

CERM

competitività regole mercati

Davide Integlia
Fabio Pammolli

WP CERM 01-2009

I FARMACI OSPEDALIERI TRA EUROPA, STATO, REGIONI E CITTADINI



edizioni fondazione cerm

Published by **Fondazione Cerm**

www.cermlab.it

ISBN 978-88-3289-034-1

Sommario

Dopo il rilascio dell’Autorizzazione all’Immissione in Commercio, un farmaco “H”, prima di divenire concretamente disponibile in ospedale, deve completare una trafila che può differire da Regione a Regione, e addirittura, all’interno di una stessa Regione, da ASL ad ASL o da ospedale ad ospedale. Tra l’autorizzazione nazionale e la possibilità per il medico ospedaliero di utilizzare il farmaco si possono frapporre commissioni territoriali o locali di vario livello che presiedono ad altrettanti prontuari, con potere di filtro o addirittura di blocco per l’area di loro competenza. Nei casi più “fortunati” documentati nel Quaderno, uno stesso farmaco diviene effettivamente utilizzabile nei DRG a date diverse a seconda della Regione, della ASL, della struttura ospedaliera.

In altri casi, le commissioni locali possono arrivare a bloccare del tutto l’approdo di un farmaco nei DRG, così differenziando strutturalmente il Prontuario Farmaceutico Nazionale dai prontuari in uso sul territorio.

L’approvazione dell’EMEA e/o dell’AIFA assicurano che i farmaci autorizzati all’immissione in commercio abbiano efficacia terapeutica.

Le commissioni locali non hanno risorse umane e strumentazioni tali da poter controargomentare, in termini tecnico-scientifici, rispetto alle valutazioni di EMEA/AIFA, che si avvalgono di analisi e risultati condivisi dalla comunità scientifica. Anche alla luce dei tempi di lavoro e della loro composizione, a queste commissioni sono riconducibili due ordini di finalità: il controllo per via amministrativa della spesa farmaceutica di fascia “H”, e altre ragioni estranee alla *governance* sanitario-farmaceutica per comprendere le quali è necessario ricorrere alle teorie sulla tendenza all’espansione indebita della Pubblica Amministrazione, sui rapporti distorti tra sfera della politica e sfera amministrativa, sul ciclo economico-politico.

Al di là di quale delle finalità sia la prevalente, questo secondo gruppo di ragioni di per sé conduce ad un giudizio negativo sulla proliferazione di commissioni e prontuari locali.

Senza dubbio, di per sé la finalità del controllo della spesa è tutt’altro che secondaria nella prospettiva federalista in cui, dopo il concorso del fondo di perequazione territoriale¹, Regioni ed Enti Locali diverrebbero pienamente responsabili dei propri saldi di bilancio, senza possibilità di ripiani a piè di lista a carico dello Stato². Ma il filtro di commissioni/prontuari locali è strumento inadeguato a perseguire il controllo della spesa, proprio in quanto lo risolve direttamente rallentando o bloccando l’ingresso dei farmaci nelle strutture ospedaliere.

Più che di strumento che testimonia la responsabilizzazione dei rappresentanti politici e degli amministratori nella *governance* della spesa farmaceutica, si dovrebbe vedervi una via con cui gli stessi possono eludere scelte più complesse, sul piano politico e su quello tecnico, ma indispensabili a perseguire in maniera equilibrata gli obiettivi della sostenibilità finanziaria e dell’adeguatezza ed equità dell’assistenza farmaceutica.

Si pensi, ad esempio, agli effetti dei prontuari territoriali come leva di controllo della spesa, quando arriveranno sul mercato i nuovi prodotti biotecnologici salvavita e per il trattamento di malattie incurabili (cancro, sclerosi multipla, aids, etc.). Questi prodotti saranno commercializzati con prezzi relativamente elevati, e la soluzione non potrà essere quella di rallentarne l’utilizzo in alcune Regioni, alcune ASL o alcuni ospedali. Se così fosse, sarebbe compromessa la natura stessa del Servizio Sanitario Nazionale: cure essenziali non sarebbero più disponibili su tutto il territorio nazionale secondo un condiviso ordine di priorità delle prestazioni che devono rientrare tra i LEA, e secondo un medesimo principio di equità nell’accesso agli stessi LEA.

¹ Con regole di funzionamento che restano ancora da dettagliare e che dipenderanno per forza di cose dalla definizione operativa che sarà data dei cosiddetti costi *standard* delle prestazioni rientranti nei LEA.

² La spesa sanitario-farmaceutica dà mediamente conto del 75-80 per cento del bilancio regionale.

La sequenza di commissioni/prontuari territoriali, oltre a costituire una *diminutio* del LEA dell'assistenza farmaceutica in violazione della Costituzione (articolo 117, comma secondo, lettera *m*), segmenta artificiosamente il mercato nazionale in sottomercati, il più piccolo dei quali può corrispondere addirittura al singolo ospedale. Ne risultano alterate le dinamiche della concorrenza, sia quella effettiva che quella potenziale, con conseguenze negative sia sulla diffusione delle copie economiche dei prodotti *off-patent*, sia sull'immissione sul mercato dei prodotti innovativi. Questo modello di controllo della spesa concorre a determinare, sul fronte dei farmaci ospedalieri, quelle caratteristiche che distinguono in negativo il mercato farmaceutico italiano nel contesto internazionale: cicli di vita dei prodotti più lunghi della media, con persistenza dei livelli dei prezzi anche dopo la scadenza del brevetto; ritardo nell'immissione in commercio dei prodotti innovativi; difficoltà ad avviare e mantenere quel circuito endogeno di riallocazione delle risorse tra, da un lato, prodotti che, scaduto il brevetto, sono stimolati ad allineare il loro prezzo ai costi efficienti di produzione e, dall'altro, prodotti innovativi che richiedono una crescente capacità di copertura dei loro prezzi soprattutto nella fase immediatamente successiva al lancio.

Commissioni e prontuari territoriali, non solo assorbono di per se stessi risorse vive (le retribuzioni dei componenti, le altre spese connesse al funzionamento della struttura), che potrebbero essere allocate diversamente a servizio dello stesso sistema sanitario, ma si pongono in diretto contrasto con la prospettiva di trasformazione federalista dello Stato. Laddove quest'ultima mira a rendere il più possibile trasparente la connessione tra obiettivi da perseguire, vincoli di risorse, strumenti di governo e responsabilizzazione di chi opera le scelte, la sequenza di commissioni/prontuari riduce *ex-ante* lo spettro degli obiettivi perseguibili. Rallentando o bloccando l'approdo dei farmaci nei DRG, questo modello di governo della spesa semplicemente rinuncia a offrire, nelle strutture del SSN, l'intero ventaglio di cure che in ogni momento potrebbero essere a disposizione dei cittadini-pazienti. È il contrario dell'aspirazione federalista per diverse ragioni: perché la capacità dei rappresentanti politici e degli amministratori di garantire i LEA utilizzando al meglio le risorse disponibili non viene concretamente messa alla prova; perché i cittadini, che non hanno sufficienti competenze sanitario-farmacologiche, non sono posti in grado di valutare la qualità della prestazione rispetto al *benchmark* ottimale in cui una struttura ospedaliera potesse contare su tutti i prodotti utilizzabili nella conduzione di una terapia; perché i medici, che sono gli unici a poter valutare, caso per caso, il vantaggio di ricorrere ad un farmaco piuttosto che ad altro, vedono *a priori* limitata la loro sfera professionale.

In altri ambiti del *welfare system*, una scelta equivalente a quella che normalmente avviene tramite commissioni/prontuari risulterebbe immediatamente evidente, e sarebbe giudicata da tutti come una restrizione *tout court* delle prestazioni, motivata dall'insostenibilità della spesa, senza la ricerca di soluzioni alternative più articolate basate su *mix* di miglioramenti di efficienza-efficacia e ordini di priorità nelle funzioni e nella mutualità. In questo caso, la poca trasparenza del processo di scelta, unita agli aspetti più tecnici e complessi della prestazione (non una erogazione monetaria, ma un servizio; non un servizio diretto alla persona, ma indiretto, mediato dal medico), fa sì che l'effettiva natura di questo modello di governo della spesa sfugga ai cittadini, momento invece essenziale nel sistema federalista che si sta tentando di costruire.

Che proposte di *policy* è possibile individuare, per muovere verso una *governance* più evoluta, prima che gli effetti negativi diventino macroscopici di pari passo con le forti tendenze alla crescita della spesa sanitario-farmaceutica, prima che l'inadeguatezza a gestire voci di spesa del rilievo politico ed economico della sanitario-farmaceutica si manifesti come una tara interna al progetto federalista?

E' necessario partire proprio dalla connessione tra obiettivi, vincoli, strumenti e decisori, questi ultimi responsabili ognuno nella propria sfera di competenza:

- I farmaci utilizzabili negli ospedali dovrebbero essere tutti quelli a cui è attribuito l'AIC. Ognuno di questi ha una capacità curativa attestata sulla base delle conoscenze e delle sperimentazioni condivise dalla comunità internazionale, e non ha senso che commissioni locali li risottomettano a valutazioni tecnico-scientifiche. Il prezzo di ammissione in fascia "H" dovrebbe continuare ad essere quello stabilito dall'AIFA che, nella sua veste di "procuratore unico" a livello nazionale, è nella posizione per ottenere le condizioni contrattuali migliori, alla luce delle caratteristiche del singolo prodotto e dalla sua efficacia comparata.

- Le Regioni, in virtù della loro responsabilità di bilancio, possono intervenire prevedendo compartecipazioni al costo (la tariffa) del DRG in cui entra il farmaco, o direttamente al costo (il prezzo stabilito all'AIFA) del farmaco utilizzato nel DRG. Il livello delle compartecipazioni dovrebbe avere un limite massimo, al di sopra del quale il LEA verrebbe eccessivamente differenziato sul territorio. Nella definizione del LEA dei farmaci ospedalieri, che operativamente compie l'AIFA con l'iscrizione in fascia "H", si dovrà tener conto dello scenario complessivo di sostenibilità della spesa. Inoltre, per perseguire in maniera bilanciata sostenibilità ed equità nell'accesso ai LEA, le stesse compartecipazioni dovrebbero essere graduate a seconda delle caratteristiche sanitarie ed economiche del singolo e della sua famiglia, prevedendo anche esenzioni nei casi in cui la cronicità si accompagna a condizioni di indigenza. All'interno della Regione, le singole ASL e i singoli ospedali adotteranno le misure più appropriate per monitorare il comportamento prescrittivo, la compliance, l'impatto delle prescrizioni in termini di outcome sanitari. Questa soluzione impedirebbe ai rappresentanti politici e agli amministratori di restringere *ex-ante* l'offerta dei farmaci ospedalieri, mentre li responsabilizzerebbe appieno nei confronti delle scelte che loro competono e sulle quali dovrebbero essere in grado di valutare per essere valutati: l'allocazione delle risorse tra funzioni, la distribuzione/redistribuzione delle risorse tra cittadini, l'efficienza gestionale.
- I medici ospedalieri devono avere a disposizione le diverse soluzioni terapeutiche riconosciute come scientificamente valide, per poter scegliere di volta in volta, in scienza e coscienza, quella più adatta alla terapia, considerando le caratteristiche soggettive del loro paziente. Il rispetto per la sfera professionale dei medici non dovrebbe, però, equivalere alla loro totale insindacabilità. Regioni, ASL, ospedali dovrebbero, in maniera coordinata, sviluppare schemi di valutazione *ex-post* delle prassi terapeutiche, per stimolare alla *cost-effectiveness* e diffondere le *best practice*. E' questa una condizione necessaria per affermare quel principio di sussidiarietà, fondante per il federalismo, che erroneamente si tende a vedere realizzato nel potere di filtro/veto di commissioni e prontuari a livello locale. La scelta finale è in capo al soggetto più vicino al cittadino-paziente, il medico, l'unico che dispone della capacità e dell'informazione necessarie a compiere le scelte più corrette. Allo stesso tempo, questo soggetto, che a tutti gli effetti è organo della Pubblica Amministrazione, sarebbe responsabilizzato nel suo operato, potendo essere chiamato a dar conto delle ragioni alla base delle sue scelte, e tanto più quanto più metodica e non straordinaria diviene la procedura di *screening* delle prassi prescrittive.

