanzionatorio del CIPE (l'organo di sorveglianza del Ministero dell'Economia) e della CUF.

Il prezzo massimo applicabile per i farmaci mutuabili è pari:

- al "Prezzo Medio Europeo" (PME) per i farmaci autorizzati a livello nazionale;
- a un prezzo contrattato per i farmaci autorizzati a livello nazionale per cui non sia possibile l'applicazione del PME;
- a un prezzo contrattato con una commissione che coinvolge Ministeri e Regioni, sulla base di valutazioni cliniche ed economiche, per i farmaci "innovativi", autorizzati a livello europeo.

Il Prezzo Medio Europeo

Il "Prezzo Medio Europeo" (PME) viene determinato secondo criteri definiti con propria delibera dal CIPE, organo del Ministero dell'Economia: attualmente deriva in sostanza dalla media dei prezzi delle confezioni più vendute nei paesi UE aventi stesso principio attivo e via di somministrazione. La più recente delibera CIPE sui criteri di calcolo del PME (Del. CIPE 26/2/98, G.U. 17/4/98) ha comportato il ricalcolo dei tetti per tutti i farmaci rimborsati già in commercio: l'allineamento dei prezzi al nuovo PME è stato disposto in sei fasi annuali per i prezzi inferiori e in un'unica soluzione per quelli superiori. L'ultima tranche di adeguamento al PME intervenuta a oggi per i farmaci che avevano un prezzo inferiore, la quarta di sei, era prevista per luglio 2001, ma è stata differita per decreto a gennaio 2002: in questo modo, l'aumento di questi farmaci rimborsati si è sovrapposto a quello indotto dal passaggio all'Euro per i farmaci non rimborsati, determinando l'incremento della spesa evidenziato in gennaio dalla stampa.

Laddove il PME non sia calcolabile per problemi tecnici (quali l'assenza di confezioni paragonabili in un numero sufficiente di paesi UE), o la sua applicazione risulti non remunerativa per l'azienda produttrice, configurando la possibilità di carenza di mercato per farmaci considerati necessari, la normativa prevede la possibilità di accesso a una procedura di contrattazione con una commissione interministeriale (tra i dicasteri della Salute e dell'Economia), secondo criteri comunque coerenti con quelli di calcolo del PME.

I medicinali a prezzo negoziato

I farmaci rimborsati autorizzati attraverso procedure europee ("centralizzate", ovvero presentate dai produttori a livello UE, o di "Mutuo riconoscimento", ovvero presentate, prendendo a riferimento un'autorizzazione già esistente in un paese UE, a tutti gli altri Stati membri) hanno un tetto fissato per contrattazione secondo i criteri stabiliti dalla Del. CIPE 30/1/97, (G.U. 13/5/97) : il Gruppo di lavoro che si occupa della contrattazione comprende esperti di farmacoeconomia, clinici e rappresentanti dei Ministeri interessati (Salute, Economia, Industria) e delle Regioni, e riceve mandato circa i margini di negoziazione per i farmaci sottoposti

a valutazione dalla Commissione Unica del Farmaco, cui sottopone poi per approvazione gli accordi raggiunti con le ditte.

La recente normativa sui farmaci fuori brevetto e generici (DL 347 del 18/9/01, convertito in L 405/2001), pur non modificando il quadro di riferimento per il calcolo dei prezzi massimi dei farmaci mutuabili, ha introdotto due importanti innovazioni: un principio di concorrenza sul prezzo tra farmaci uguali, e un decentramento della responsabilità di controllo a livello regionale. Il Ministero della Salute ha diffuso un elenco di confezioni che non godono più di tutela brevettuale, raggruppate secondo tipologie uguali: le Regioni hanno verificato per ogni tipologia di confezione quale fosse quella più economica presente sul proprio mercato, limitando a questo livello il tetto di rimborso per quella tipologia. Praticamente, ogni Regione ha emesso per le tipologie di farmaci fuori brevetto una propria lista di prezzi massimi di rimborso da parte del SSN, senza ledere il diritto dei produttori a praticare un prezzo superiore, conforme alle leggi sui prezzi sopra illustrate. ▲

I medicinali orfani

I medicinali cosiddetti "orfani" sono quei prodotti finalizzati al trattamento di malattie rare, economicamente poco o affatto remunerativi alle abituali condizioni di commercializzazione. Per tal motivo le aziende sono poco interessate alla loro ricerca e sviluppo.

Com'è noto, il processo che va dall'individuazione di un nuovo principio attivo per una determinata patologia fino alla sua commercializzazione è lungo (in media dieci anni), costoso (milioni di euro) e talora rischioso (tra molte molecole testate, solo poche raggiungono il mercato). Un medicinale potenzialmente utile per trattare una condizione, anche se rara, e che quindi risponde a un bisogno di sanità pubblica, può avere un mercato non appetibile e insufficiente perché siano ripagate le spese della sua ricerca e sviluppo.

È altrettanto noto che una serie di malattie, oltre 5.000, colpisce un numero relativamente ridotto di persone, e l'industria farmaceutica è riluttante a sviluppare medicinali per il loro trattamento. Al giorno d'oggi, le attività di ricerca e sviluppo in campo farmaceutico sono molto impegnative, così che le probabilità che un'azienda si assuma l'onere di sviluppare un medicinale, ottenere l'autorizzazione per il suo impiego e commercializzarlo sono praticamente nulle se tale prodotto è destinato ad essere fornito a pochi pazienti che ne hanno bisogno. D'altra parte è inaccettabile che ad alcuni individui venga negata la possibilità di beneficiare del

progresso medico semplicemente perché l'affezione di cui soffrono colpisce soltanto un numero ridotto di persone. Per questo motivo, l'Unione Europea ha preso provvedimenti specifici ed ha previsto adeguati incentivi affinché le aziende farmaceutiche siano motivate a sviluppare nuovi medicinali o ad indagare nuove indicazioni per farmaci esistenti. Il concetto di medicinale orfano va infatti al di là delle malattie rare, comprendendo anche indicazioni orfane, nel senso che un prodotto può essere stato studiato per il trattamento di una patologia frequente, e per essa può essere utilizzato, ma non è stato sviluppato per un'altra indicazione più rara.

Di fatto, possono presentarsi tre casi che identificano come farmaci orfani:

1. Prodotti destinati a malattie rare. Sono finalizzati alla diagnosi, alla profilassi o alla terapia di una affezione che comporta una minaccia per la vita o la debilitazione cronica e che colpisce in Europa meno di 5 individui ogni 10.000, ovvero uno su 2.000. In Europa tali patologie dovrebbero riguardare 25-30 milioni di persone.

2. Prodotti ritirati dal mercato per ragioni economiche o farmacologiche. A titolo esemplificativo, si cita il caso della talidomide, un farmaco utilizzato quarant'anni fa come ipnotico e sedativo, specie in gravidanza, e che, a causa della sua potente attività teratoge-