Il modello di *governance* prospettato sarebbe coerente con l'impostazione data dalla Finanziaria per il 2008, che assegna alle Regioni la piena responsabilità della spesa farmaceutica ospedaliera e del ripiano dello scostamento tra il suo valore a programma e quello a consuntivo. Come precisato nella Finanziaria-2008, le Regioni potrebbero anche non ricorrere a schemi di *copayment*, nella misura in cui riuscissero a liberare risorse in altri ambiti del loro bilancio o attraverso guadagni di efficacia-efficienza nella spesa pubblica di loro competenza. La differenza sostanziale, rispetto alla Finanziaria-2008, è che la proposta di *governance* qui prospettata sottrae ai prontuari locali di qualsiasi livello la possibilità di differenziare *ex-ante* la disponibilità di farmaci negli ospedali rispetto al Prontuario Farmaceutico Nazionale. Una posizione, questa, che sul piano di diritto trova supporto nella recente Sentenza del TAR della Regione Campania (la n. 4.740/07), secondo la quale alla Regione non è dato emanare provvedimenti che escludano dalla disponibilità in ospedale farmaci inclusi nella fascia "H" del Prontuario Farmaceutico Nazionale.

Certo, una nuova *governance* della farmaceutica ospedaliera non esaurirebbe le riforme necessarie a rendere sostenibile il sistema sanitario-farmaceutico e a rinnovare le basi universalistiche del SSN. Avrebbe il pregio, però, di concorrere a rendere trasparenti e portare in primo piano, senza mistificarle, le scelte di priorità che tutti, rappresentanti politici, amministratori, medici, saranno chiamati a compiere ciascuno nella rispettiva sfera di competenza. Tutti sarebbero più responsabilizzati, anche gli stessi cittadini nell'accedere alle prestazioni del SSN e nelle scelte di voto.

Novembre 2008

Legenda

PFN	=> Prontuario Farmaceutico Nazionale
PTOR	=> Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale
PTR	=> Prontuario Terapeutico Regionale
PTOTR	=> Prontuario Terapeutico Ospedaliero Territoriale Regionale
PTAV	=> Prontuario Terapeutico di Area Vasta
PTOP	=> Prontuario Terapeutico Ospedaliero Provinciale
PTP	=> Prontuario Terapeutico Provinciale
PTL	=> Prontuario Territoriale Locale
PTO	=> Prontuario Terapeutico Ospedaliero
PTA	=> Prontuario Terapeutico Aziendale
Prontuari Territoriali	=> si intendono tutti i prontuari a valenza territoriale o locale e non nazionale
AIC	=> Autorizzazione all'immissione in commercio

INDICE

<i>Sommario</i>	3
<i>Premessa: Federalismo per i cittadini o federalismo di burocrazia?</i>	8
Introduzione	13
La governance della spesa farmaceutica e i prontuari	13
Le diverse Autorità di controllo e autorizzazione all'utilizzo dei farmaci ospedalieri	14
Il vaglio dell'EMEA	16
Il vaglio dell'AIFA	18
Il vaglio dei Prontuari Territoriali	18
La frammentazione del quadro regolatorio regionale per i farmaci ospedalieri	21
Il rapporto gerarchico tra i diversi prontuari territoriali: una coesistenza difficile e dai confini incerti	22
Dal PFN all'ospedale: il percorso complessivo	23
Dal PFN al prontuario di livello regionale: approfondimento	27
I tempi dell'AIFA più quelli delle Regioni	30
Box – Tre esempi	32
La “balcanizzazione” dei prontuari tra LEA, concorrenza, innovazione, efficienza, federalismo	34
Box – La sussidiarietà: un principio da attuare nell'interesse esclusivo dei cittadini	38
Conclusioni e proposte	41

Premessa: Federalismo per i cittadini o federalismo di burocrazia?

di Fabio Pammolli

I farmaci di fascia "A", una volta inseriti nel Prontuario Farmaceutico Nazionale, divengono commercializzabili su tutto il territorio nazionale. Al di là di come la Finanziaria-2008 ha impostato il ripiano della sovrappeso in farmaceutica convenzionata rispetto al programmato³, Regioni ed ASL non possono, alla ricerca di risparmi di spesa, intervenire escludendo alcuni prodotti dalla commerciabilità sul territorio di loro competenza. Possono avvalersi di altre soluzioni, che riguardano sia gli schemi di compartecipazione (la Regione) sia lo sviluppo di modalità di distribuzione meno costose, quella "diretta", quella "in nome e per conto", o quella di "continuità ospedale-territorio" (con coordinamento tra Regione, ASL e ospedali). In questo modo, il LEA dell'assistenza farmaceutica convenzionata rimane unico in coerenza con il dettato costituzionale, e la responsabilizzazione dei rappresentanti politici e degli amministratori si realizza, ai fini del governo della spesa, su strumenti che essi hanno competenze ad utilizzare, e soprattutto in modalità palesi e percepibili dai cittadini.

Non mancano, sempre sul fronte della farmaceutica convenzionata, aspetti ancora deboli ed insoddisfacenti dell'assetto normativo-regolatorio: dal funzionamento della filiera distributiva attraverso le farmacie, verso una maggiore apertura alla concorrenza, di stimolo anche alla concorrenza tra prodotti e produttori farmaceutici; alla mancanza di consolidati schemi di valutazione ex-post delle prassi prescrittive dei medici, per incentivare la cost-effectiveness e la diffusione degli equivalenti più economici tra prodotti a brevetto scaduto; alle resistenze ad implementare schemi di compartecipazione al prezzo, con esenzioni e abbattimenti, che, per le proprietà di responsabilizzazione individuale (non possedute da altre modalità di finanziamento della spesa), sono essenziali nel creare le condizioni per perseguire, in maniera bilanciata, gli obiettivi della sostenibilità di bilancio e dell'adeguatezza/equità dell'accesso al LEA.

Questo Quaderno fa luce su un aspetto meno noto della governance della spesa farmaceutica. Per i farmaci ospedalieri, quelli inseriti in fascia "H" dall'AIFA, si ripresentano gli stessi problemi di controllo della spesa che riguardano i prodotti di fascia "A", ma con una "aggravante". In questo caso, l'intervento di commissioni territoriali o locali di vario livello può differenziare il Prontuario Nazionale dall'elenco dei prodotti effettivamente utilizzabili dei medici all'interno dei DRG in una Regione, una ASL, un ospedale. In alcuni casi, documentati nel Quaderno, l'intervento delle commissioni ritarda l'approdo nei DRG; in altri casi lo inibisce del tutto. Questi ultimi casi, i più gravi, cominciano a manifestarsi concretamente, ed è presumibile che, di fronte al lancio sul mercato dei prodotti di nuova generazione, salvavita o di trattamento di malattie incurabili, le pressioni sui bilanci tenderanno ad amplificare il ruolo di filtro/veto delle commissioni.

Questo modello "elementare" di governance genera effetti negativi sulla concorrenza, sia effettiva che potenziale. La segmentazione del mercato nazionale in sottomercati, la cui dimensione più piccola può corrispondere addirittura al singolo ospedale, rallenta o impedisce sia la diffusione delle copie economiche degli equivalenti a brevetto scaduto, sia l'approdo nei DRG dei prodotti innovativi. Il filtro/veto delle commissioni e, prima ancora che questo intervenga, l'incertezza che esso genera sulle dinamiche di mercato, concorre a determinare quel più debole turnover di prodotti e produttori che si riscontra in Italia rispetto ai mercati farmaceutici internazionali. Altrove questo turnover è essenziale nel "rigenerare" risorse, spostandole dal finanziamento della spesa per prodotti maturi e a brevetto scaduto (i cui prezzi sono stimolati a convergere verso i costi efficienti di produzione) verso quelli

³ Un avanzamento rispetto ai precedenti criteri di ripiano, ma comunque criticabile per gli effetti che può generare soprattutto nel medio-lungo periodo. Cfr. Pammolli F. e Nicola C. Salerno, "La farmaceutica territoriale nella Finanziaria-2008", Editoriale CERM n. 15-2007, su www.cermlab.it.

innovativi nella fase di lancio. In fascia “H” si presentano le stesse distorsioni che letteratura empirica ha più diffusamente descritto per la fascia “A”.

Ma al di là di questi effetti, tutt’altro che secondari ai fini del controllo del livello e della qualità della spesa, sono due gli aspetti che urge sottolineare, perché più generali e anche più comprensibili, direttamente vissuti, dalla platea dei cittadini.

In primo luogo, la sequenza delle commissioni (e dei relativi prontuari), che si può frammettere tra il rilascio dell’AIC e l’iscrizione in fascia “H” dell’AIFA e la disponibilità effettiva nei DRG ospedalieri, intacca l’uniformità su tutto il territorio nazionale del LEA dell’assistenza farmaceutica ospedaliera e, attraverso questo, della stessa assistenza ospedaliera nei DRG. Mentre la differenziazione sul territorio di altre prestazioni del welfare system (quelle monetarie, o quelle consistenti in servizi a fruizione di prima persona e quotidiana, etc.) è di immediata percepibilità da parte dei cittadini, che ne possono chiedere conto soprattutto quando essa avviene in contrasto con principi costituzionali, in questo caso la diminutio del LEA è “subdola”, perché il contenuto scientifico-tecnico e l’intermediazione necessaria del medico non permettono una valutazione diretta da parte del cittadino-paziente.

E qui si passa al secondo aspetto da sottolineare. Dietro una apparente coerenza con il principio della sussidiarietà e con l’impostazione federalista, la sequenza delle commissioni e dei prontuari contrasta l’affermarsi sia della sussidiarietà che del federalismo.

L’avvicinamento tra chi - rappresentante politico, amministratore, organo della PA - sceglie/decide e il cittadino non ha, infatti, una valenza astratta e aprioristica, ma deve compiersi nell’esclusivo interesse del di quest’ultimo, e quando ricorrono quei presupposti che, attraverso la sussidiarietà verticale ed orizzontale, permettono un assetto di governo migliore per i cittadini⁴. Non è questo il caso delle commissioni che presiedono ai prontuari locali. Dopo il rilascio dell’AIC, al farmaco è attestata, sulla base delle valutazioni e dei risultati sperimentali condivisi dalla comunità internazionale, l’efficacia e la commerciabilità, e non v’è ragione che commissioni di natura locale riassoggettino lo stesso farmaco a riesami tecnico-scientifici. Queste commissioni non hanno, per composizione, tempi di riunione, strumentazione disponibile, la capacità per rivedere e modificare il responso tecnico-scientifico di EMEA/AIFA. Che la loro esistenza e il loro proliferarsi si spieghi con motivazioni di controllo della spesa oppure con distorsioni della PA (tendenza all’elefantiasi, commistioni con la sfera politico, ciclo economico-politico, etc.), il filtro/veto che queste commissioni sono in grado di esercitare impedisce al medico ospedaliero, il soggetto più vicino al cittadino-paziente e l’unico in grado di valutare con la massima cognizione le necessità terapeutiche, di avere costantemente a disposizione il più ampio novero di prodotti farmaceutici ammessi sul territorio nazionale. Da questo punto di vista, il passaggio della decisione finale dal livello nazionale (AIFA e PFN) al livello locale (Regione/ASL/ospedale) è un esempio di sussidiarietà in negativo, di sussidiarietà che “moltiplica gli enti” senza apportare benefici ma, anzi, divenendo essa stessa di vincolo alle soluzioni migliori.

Ma, se si analizza ancor più in profondità la natura delle scelte che le commissioni sono chiamate ad adottare, emerge con chiarezza la loro estraneità a tutto il modello di governance federalista che si sta tentando di avviare in Italia⁵. La responsabilità di rappresentanti politici ed amministratori nel controllo della spesa⁶, punto basilare per il federalismo in fieri, si realizza in maniera dubbia ed equivoca attraverso il filtro/veto dei prontuari locali. Il controllo della spesa diviene direttamente riduzione dell’offerta di prestazioni, senza alcuno sforzo a ricercare soluzioni più articolate in grado di

⁴ Il vantaggio per i cittadini dipende, di volta in volta, dalla tipologia di funzione, dalla strumentazione e dal capitale umano necessari ad assolverla, da obiettivi e vincoli fissati dal quadro normativo nazionale (ad esempio sulle prestazioni integranti diritti di cittadinanza nazionale).

⁵ La sussidiarietà è uno dei principi giuridico-economici alla base del federalismo.

⁶ Trascurando le altre finalità (quelle che hanno a che fare con distorsioni palesi nell’operato della PA), che sono tout court censurabili e che andrebbero rimosse.

perseguire, nel contempo, sostenibilità di bilancio ed adeguatezza-equità dell'offerta. Queste soluzioni sarebbero più complesse, sia dal punto di vista politico che tecnico, ma è su queste che si misura la vera capacità di governo e amministrazione. Se federalismo è trasparenza, nel prospettare l'intera gamma degli obiettivi, i vincoli delle risorse e gli strumenti utilizzabili, il ricorso a filtri/veti semplicemente riduce gli obiettivi per allinearli con le risorse disponibili, senza impegnarsi nella scelta di ordini di priorità e in azioni di innalzamento dell'efficienza e dell'efficacia del SSN. Per di più, tutto questo avviene nel "gran segreto" delle commissioni, senza che i cittadini siano messi nelle condizioni di esprimere il loro apprezzamento/dissenso su come viene affrontato il rapporto tra obiettivi e vincoli.

Di fronte alle tendenze in atto sul versante della spesa sanitario-farmaceutica nei prossimi anni⁷, questo modello di governo rivela la sua inadeguatezza e rischia di divenire una tara interna alla trasformazione federalista. Il Quaderno, dopo aver descritto i termini del problema, avanza una chiara proposta di policy (contenuta nel capitolo 6.). Ogni attore che interviene nel governo e nell'amministrazione dell'assistenza farmaceutica dovrebbe essere chiamato a compiere scelte coerenti con la sua sfera di competenza, e queste scelte dovrebbero essere pienamente trasparenti e valutabili dall'esterno:

- *Dovunque, i medici ospedalieri dovrebbero poter fare affidamento sulla disponibilità di tutti i farmaci di fascia "H", per utilizzare quello che di volta in volta ritengono il più adatto alla singola situazione soggettiva del paziente;*
- *I rappresentanti politici e gli amministratori dovrebbero affrontare il problema del rispetto dei vincoli di risorse in maniera palese, ovvero attraverso: scelte di allocazione alternativa delle risorse tra funzioni e capitoli di bilancio; scelte di distribuzione delle risorse tra cittadini a seconda delle condizioni economico-sanitarie, attraverso compartecipazioni correate da esenzioni e abbattimenti; innalzamento della efficacia e dell'efficienza nell'azione della PA; valutazione ex-post, costante e metodica, delle prassi terapeutiche ospedaliere, in modo da stimolare la cost-effectiveness e le best practice⁸;*
- *I cittadini avrebbero, così, la possibilità di valutare apertamente sia il rapporto tra prestazioni potenziali del SSN e vincolo di spesa, sia le scelte che sono adottate per mantenere la più alta qualità delle prestazioni nel rispetto della sostenibilità di bilancio. La diffusione di informazione e il coinvolgimento dei cittadini renderebbero anche più agevole compiere quelle scelte di governance che altrimenti restano "impopolari", come il rinnovamento dell'universalismo del SSN in universalismo-selettivo, secondo quelle indicazioni che già dieci anni fa apparvero irrinunciabili alla Commissione "Onofri" chiamata a discutere del ridisegno complessivo del welfare italiano.*

Il riferimento all'universalismo-selettivo appare quanto mai appropriato. Perché bisogna, in ultima istanza, chiedersi che cosa sia preferibile: che un farmaco non possa essere utilizzato nei DRG ospedalieri, costringendo magari il cittadino-paziente ad emigrare verso altre Regioni/ASL per poterne beneficiare (ma a quali condizioni di mutualità⁹); oppure che esso sia disponibile in tutte le strutture

⁷ Cfr. il recente volume "La sanità in Italia - Federalismo, regolazione dei mercati, Sostenibilità delle finanze pubbliche", di Pammolli F e N. C. Salerno, edizioni il Mulino.

⁸ Schemi di valutazione delle pratiche mediche sono scarsamente implementati in Italia, a differenza di quanto accade in altri contesti (come nel Regno Unito) dalla cui esperienza bisognerebbe tentare di mutuare gli aspetti più positivi.

⁹ Se una Regione non include il farmaco nei DRG evidentemente non lo rimborsa, e chi pagherà al momento in cui si dovranno saldare i conti della mobilità interregionale? Il cittadino? Ma, se così è, esiste già un universalismo con selezione, ma senza quella definizione delle priorità e dei criteri che è essenziale affinché l'universalismo-selettivo corrisponda ad un rinvio delle funzioni che hanno ispirato il SSN sin dalla sua nascita, e non ad un suo arretramento. Questi stessi problemi potrebbero, per quanto si argomenta nel Quaderno, manifestarsi addirittura nei rapporti tra ASL di una stessa Regione e tra ospedali di una stessa ASL. Se, all'interno di una stessa Regione, una ASL permette l'uso di un farmaco ed un'altra no (ma lo stesso vale per i singoli ospedali), e i cittadini cominciano a rivolgersi preferibilmente alla prima, chi finanzia l'utilizzo del prodotto? Se la Regione adatta la suddivisione del Fondo Sanitario Regionale per accomodare le maggiori spese sostenute dalla prima ASL, non si realizza una condizione in cui il farmaco è comunque adoperato e mutuato, precludendo però una adeguata copertura territoriale delle prestazioni?

ospedaliera, a condizioni di compartecipazione al costo graduate a seconda delle situazione economica e sanitaria del paziente¹⁰, e all'interno di regole di utilizzo che, pur nel pieno rispetto della sfera professionale del medico, lo responsabilizzano alla cost-effectiveness e alla best practice? Di pari passo coi i progressi scientifici e tecnologici, e con l'affacciarsi sul mercato di prodotti sempre più efficaci ma a prezzi elevati, questo interrogativo diverrà pressante e indifferibile. Sarà indispensabile aver pronta una governance evoluta e articolata come quella qui descritta nei suoi snodi principali; altrimenti bisognerà con onestà ammettere che la definizione dei LEA deve essere maggiormente circoscritta, lasciando poi alle realtà regionali/locali, quelle che saranno in grado di farlo, di differenziarsi nell'ampliamento dei LEA riservati ai loro cittadini. Se non altro, la differenziazione dei LEA avverrebbe senza tradire nascostamente la Costituzione e, soprattutto, sotto gli occhi dei cittadini.

Portando all'attenzione il case-study dei farmaci ospedalieri, questo Quaderno solleva alcune questioni più generali, che riguardano le modalità con cui si stanno realizzando sussidiarietà e federalismo in Italia. Stimoli alla riflessione perché la riforma dello Stato arrivi a vantaggio dei cittadini e non si riduca ad un fatto di burocrazia.

fabio pammolli

¹⁰ Dalla gratuità totale sino anche ad un totale addebito al cittadino del costo dello stesso farmaco, dove ricorrano situazioni di agiatezza economica.

1. Introduzione

Nel Rapporto PIT Salute 2007 di Cittadinanza Attiva si evidenzia che il 37 per cento delle segnalazioni dei cittadini denuncia come prioritaria la difficoltà di accesso ai farmaci¹¹. Infatti, in Italia il tempo medio di ammissione sul mercato di un nuovo farmaco è molto lungo, e i farmaci ospedalieri possono, ad una stessa data, essere disponibili e prescrivibili negli ospedali di una Regione/Provincia e non disponibili in altri. E persino all'interno della stessa Regione/Provincia, può accadere che uno stesso farmaco sia disponibile e prescrivibile in una struttura ospedaliera e non in altre. Ne deriva un evidente problema di discriminazione nell'accesso alle cure e di differenziazione del livello essenziale di assistenza (LEA) farmaceutica sul territorio nazionale.

Il più delle volte, la lunghezza del processo di ammissione e la asimmetrica diffusione sul territorio coinvolgono farmaci innovativi, con la conseguenza di rallentare l'accesso a terapie farmacologiche più avanzate e potenzialmente più efficaci, e di concorrere ad allungare il ciclo di vita dei prodotti maturi. Le conseguenze sono di due ordini: una, di importanza prioritaria, sull'accesso alle cure migliori che potrebbero essere disponibili; l'altra di alterazione delle dinamiche concorrenziali di mercato, con effetti sulla sul livello e sulla qualità della spesa.

Questo Quaderno analizza le principali cause all'origine del ritardo nell'ammissione sul mercato italiano dei farmaci utilizzati nei DRG ospedalieri, e all'origine della differenziazione della disponibilità di farmaci ospedalieri sul territorio. In particolare, l'attenzione si concentra sull'utilizzo inappropriato e, per certi versi, deviato dei Prontuari Farmaceutici Territoriali (*cfr.* legenda a pagina 6).

2. La governance della spesa farmaceutica e i prontuari

Le ultime due Finanziarie hanno introdotto un meccanismo di ripiano immediato dello sfioramento della spesa farmaceutica. Per l'assistenza farmaceutica convenzionata¹², secondo il collegato fiscale alla Finanziaria per l'anno 2008, ogni anno l'AIFA ripartisce la disponibilità annuale di spesa (il 13,6 per cento della spesa sanitaria a programma per il SSN) in *budget* di fatturato (al consumo¹³) per il portafoglio prodotti di ogni impresa titolare di AIC. Quando il *budget* è superato, scatta il sistema di ripiano integrale dello sfioramento (il cosiddetto *pay-back*), a carico della stessa impresa, dei distributori grossisti e delle farmacie in misura proporzionale alle relative quote ricavo sui prezzi dei medicinali.

¹¹ Cfr. Cittadinanza Attiva (2007), *"Ai confini della sanità. I cittadini alle prese con il federalismo"*, Rapporto PIT Salute 2007, XI edizione (www.cittadinanzattiva.it).

¹² In base all'art. 5 del collegato fiscale alla Finanziaria-2008 la spesa farmaceutica convenzionata comprende, oltre ai farmaci distribuiti dalle farmacie territoriali, anche la distribuzione diretta di farmaci in fascia "A", la distribuzione "in nome e per conto" e la distribuzione "di continuità ospedale-territorio" (rivolta ai pazienti in dimissione ospedaliera). Per spesa farmaceutica non convenzionata si intende unicamente quella relativa ai farmaci utilizzati all'interno dei DRG ospedalieri.

¹³ Con prezzi comprensivi di tutti i margini di ricavo lungo la filiera del farmaco.

Per quanto riguarda, invece, l'assistenza farmaceutica non convenzionata, ossia quella relativa ai farmaci impiegati nei DRG ospedalieri o farmaci di fascia "H", il collegato fiscale alla Finanziaria-2008 stabilisce che essa non può superare, in ogni Regione, il 2,4 per cento del finanziamento a programma per la spesa sanitaria SSN. L'eventuale sfioramento rimane a totale carico della Regione, che può ripianarlo o attraverso misure di contenimento relative alla stessa farmaceutica ospedaliera, o con misure riferite all'assistenza ospedaliera in senso lato (*extra* farmaceutica), o anche agendo su altre voci del bilancio regionale. Infatti, la Regione che, pur sfiorando il tetto del 2,4 per cento, faccia registrare un equilibrio economico complessivo, non è tenuta al ripiano dello sfioramento nella farmaceutica.

Nell'attuale quadro normativo-regolamentare, uno degli strumenti con cui le Regioni possono perseguire il controllo della spesa è il Prontuario Territoriale, che può assumere la forma di Prontuario Terapeutico Regionale, ovvero di prontuari validi nella Provincia, nell'Area Vasta, nella ASL, o nel singolo ospedale¹⁴. Si tratta delle liste di farmaci utilizzabili in ospedale, vincolanti per i medici ospedalieri, e stabilite e aggiornate periodicamente da apposite commissioni.

È proprio sulla funzione e sulle modalità di concreta gestione dei vari prontuari che si focalizza l'analisi del Quaderno. Un ricorso inappropriato a questi strumenti è a rischio, infatti, di far coincidere l'obiettivo del governo della spesa direttamente con la riduzione dell'offerta, con conseguenti problemi di troncamento della domanda e di indebolimento del LEA farmaceutico nazionale. Ma nell'uso inappropriato si intravede anche un altro genere di rischio, quello di un eccesso di frammentazione del quadro normativo-regolamentare nazionale e di un eccesso di burocratizzazione, fonti di lentezza del processo di ammissione al mercato e di costi vivi estranei all'obiettivo di governo della spesa (anzi, potenzialmente in contrasto con l'obiettivo).

3. Le diverse Autorità di controllo e autorizzazione all'utilizzo dei farmaci ospedalieri

L'accesso ai farmaci ospedalieri in Italia è subordinato al parere positivo di molte autorità di controllo e autorizzazione, che possono essere racchiuse in due passaggi fondamentali, che si citano di seguito per poi esaminarli in dettaglio nei paragrafi successivi.

1° passaggio, comune anche ai farmaci non ospedalieri: AIC e determinazione del prezzo di rimborso

Per quanto riguarda l'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC), esistono diverse procedure:

- a. centralizzata¹⁵,

¹⁴ Esistono diversi tipi di Prontuari Terapeutici, con differenti acronimi (*cfr.* legenda nelle prime pagine del Quaderno). Nel seguito, la sigla "PTOR" (Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale) sarà anche usata per indicare tutti i tipi di prontuario di rilievo regionale, incluso il "PTR" dell'Emilia Romagna e della Liguria e il "PTOTR" del Lazio. Con la dicitura "Prontuari Territoriali" o "Prontuari Locali" si indicheranno, invece, tutti i tipi di prontuario differenti dal Prontuario Farmaceutico Nazionale ("PFN").

¹⁵ La procedura centralizzata è a livello europeo. A livello europeo esiste anche la procedura decentrata, che consiste nella valutazione di un farmaco congiuntamente da parte di più Stati Membri. La procedura decentrata è di recente

- b. di mutuo riconoscimento,
- c. nazionale .

Nessun farmaco (ospedaliero e non) può essere commercializzato sul territorio di uno Stato Membro senza il rilascio dell’AIC. Dopo il rilascio, il titolare dell’autorizzazione avvia con l’AIFA (o con l’Autorità consorella quando si tratti di Paese diverso dall’Italia) la procedura di determinazione del prezzo di rimborso, se il farmaco è destinato ad una delle due fasce a carico del SSN, la “A” (con distribuzione per via delle farmacie, “distribuzione diretta”, “in nome e per conto”, “di continuità”) o la “H” (ad utilizzo nei DRG ospedalieri). L’AIFA inserisce il farmaco nel Prontuario Farmaceutico Nazionale nella corrispondente fascia.

2° passaggio, specifico del farmaco ospedaliero: autorizzazione all’introduzione nelle singole Regioni e Province Autonome

Tendenzialmente, nessun farmaco ospedaliero può essere somministrato a un paziente se non è inserito nel Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale o “PTOR” (per quelle Regioni in cui è attivo e vincolante) e poi recepito, dopo passaggi che cambiano da Regione a Regione, nel Prontuario Terapeutico Ospedaliero o “PTO”¹⁶.

Per quanto riguarda le diverse autorità di controllo e di autorizzazione all’utilizzo del farmaco ospedaliero, in Italia se ne riscontrano da un minimo di due a un massimo di quattro. Infatti, la valutazione per uno stesso farmaco ospedaliero può essere sottoposta fino a quattro diverse commissioni tecnico-scientifiche:

- 1) il *Committee of Medicinal Products for Human Use* (“CHMP”) dell’ EMEA, nel caso si scelga la procedura centralizzata¹⁷;
- 2) la Commissione Tecnico-Scientifica (“CTS”) dell’AIFA, tramite:
 - a. la sottocommissione “AIC nazionali – 1” se si sceglie la procedura nazionale,
 - b. la sottocommissione “Procedure europee” se si sceglie la procedura centralizzata o quella di mutuo riconoscimento¹⁸;
- 3) a seconda dei casi, la Commissione “PTOR” (Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale), o quella “PTR” (Prontuario Terapeutico Regionale), o quella del “PTOTR” (Prontuario Terapeutico Ospedaliero Territoriale Regionale), o quella “PTP” (prontuario Terapeutico Provinciale), o quella “PTOP” (Prontuario Terapeutico Ospedaliero Provinciale), o quella “PTAV” (Prontuario Terapeutico di Area vasta);
- 4) la Commissione del “PTA” o del “PTL” o del “PTO” (Prontuario Terapeutico Aziendale o Prontuario Terapeutico Locale o Prontuario Terapeutico Ospedaliero¹⁹).

introduzione e, anche se se ne discosta sotto molti aspetti, è assimilabile negli effetti alla procedura di mutuo riconoscimento.

¹⁶ In alcune Regioni, come in Toscana, esiste la possibilità di utilizzare il farmaco non già presente nel PTOR, ma una apposita Commissione Regionale (*cf. infra*) si riserva di sottoporlo a valutazione in un secondo momento. Questa successiva valutazione stabilisce definitivamente se il farmaco può essere o meno inserito nel PTOR.

¹⁷ Nel caso si scegliesse la recente procedura decentrata, il farmaco sarebbe valutato da una commissione in cui siedono congiuntamente rappresentanti degli Stati Membri coinvolti.

¹⁸ La CTS dell’AIFA si suddivide in cinque sottocommissioni:

- a. Farmacovigilanza,
- b. AIC nazionali - 1 (procedura nazionale)
- c. AIC nazionali - 2 (revisione specialità medicinali e revisione schede tecniche),
- d. sperimentazioni cliniche e usi speciali,
- e. procedure europee (centralizzata e di mutuo riconoscimento).

¹⁹ I PTA (Prontuari Terapeutici Aziendali) sono comunemente riferiti alle ASL. Il PTO si riferisce alla singola struttura ospedaliera. Alcune volte ricorre il termine PTL, sempre ad indicare prontuari di ASL o aziende ospedaliere.

Se per il farmaco *Alpha* viene scelta la procedura centralizzata per l'ottenimento dell'AIC, la valutazione parte dal CHMP dell'EMA. Se il parere è positivo, *Alpha* passerà alla valutazione dell'AIFA tramite la sottocommissione che si occupa di procedure europee. Giunta l'approvazione della sottocommissione, si apre il tavolo per la fissazione del prezzo di rimborso, presieduto sempre dall'AIFA. Ottenuta l'AIC e concordato il prezzo di rimborso, la trafila burocratica del farmaco non è ancora chiusa: prima di poter essere utilizzato nei DRG ospedalieri devono sopraggiungere i pareri positivi di altri due organi, la Commissione tecnico-scientifica regionale che compila e aggiorna (a seconda dei casi) i PTOR/PTR/PTOTR/PTP/PTOP/PTAV, e la Commissione tecnico-scientifica a livello ASL o azienda ospedaliera che compila e aggiorna i PTA/PTL/PTO.

Appare quantomeno singolare (ma su questo si dilungheranno i prossimi capitoli) che, dopo la valutazione di due commissioni scientifiche di rilievo europeo e nazionale, sia necessario il passaggio attraverso due commissioni scientifiche locali per definire in ultima istanza l'appropriatezza del farmaco e la sua somministrabilità.

Di seguito si ripercorrono in maggior dettaglio le tre fasi di valutazione europea, nazionale e locale.

3.1 Il vaglio dell'EMA

Qualsiasi farmaco, per essere utilizzato sul territorio di uno Stato Membro dell'UE, deve ottenere l'AIC, la quale può essere riconosciuta da parte dell'autorità nazionale competente in politica del farmaco (avviando in questo modo la procedura nazionale), o può essere recepita da un altro Stato Membro dove il farmaco è già commercializzato (secondo la procedura europea di *mutual recognition*), o può essere riconosciuta dall'EMA, *European Medicines Agency* (secondo la procedura centralizzata)²⁰. Secondo quest'ultima procedura, che è quella ormai più comune, la richiesta dell'AIC è formulata direttamente all'EMA il cui responso ha validità in tutti gli Stati Membri.

L'atto istitutivo dell'EMA è il Regolamento Europeo n. 726 del 2004²¹. Le funzioni dell'EMA non comportano una *reductio* del potere delle autorità nazionali, in quanto l'effettivo lancio di nuovi farmaci sul territorio dello Stato, l'ammissione al rimborso e la contrattazione dei prezzi di rimborso restano di competenza delle autorità nazionali (in Italia l'Agenzia del Farmaco – AIFA).

I farmaci che ottengono l'AIC con la procedura centralizzata sono riportati nella Gazzetta Ufficiale dell'UE. Dal giorno successivo la pubblicazione, le autorità nazionali hanno la possibilità di avviare l'*iter* di perfezionamento dell'autorizzazione all'immissione in

²⁰ Tutti i prodotti medicinali per uso umano e per uso animale derivanti dalle biotecnologie e da altri processi tecnologici di avanguardia devono essere approvati mediante la procedura centralizzata. Lo stesso vale per tutti i medicinali per uso umano destinati al trattamento delle infezioni da Hiv/Aids, del cancro, del diabete, delle malattie neurodegenerative, e per tutti i medicinali "orfani" destinati al trattamento di malattie rare. La procedura centralizzata è oggi quella più utilizzata.

²¹ Cfr. "Regulation (EC) n. 726/2004 of the European Parliament and of the Council, laying down Community procedures for the authorization and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Medicines Agency".

commercio. A seconda dell'assetto istituzionale e normativo-regolamentare vigente nel singolo Stato Membro, i cittadini potranno avere la disponibilità effettiva del farmaco dopo un periodo più o meno lungo. Di fatto, nella maggior parte dei Paesi europei i farmaci autorizzati dall'EMA divengono commercializzabili più rapidamente che in Italia.

Lo studio di Danzon P. M., Wang Y. R. e Wang L. (2005)²² contiene una misurazione del ritardo medio nel lancio di 29 nuove molecole sottoposte a procedura centralizzata dell'EMA in 14 Paesi dell'UE²³, tra il 1994 e il 1998. Germania, Irlanda e Regno Unito sono i Paesi con i tempi di attesa più brevi tra l'ottenimento dell'AIC dall'EMA e l'effettiva possibilità di commercializzare il farmaco sul mercato e utilizzarlo (a meno di filtri/veti successivi, come può avvenire in Italia) nelle strutture ospedaliere. In Italia intercorrono mediamente 15,3 mesi, contro gli 8,1 della Germania e dell'Irlanda, e gli 8,4 del Regno Unito. Di seguito una tavola riassuntiva delle evidenze ottenute da Danzon-Wang-Wang:

**Tavola 1 – Tempo medio intercorrente tra l'ottenimento dell'AIC dall'EMA e l'effettiva possibilità di commercializzazione²⁴ –
29 nuove molecole sottoposte a procedura centralizzata**

Germania	8,1
Irlanda	8,1
Regno Unito	8,4
Austria	8,6
Paesi Bassi	9,1
Finlandia	9,7
Svezia	10,1
Portogallo	10,4
Danimarca	10,6
Spagna	12,5
Francia	14,2
Italia	15,3
Grecia	15,8
Belgio	17,4

fonte: Danzon-Wang-Wang (2005)

L'Italia compare al terzultimo posto in UE-14 (manca il Lussemburgo). Tempi più lunghi li fanno registrare solo Grecia (15,8) e Belgio (17,8). L'analisi di Danzon-Wang-Wang non si riferisce in particolare a farmaci destinati (per composizione chimica, dosaggio, *packaging*, etc.) all'utilizzo ospedaliero; ciò nonostante, richiama l'attenzione su un aspetto di rilievo, soprattutto se si considera che, nel caso di farmaci destinati all'ospedale, ai tempi di svolgimento delle pratiche di *pricing*, ammissione a rimborso e iscrizione nel PFN da parte dell'AIFA è necessario, poi, aggiungere quelli dei lavori delle altre autorità che in Italia possono intervenire nel processo di ammissione di un farmaco nei DRG.

²² Cfr. Danzon P. M., Y. R. Wang e L. Wang (2005), "The impact of price regulation on the launch delay of new drugs: evidence from twenty-five major markets in the 1990s", Health Economics n. 14-2005, pagg. 269-292.

²³ Le differenze nel *timing* di lancio tra Paesi sono imputabili esclusivamente ai processi di omologazione dell'AIC, ammissione al rimborso e determinazione del prezzo, svolte dalle singole autorità nazionali (in Italia l'AIFA). Il ritardo misurato da Danzon-Wang-Wang si riferisce al perfezionamento di tutte le pratiche in capo alle autorità nazionali (in Italia l'AIFA).

²⁴ Si ricorda che Danzon-Wang-Wang analizzano i casi di 29 nuove molecole, non necessariamente destinate ad uso ospedaliero.

3.2 Il vaglio dell’AIFA²⁵

L’AIFA si esprime sulla concessione dell’AIC quando il richiedente si avvale della procedura nazionale. Ma anche quando vengono avviate le due procedure comunitarie (centralizzata e di mutuo riconoscimento), l’AIFA interviene per omologare il responso dell’EMEA o la richiesta di *mutual recognition*²⁶, e per avviare successivamente, all’interno del “Comitato Prezzi e Rimborso”, le procedure per la definizione del prezzo di ammissione a rimborso.

3.3 Il vaglio dei Prontuari Territoriali

Una volta conclusa la procedura di contrattazione del prezzo, i farmaci classificati in fascia “A” sono automaticamente prescrivibili su tutto il territorio nazionale e distribuibili per via territoriale (le farmacie), “in nome e per conto”, in “duplice via” (la distribuzione diretta), attraverso il canale dedicato alla “continuità ospedale-territorio”²⁷. I farmaci in fascia “H”, invece, devono proseguire l’*iter* di ammissione all’utilizzo effettivo nei DRG, e sottostare al vaglio delle commissioni tecnico-scientifiche territoriali o locali, quelle che presiedono la compilazione e l’aggiornamento dei Prontuari Territoriali.

Legenda – Gli acronimi delle varie tipologie di prontuari territoriali o sub nazionali

PTOR	=> Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale
PTR	=> Prontuario Terapeutico Regionale
PTOTR	=> Prontuario Terapeutico Ospedaliero Territoriale Regionale
PTP	=> Prontuario Terapeutico Provinciale
PTOP	=> Prontuario Terapeutico Ospedaliero Provinciale
PTAV	=> Prontuario Terapeutico di Area Vasta
PTL	=> Prontuario Territoriale Locale
PTO	=> Prontuario Terapeutico Ospedaliero
PTA	=> Prontuario Terapeutico Aziendale
Prontuari Territoriali	=> si intendono tutti i prontuari a valenza locale e non nazionale

²⁵ L’AIFA è stata istituita con il Decreto Legge n. 269/2003 (art. 48, comma 2) e, tra le altre funzioni, ha il compito di garantire l’accesso al farmaco e il suo impiego sicuro ed appropriato come strumento di difesa della salute, e provvede al governo della spesa farmaceutica in un contesto di compatibilità economica e di competitività delle aziende farmaceutiche, assicurando l’unitarietà nazionale del sistema farmaceutico, d’intesa con le Regioni. Le altre funzioni dell’AIFA: promuove conoscenza e cultura del farmaco, favorisce gli investimenti in R&S in Italia, dialoga con le comunità delle associazioni dei malati e del mondo medico-scientifico, mantiene e rafforza i rapporti con l’EMEA e le autorità di politica del farmaco degli altri Paesi.

²⁶ Attraverso la sottocommissione dedicata alle procedure comunitarie, appunto.

²⁷ Queste quattro voci compongono la spesa farmaceutica convenzionata, nella nuova classificazione introdotta con la Finanziaria-2008.

Il Prontuario Territoriale è definito generalmente come uno strumento di governo decentrato dell'assistenza farmaceutica, e dovrebbe contribuire alla diffusione dell'informazione sulle caratteristiche dei farmaci, sul loro corretto utilizzo, supportando iniziative di formazione e aggiornamento. Nonostante la loro *mission* dichiarata, i tempi con cui le commissioni che presiedono i prontuari si riuniscono e le modalità di svolgimento dei loro lavori suggeriscono la preponderanza di altri obiettivi, come quello di controllare direttamente la spesa con un filtro all'ingresso nel sistema farmaceutico ospedaliero regionale, oppure di concorrere a quella tendenza all'ipertrofia che si riscontra in numerose branche della Pubblica Amministrazione²⁸. Su questi punti ci si sofferma nei prossimi capitoli.

I PTOR sono aggiornati da una commissione tecnico-scientifica di livello regionale - generalmente chiamata Commissione Scientifica Regionale - dotata di ampia o addirittura piena discrezionalità nell'esaminare l'opportunità di permettere la commercializzazione e l'uso di un farmaco negli ospedali del sistema sanitario regionale. Il PTOR funge da snodo di separazione tra il PFN e i farmaci ospedalieri che effettivamente possono essere diffusi e utilizzati in Regione. Dal punto di vista "gerarchico", il PTOR non può ovviamente sostituirsi all'EMA e all'AIFA nell'attivare il processo di rilascio dell'AIC, ma ha comunque il potere di limitare l'efficacia giuridico-regolamentare delle loro decisioni con riferimento al territorio di sua competenza. Si configura, dunque, come un vero e proprio ulteriore livello di valutazione e di scelta. Se, nella conduzione della procedura europea, è

EMA > AIFA > PTOR

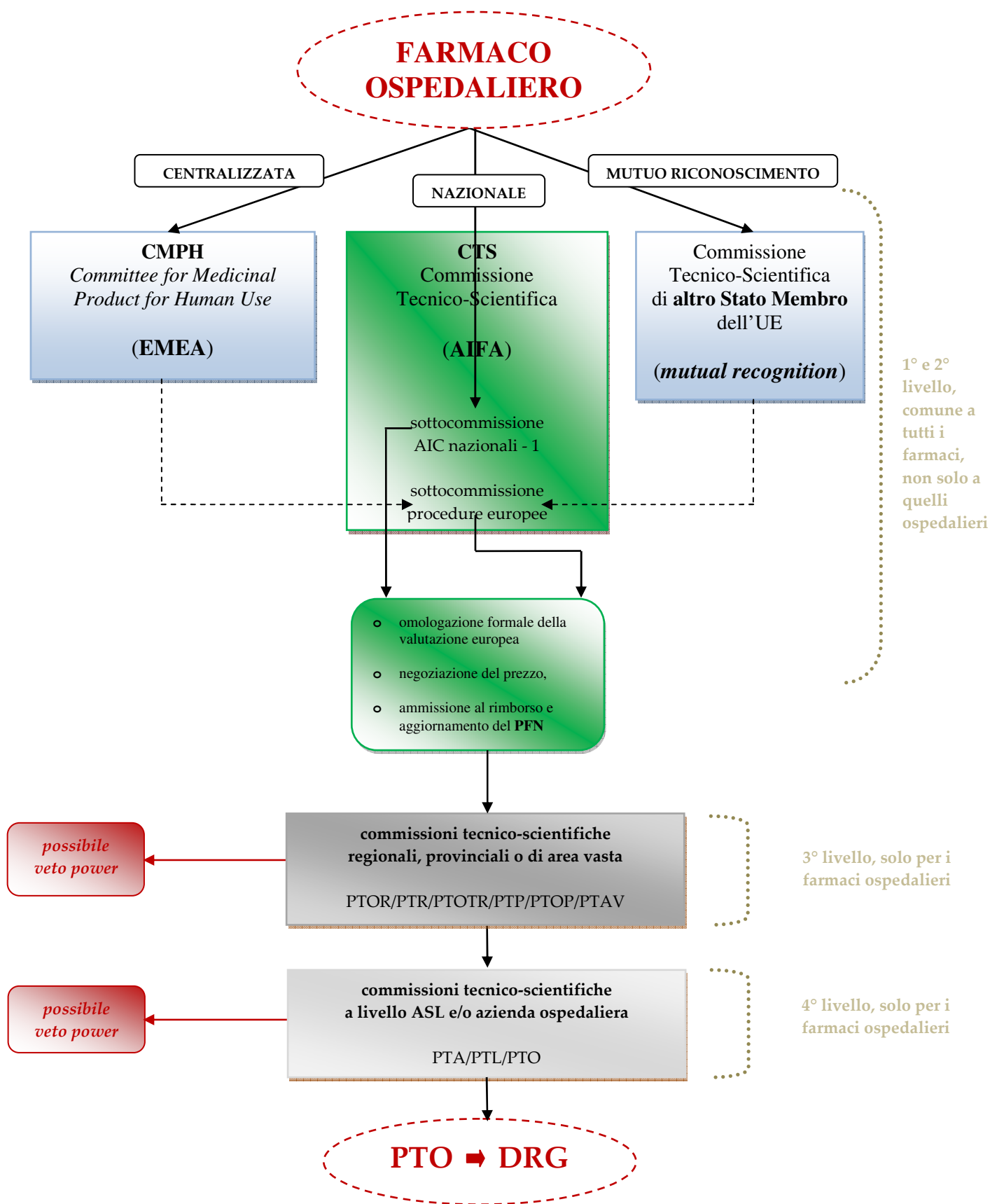
nel senso che né l'AIFA (sui prodotti biotecnologici e su quelli per il trattamento delle malattie più gravi e rare) né, tantomeno, le commissioni tecnico-scientifiche regionali possono sostituirsi all'EMA nella valutazione sul farmaco ai fini dell'AIC, si può paradossalmente affermare che le commissioni regionali hanno una sfera di potere più ampia di quella dell'AIFA: quest'ultima, infatti, è chiamata ad omologare il responso dell'EMA sul territorio nazionale senza possibilità di ritornare nel merito, e ad avviare le procedure di *pricing* ed ammissione a rimborso; alle commissioni regionali, invece, è dato un vero e proprio potere di filtro/veto, che può impedire che la valutazione positiva dell'EMA abbia effetto sul territorio regionale.

Una volta che il farmaco è inserito nel PTOR, prima che possa essere utilizzato nei DRG ospedalieri, deve essere recepito, a seconda dei casi, anche nel prontuario della ASL (PTA) e/o della singola azienda ospedaliera (PTO), o di raggruppamenti di ASL o aziende ospedaliere di riferimento (PTL), quando non si frappongano anche prontuari provinciali (PTP). Anche per questi passaggi esistono commissioni tecnico-scientifiche, che si configurano come un vero e proprio quarto livello di valutazione e di scelta. Anche a questo livello si manifesta il paradosso che le commissioni di più basso livello, nonostante inferiori in linea gerarchica, possono avere potere di filtro/veto sugli effetti giuridico-regolamentari delle commissioni superiori.

La *Tavola 2* mostra le commissioni tecnico-scientifiche che intervengono ai quattro diversi livelli di valutazione e scelta. Il rilascio dell'AIC spetta ai livelli alti, ma l'effettiva commercializzazione e disponibilità all'interno dei DGR arriva a dipendere dalle scelte ai livelli bassi.

²⁸ Con una moltiplicazione di livelli decisionali e di uffici, costantemente a rischio di essere guidata dal sistema politico e divenire funzionale alla creazione del consenso.

Tavola 2 – Commissioni tecnico-scientifiche preposte alla valutazione del farmaco ospedaliero



fonte: elaborazione CERM

In alcuni casi, la struttura ospedaliera (che si colloca sempre alla fine della filiera) ha il compito formale di omologare a livello ospedaliero il prontuario di livello superiore (che può essere regionale, provinciale, di area vasta, dell'ASL di appartenenza), senza interventi nel merito; in altri numerosi casi, invece, la Commissione Ospedaliera ha potere di filtro e di blocco e, collocandosi alla fine della filiera, è quella che effettivamente decide se un farmaco può o non può essere adoperato nei DRG.

Un paradosso logico e funzionale: gerarchia formale che dall'altro degrada verso il basso, ma potere decisionale effettivo al livello più basso. E non in virtù dell'applicazione del principio di sussidiarietà, entrato a far parte dell'ordinamento giuridico italiano attraverso il Trattato di Maastricht che lo ha qualificato come principio cardine dell'Unione Europea (*cfr. box infra*). Secondo tale principio, i *Partner* si impegnano a cooperare per un'unione sempre più stretta, ma in cui la creazione di un livello sovranazionale coesiste con un sistema in cui le decisioni sono prese il più vicino possibile ai cittadini. La filiera dei prontuari non può in alcun modo essere ricondotta a questo principio e, anzi, si pone in antitesi con lo stesso: da un lato, la valutazione delle varie commissioni, indipendentemente da come essa si conclude, ritorna su scelte già compiute dai livelli superiori in base a documentazioni tecnico-scientifiche acclarate e condivise dalla comunità internazionale, sulle quali è grottesco che possa sollevare obiezioni il singolo ospedale; dall'altro, è proprio la lunghezza e la pretestuosità dei passaggi, che si frappongono tra l'omologazione AIFA e la disponibilità del farmaco per i medici ospedalieri, che impediscono che la scelta sulla modalità migliore di condurre una terapia possa spettare a chi, il medico curante, ha diretto contatto col paziente e ne può apprezzare appieno la specificità patologica e le necessità.

4. La frammentazione del quadro regolatorio regionale per i farmaci ospedalieri

Come già si è anticipato, alle contraddizioni che si riscontrano nel processo decisionale dall'EMEA all'AIFA alle Regioni, si aggiungono quelle della regolamentazione interna alle Regioni, che è molto frastagliata e differenziata tra Regioni, Province, ASL, singoli ospedali o raggruppamenti di ASL e/o ospedali.

Di seguito, si espongono i principali risultati emersi da un'indagine sul campo condotta da CERM attraverso interviste a rappresentanti degli Assessorati e degli Ispettorati alla Sanità, ad esperti di politica del farmaco, e a rappresentanti delle principali case farmaceutiche presenti in Italia.

Ai fini del discorso che segue, è utile ricordare che i prontuari territoriali sono tutti quelli diversi dal PFN e che hanno valenza su un'area diversa dall'intero territorio nazionale. Li si può suddividere in tre gruppi, con sequenze che cambiano da contesto a contesto:

- | | |
|--------------------------------------------------------|-------------------|
| 1) i regionali | => PTOR/PTR/PTOTR |
| 2) i provinciali o di area vasta | => PTP/PTOP/PTAV |
| 3) i locali (di ASL, ospedali, gruppi di ASL/ospedali) | => PTA /PTL/PTO |

4.1 Il rapporto gerarchico tra i diversi prontuari territoriali: una coesistenza difficile e dai confini incerti

I prontuari di livello superiore (a cominciare dal PFN) hanno sempre una predominanza gerarchica, nel senso che i farmaci che non vi sono inclusi non possono essere adottati nei prontuari di livello inferiore. Solo in Abruzzo si riscontra che il PTOR non è vincolante per i PTO. Sono i prontuari di livello inferiore, tuttavia, che, quando esistono, hanno potere di filtro/veto sull'ingresso effettivo dei farmaci nei DRG.

Come emerge dalla successiva *Tavola 3*, il legame gerarchico si declina in maniera peculiare in ciascuna Regione e Provincia Autonoma, a tal punto che è difficile riconoscere principi organizzativi di base comuni su tutto il territorio nazionale. La relazione gerarchica più frequente è quella indicata nell'espressione [1], con il PFN che è gerarchicamente superiore al PTOR, che a sua volta è gerarchicamente superiore al PTO. La relazione indicata nell'espressione [2] è, invece, riferibile soltanto all'Emilia Romagna, quella dell'espressione [3] soltanto alla Liguria, mentre la [4] alla Provincia Autonoma di Trento:

[1] PFN > PTOR > PTO

[2] PFN > PTR > PTP

[3] PFN > PTR > PTL

[4] PFN > PTO

Per il Lazio, la [1] vale con il PTOTR in luogo del PTOR. Ma la "balcanizzazione" non si ferma qui: in Lombardia esistono soltanto i PTO delle aziende ospedaliere; in altre Regioni il PTOR è in programmazione ma non ancora pronto e attivato; in Calabria il PTOR esiste formalmente, ma di fatto è un mero contenitore passivo. In quest'ultima Regione, infatti, i farmaci ospedalieri inseriti nel PFN sono automaticamente trasferiti nel PTOR. Per la Lombardia e la Calabria vale, sia pure per ragioni profondamente diverse e con effetti altrettanto diversi, la seguente relazione funzionale diretta tra PFN e PTO:

[5] PFN > PTO

In Toscana, dove sono presenti i PTAV, la gerarchia tra prontuari diviene la [6]:

[6] PFN > PTAV > PTO

con il sistema sanitario-farmaceutico regionale organizzato attorno alle aree vaste, di dimensione *sub* regionale, raggruppanti più ospedali contigui. In Toscana, avviene che generalmente i PTO recepiscono *naturaliter* e senza modifiche il relativo PTAV. Diversamente accade in Friuli Venezia Giulia: anche in questa Regione i PTAV hanno una posizione gerarchicamente superiore ai PTO, ma non è detto vengano recepiti *tel quel* dai PTO. Per il Friuli Venezia Giulia la relazione [6] vale, pertanto, in modalità differente.

Nomenclatura diversa e relazioni funzionali diverse; ma quello che più rileva, come si approfondisce nei due paragrafi che seguono, è che i prontuari di livello più basso (quelli riferiti alla ASL o al singolo ospedale) hanno un vero e proprio potere di veto o di blocco delle decisioni assunte ai livelli superiori. Per arrivare ai DRG ospedalieri, infatti, il farmaco necessita, nella maggior parte dei casi, del via libera esplicito delle commissioni tecnico-

scientifiche che presiedono i prontoai più vicini alla struttura ospedaliera. Paradossalmente, anche se gerarchicamente inferiori sul piano formale, questi ultimi risultano, di fatto, avere più potere decisionale dell'EMEA e dell'AIFA nella definizione del gruppo dei farmaci utilizzabili per l'assistenza farmaceutica.

4.2 Dal PFN all'ospedale: il percorso complessivo

Affinché un farmaco ospedaliero, già inserito nel PFN, possa essere recepito nel PTOR, è necessaria una delibera della Commissione Scientifica Regionale²⁹. Tale commissione si riunisce periodicamente per aggiornare il PTOR, esaminando le richieste di inserimento nel frattempo pervenute. Si distinguono due procedimenti di aggiornamento:

Il procedimento bottom-up

Secondo questo procedimento, la richiesta di inserimento può essere inoltrata da uno o più medici dell'ospedale³⁰ direttamente alla Commissione Scientifica Regionale (quella che presiede al PTOR), oppure alla Commissione Scientifica della struttura ospedaliera (quella che presiede al PTO, se esiste), che a sua volta la gira a quella regionale. Recepito il farmaco nel PTOR, è aperta la possibilità che esso venga recepito anche nei singoli PTO, nelle realtà regionali dove questi esistono. La possibilità che la richiesta parta dai medici ospedalieri esiste in Basilicata, Campania, Emilia Romagna, Liguria, Molise, Sardegna, Sicilia, Toscana, Provincia Autonoma di Trento, Umbria e Valle D'Aosta. In Campania e in Liguria, invece, la richiesta è di norma inoltrata dai membri delle commissioni tecnico-scientifiche di rango inferiore alla segreteria della commissione tecnico-scientifica regionale. Nel Lazio e nelle Marche, la richiesta può essere inoltrata alla commissione regionale anche direttamente dal titolare dell'AIC.

Il procedimento top-down

Secondo questo procedimento, la richiesta può essere inoltrata direttamente da un componente della Commissione Scientifica Regionale. Questa possibilità esiste, per esempio, in Abruzzo, Emilia Romagna, Molise, Sardegna.

Il procedimento *bottom-up* permette ai medici e alle commissioni tecnico-scientifiche inferiori di sollecitare le commissioni di livello superiore, affinché "sdoganino" un farmaco permettendogli di arrivare nei prontoai via via più vicini alla struttura ospedaliera e infine approdare nei DRG. Il procedimento *bottom-up* permette, invece, alle commissioni tecnico-scientifiche di livello superiore (*in primis* la Commissione Scientifica Regionale) di sollecitare le commissioni inferiori ad esaminare le pratiche di farmaci che, benché già autorizzati a livello nazionale o regionale, non sono ancora stati effettivamente messi nelle disponibilità delle strutture ospedaliere. Nelle Regioni Emilia Romagna, Molise, Sardegna Campania e Liguria sono praticabili entrambi i procedimenti.

²⁹ Il meccanismo è uguale per tutti gli altri tipi di prontoario territoriale. Per semplicità si menzionano solamente i PTOR.

³⁰ In Veneto per esempio servono 5 primari

Come descritto nella *Tavola 3*, il procedimento *bottom-up* è quello più utilizzato. In alcune Regioni si applicano procedure per aggirare l'ostacolo del PTOR (o degli altri prontuari preliminari all'approdo nel PTO), e rendere il farmaco immediatamente disponibile in ospedale dopo l'assenso formale dell'AIFA. In Toscana, per esempio, il farmaco non ancora inserito nel PTAV, ma presente nel PFN, può essere prescritto dal medico ospedaliero e rimborsato dalla Regione, ma purché questo avvenga con riferimento a quantità limitate. Questa prescrizione "fuori prontuario" sortisce l'effetto giuridico di avviare la richiesta di valutazione del farmaco da parte della Commissione dell'Area Vasta (quella che presiede al PTAV), che lo esaminerà e deciderà se inserirlo o meno nel PTAV. La decisione della commissione sarà vincolante per il futuro, nel senso che, se negativa, impedirà ulteriori prescrizioni "fuori prontuario" di quello stesso farmaco.

Tavola 3 - Prontuari terapeutici di livello regionale (PTOR/PTOTR/PTR e PTP/PTOP per le Province Autonome) e loro principali caratteristiche (1)

REGIONE	acronimo prontuario	operativo	vincolante	gerarchia (si mostra il livello gerarchico immediatamente successivo) (4)	nome ufficiale della commissione tecnico-scientifica di livello regionale	n° membri della commissione regionale (3)	frequenza riunioni	regolarità delle riunioni	procedura di inserimento	impulso di avvio della procedura	tempi per inserimento in PTOR o PTOTR (2)
Abruzzo	PTOR	SI	NO	PTOR > PTO	Commissione Regionale del Farmaco - CRF	15	1 mese	rispettata	sia <i>bottom-up</i> che <i>top-down</i>	medico ospedaliero o membro CRF	-
Basilicata	PTOR	SI	SI	PTOR > PTO	Tavolo Tecnico Regionale	3	6 mesi	rispettata	<i>bottom-up</i>	medico ospedaliero	170 gg.
Calabria	PTOR	NO	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Campania	PTOR	SI	SI	PTOR > PTO	Tavolo Tecnico Permanente per le Problematiche del Farmaco	7	1 mese	molto scarsa	<i>top-down</i>	commissioni a livello ASL, AO, o AOU (aziende ospedaliere unificate)	210 gg.
Emilia Romagna	PTR	SI	SI	PTR > PTP	Commissione Regionale del Farmaco - CRF (CPF = commissione provinciale)	22	1,2 mesi	rispettata	sia <i>bottom-up</i> che <i>top-down</i>	da membro di CRF o di CPF	213 gg.
Friuli Venezia Giulia	PTAV	SI	SI	PTAV > PTO	-	-	-	-	-	-	-
Lazio	PTOTR	SI	SI	PTOTR > PTO	Commissione PTOTR	19	1 mese	non sempre rispettata	<i>bottom-up</i>	titolare AIC	284 gg.
Liguria	PTR	coperti soltanto alcuni gruppi ATC	SI	PTR > PTL > PTO	Commissione PTR + Sottocommissione per l'Appropriatezza Terapeutica	21	1 mese	-	sia <i>bottom-up</i> che <i>top-down</i>	Commissioni Terapeutiche Locali - CTL, e membri della Sottocommissione PTR	-
Lombardia	solo PTO	-	-	PTO	-	-	-	-	-	-	-
Marche	NO, prossima edizione	-	-	-	Commissione Regionale per l'Appropriatezza Terapeutica - CRAT	38	su programma, almeno 4 volte l'anno	-	<i>bottom-up</i>	titolare AIC	-

fonte: elaborazioni su database CERM

Tavola 3 - Prontuari terapeutici di livello regionale (PTOR/PTOTR/PTR e PTP/PTOP per le Province Autonome) e loro principali caratteristiche (1)

REGIONE	tipo di prontuario	operativo	vincolante	gerarchia (si mostra il livello gerarchico immediatamente successivo) (4)	nome ufficiale della commissione tecnico-scientifica di livello regionale	n° membri della commissione regionale (3)	frequenza riunioni	regolarità delle riunioni	procedura di inserimento	impulso di avvio della procedura	tempi per inserimento in PTOR o PTOTR (2)
Molise	PTOR	SI	SI	PTOR > PTO	Commissione PTOR	7	6 mesi	-	sia <i>bottom-up</i> che <i>top-down</i>	medico ospedaliero, o membri della Commissione PTOR	-
Piemonte	NO prontuario	-	-	PTO	-	-	-	-	-	-	-
Puglia	NO, prossima edizione	-	-	PTO	Commissione Tecnica Regionale	9	-	-	-	-	-
Sardegna	PTOR	SI	SI	PTOR > PTO	Commissione Terapeutica Regionale - CTR	22	1 mese	rispettata	sia <i>bottom-up</i> che <i>top-down</i>	medico ospedaliero, o membri della Commissione PTOR	219 gg.
Sicilia	PTOR	SI	SI	PTOR > PTO	Commissione PTOR	22	1 mese	rispettata	<i>bottom-up</i>	medico ospedaliero	-
Toscana	PTAV	SI	SI	PTAV > PTO	Commissioni Terapeutiche di Area Vasta (3 A. V.)	22 A. V. Nord 10 A. V. Centro 17 A. V. Sud	1 mese	rispettata solo dall'Area Vasta Nord	<i>bottom-up</i>	medico ospedaliero	278 gg. (media tra le tre A. V.)
Trento	PTOP	SI	SI	PTOP	Commissione Terapeutica Ospedaliera	26	1,2 mesi	non sempre rispettata	<i>bottom-up</i>	medico ospedaliero	219 gg.
Bolzano	<i>n. d.</i>	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Umbria	PTOR	SI	SI	PTOR > PTO	-	19	3 mesi	-	<i>bottom-up</i>	medico ospedaliero	145 gg.
Valle d'Aosta	PTOR	SI	SI	PTOR > PTO	Commissione PTOR	17	3 mesi	-	<i>bottom-up</i>	medico ospedaliero	194 gg.
Veneto	PTOR	SI	SI	PTOR > PTO	Commissione PTOR	20	1,5 mesi	Rispettata	<i>bottom-up</i>	5 primari o una società scientifica	190 gg.

(1) La Toscana ha direttamente tre PTAV. A seconda dei casi, cambia il numero minimo e la qualifica dei medici ospedalieri che possono avviare la richiesta di iscrizione. La Commissione PTOR della Valle d'Aosta ha come segreteria scientifica tre Enti regionali, tra cui l'UVEF, l'Unità di Valutazione dell'Efficacia del Farmaco. La CTR della Puglia sta curando la redazione del primo PTOR.

(2) Tempi di inserimento a decorrere dalla fine del procedimento di *pricing*, ammissione a rimborso e iscrizione in fascia "H", condotto dall'AIFA. (3) Prevalentemente farmacisti, anche esterni alle ASL e alle strutture ospedaliere. (4) Dove non esiste un prontuario di livello regionale esistono almeno i prontuari dei singoli ospedali (PTO).

fonte: elaborazioni su database CERM

4.3 Dal PFN al prontuario di livello regionale: approfondimento

La *Tavola 3* mostra una sintesi delle informazioni raccolte sul primo passaggio dal nazionale al territoriale, quello dal PFN al PTOR (o PTOTR/PTR, o PTP/PTOP per le Province Autonome, o PTAV dove questo sostituisce il PTOR). La tavola indica se i PTOR sono operativi (ossia se vengono regolarmente utilizzati dalle autorità regionali), se sono vincolanti per i prontuari immediatamente successivi nella filiera gerarchica (ovvero se la non iscrizione di un farmaco nel PTOR vincola o meno l'utilizzo del farmaco negli ospedali della Regione). La tavola indica inoltre la numerosità dei membri delle commissioni, la cadenza dichiarata delle riunioni, e i tempi medi di inserimento dei farmaci nei PTOR (PTOTR/PTR/PTAV/PTOP) a decorrere dalla fine del procedimento di *pricing*, ammissione a rimborso e iscrizione in fascia "H" condotto dall'AIFA. I tempi medi si riferiscono ai farmaci ospedalieri il cui procedimento di *pricing* e ammissione a rimborso si è chiuso tra il 1° Gennaio 2005 e tutto il 2007.

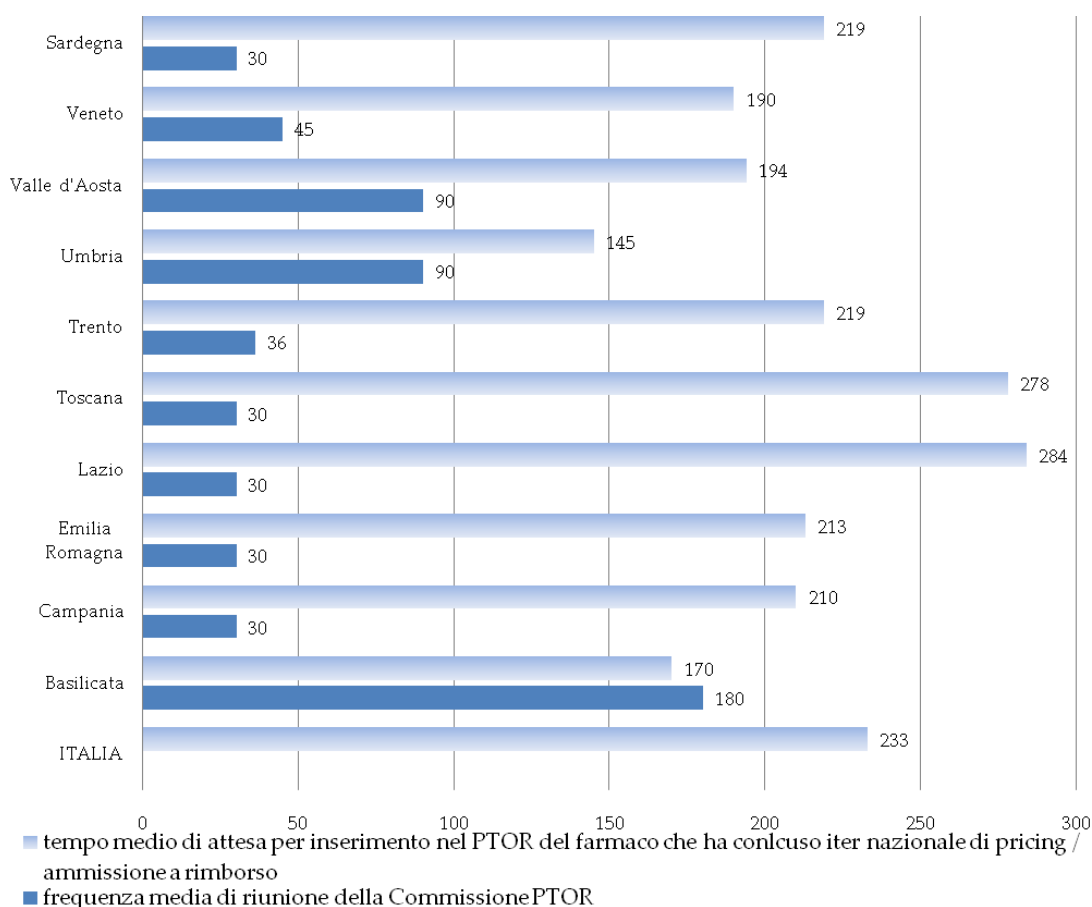
La *Tavola 2* permette le seguenti considerazioni.

- 1) Il primo dato interessante è la difformità dei tipi di prontuari territoriali che si collocano come primo filtro a valle del PFN:
10 Regioni hanno i PTOR operativi³¹ (di cui solo 1 non vincolante);
1 Regione (Calabria) ha un PTOR non operativo;
2 Regioni hanno i PTR operativi;
2 Regioni hanno PTAV operativi;
1 Provincia Autonoma (Trento) ha il PTOPT;
4 Regioni non hanno alcun prontuario regionale o provinciale (Lombardia, Marche, Piemonte, Puglia; di queste, Marche e Puglia stanno predisponendo il PTOR);
1 Provincia Autonoma (Bolzano) non ha alcun Prontuario Provinciale.
- 2) Tranne che per l'Abruzzo, il carattere vincolante del prontuario regionale comporta che i prontuari di livello inferiore non possono utilizzare un farmaco ospedaliero se non è già inserito nella lista del PTOR (o PTOTR/PTR/PTAV/PTOP). Se la Commissione Scientifica Regionale (o l'organo equivalente) decide di respingere un farmaco, o temporeggia nell'adottare la sua decisione, tale farmaco, pur riconosciuto dall'AIFA come commercializzabile sul territorio nazionale, non può trovare impiego nei DRG. Quale motivazione può esserci alla base della differente scelta tra l'AIFA e la commissione preposta al PTOR di una Regione? Se la difformità fosse dettata da diverse valutazioni sull'efficacia terapeutica, o sugli effetti biologici su casi soggettivi particolari, o addirittura da timori per la pubblica salute, quale autorevolezza verrebbe allora riconosciuta all'AIFA e, nei casi di procedure europee, alla stessa EMEA? Chi si dovrebbe interpellare per una decisione definitiva, posto che non è accettabile che siano le singole Regioni a compiere la scelta finale su questioni tecnico-scientifiche la cui soluzione si avvale di analisi e contributi condivisi dalla comunità scientifica e di ricerca internazionale?
- 3) I tempi intercorrenti tra due riunioni di aggiornamento delle commissioni sono mediamente brevi. Eccezion fatta per Basilicata e Molise, le cui commissioni si riuniscono due volte l'anno, in tutte le altre Regioni le riunioni hanno cadenza mensile o al più trimestrale. Se si confrontano questi tempi con quelli che

³¹ In questi 10 si considera anche il PTOTR del Lazio.

mediamente intercorrono tra la conclusione di *pricing* e ammissione a rimborso da parte dell'AIFA e l'inclusione del farmaco nel primo prontuario successivo al PFN (Tavola 2), emerge la totale assenza di correlazione. Per esempio, la Regione Basilicata, la cui Commissione si riunisce una volta a semestre, ha un tempo medio di attesa per l'inserimento dei farmaci ospedalieri nel PTOR pari a 170 gg.; mentre la Sardegna, che ha una cadenza mensile delle riunioni della Commissione PTOR, fa registrare un tempo di attesa per l'inserimento dei farmaci ospedalieri superiore a quello della Basilicata, e pari a 210 gg..

Figura 1 - Confronto tra la frequenza con cui le commissioni si riuniscono (giorni), e i tempi medi di inserimento dei farmaci nel primo prontuario successivo al PFN - numero di giorni -



fonte: elaborazioni su database CERM

Le Regioni che registrano i tempi di inserimento nel PTOR più lunghi hanno riunioni a cadenza mensile (come Lazio e Toscana; cfr. Figura 1), mentre altre che effettuano riunioni meno frequentemente mostrano tempi medi minori (Umbria, Valle D'Aosta, Basilicata). Bisogna considerare che spesso le cadenze di riunione sono solamente dichiarate, e non è detto che la riunione sia dedicata effettivamente alla valutazione di farmaci. Così è avvenuto, per esempio, per la Regione Campania, che tra il 2006 e il 2007 ha convocato una sola riunione del "Tavolo Tecnico Permanente per le Problematiche del Farmaco", e questa riunione non ha visto alcuna valutazione di farmaci, ma è stata dedicata alla stesura del regolamento del PTOR. La mancanza di

qualsiasi correlazione tra i tempi di riunione e lavoro e l'aggiornamento effettivo dei prontuari regionali è altro elemento che fa riflettere sulle finalità perseguite dalle commissioni e sulle loro priorità di *agenda*. Esistono, sono uno snodo vincolante tra PNF e disponibilità dei farmaci nei DRG, ma dai dati non traspare che esse si occupino con solerzia del più rapido recepimento sul territorio dei farmaci ammessi a rimborso da AIFA.

- 4) Le commissioni sono composte prevalentemente da farmacisti. Questa categoria professionale: è presente nelle commissioni preposte a tutti i prontuari seguenti il PFN; quasi sempre dà conto della maggioranza relativa dei membri; alcune volte costituisce da sola la maggioranza assoluta; in qualche caso esprime la totalità dei membri. Per dare alcuni esempi, in Liguria e in Campania i farmacisti rappresentano tra il 60 e il 70 per cento dei membri, mentre in Basilicata l'intera Commissione PTOR è formata da farmacisti. Normalmente, tra i componenti compaiono medici di diverse specializzazioni, ma non si osserva mai una loro presenza significativa e costante. Non si può dire che la composizione delle commissioni sia quella più adatta allo svolgimento della finalità istituzionale, così sbilanciata sulla professionalità dei farmacisti, mentre servirebbe un assortimento in grado di rappresentare tutte le esigenze cliniche e terapeutiche riscontrabili all'interno dei DRG. Inoltre, i farmacisti non necessariamente sono interni alle ASL e alle strutture ospedaliere, e questo comporta che nelle commissioni vengano di fatto riflessi interessi e obiettivi estranei al miglioramento dell'assistenza farmaceutica interna ai DRG.
- 5) Gli aspetti critici appena sollevati assumono una portata ancor maggiore, se si riflette che gli stessi si ripresentano *tel quel* negli snodi a valle, nelle commissioni preposte ai prontuari successivi, quando presenti. I prontuari di area vasta, delle ASL, dei singoli ospedali, o quelli locali riferiti anche a raggruppamenti di ASL ed ospedali, ripropongono gli stessi problemi riguardanti composizione e tempi di lavoro delle commissioni, potere di blocco delle decisioni assunte dalle commissioni di livello superiore, paradosso del singolo ospedale che si oppone alla valutazione tecnico-scientifica delle commissioni di livello superiore (da quello internazionale dell'EMEA a quello nazionale dell'AIFA, proseguendo a valle verso l'unità territoriale più piccola).

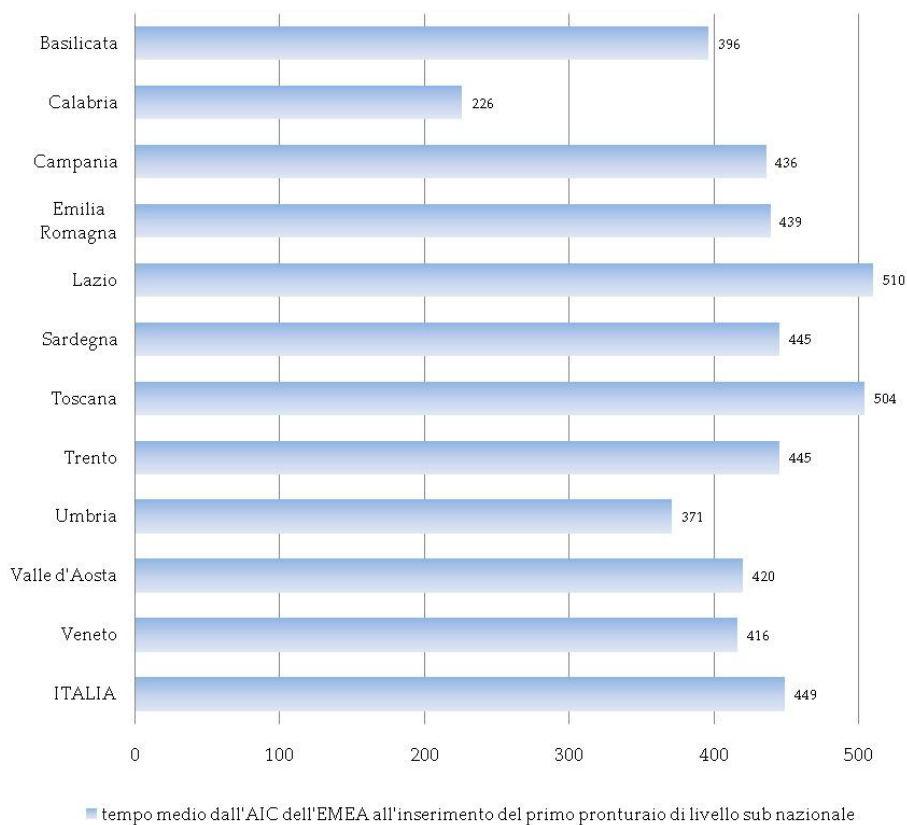
Dalla *Tavola 3* emerge un quadro regolatorio estremamente complesso e destrutturato: i livelli gerarchici successivi hanno sempre modo di opporre veto alla valutazione dei livelli superiori, ma questa possibilità non trova giustificazioni valide perché non è accettabile che a livello regionale, o addirittura *sub* regionale, si ripassino al vaglio valutazioni di carattere tecnico-scientifico già consolidate a livello nazionale e internazionale. Tanto più che, al di là della temerarietà (in senso giuridico) dello scopo, sono le stesse caratteristiche delle commissioni regionali e *sub* regionali (tempi di riunione e di lavoro, composizione) a far sollevare dubbi che la finalità prima sia quella di un ulteriore vaglio della efficacia, della sicurezza e dell'importanza del farmaco per i DRG svolti sul territorio, per poi procedere ad un rapido aggiornamento dei prontuari territoriali. È necessario, come anticipato nelle pagine introduttive, ipotizzare altre funzioni obiettivo, includenti il controllo diretto della spesa farmaceutica ospedaliera con filtri di ritardo e razionamento, oppure interessi connessi allo sviluppo ipertrofico della filiera gerarchica e della burocrazia.

4.4 I tempi dell'AIFA più quelli delle Regioni

Se ci si focalizza sui farmaci ospedalieri passanti per la procedura europea gestita dall'EMEA (sta diventando la procedura più utilizzata, soprattutto per i farmaci innovativi), il *database* del CERM permette di stimare in 226 giorni il tempo medio necessario all'AIFA per omologare il rilascio dell'AIC da parte dell'EMEA, e completare l'*iter* di negoziazione del prezzo e di ammissione a rimborso (ammissione in fascia "H").

Se ai 226 giorni di lavoro dell'AIFA si aggiungono i tempi medi³² di inserimento dei farmaci nei PTOR (o PTR/PTOTR/PTP/PTOP/PTAV, quale sia il primo prontuario successivo al PFN), si può stimare il tempo medio complessivo intercorrente tra il rilascio dell'AIC da parte dell'EMEA e il recepimento del farmaco all'interno del primo prontuario di livello inferiore al nazionale. Questa valutazione media approssima per difetto il tempo necessario affinché il farmaco, dopo il rilascio dell'AIC da parte dell'EMEA, entri nelle disponibilità di scelta dei medici ospedalieri. A valle del primo prontuario di livello inferiore al PFN normalmente esistono, come si è visto, altri snodi rappresentati dai prontuari a livello ASL, a livello ospedale, o relativi a raggruppamenti di ASL e ospedali. A questi snodi corrispondono, come si è detto, le stesse prerogative e gli stessi principi di funzionamento, con potere di filtro/blocco delle scelte compiute ai livelli superiori. Sarebbe lecito supporre, di conseguenza, ritardi dello stesso ordine di grandezza, se non superiori date le più limitate risorse, nell'aggiornamento dei prontuari territoriali per l'effettiva disponibilità nei DRG.

Figura 2 - Tempi medi dal rilascio dell'AIC da parte dell'EMEA all'inserimento nel primo prontuario di livello *sub* nazionale (PTOR/PTR/PTOTR/PTP/PTOP/PTAV) - numero di giorni -



fonte: elaborazioni su database CERM

³² Quelli riportati nella precedente Figura 1.

L'inserimento e i tempi di omologazione, *pricing* e ammissione a rimborso da parte dell'AIFA non muta lo *scoring* delle Regioni, che dipende dai tempi interni per lo svolgimento dei processi a valle dell'AIFA. Il dato complessivo rimane, però, utile a dare una percezione del numero totale dei giorni necessario perché il farmaco, dopo l'assenso dell'EMEA, valichi i confini regionali e divenga formalmente disponibile all'interno della Regione; il che, come si è visto, non equivale all'effettiva sua possibilità di utilizzo da parte dei medici all'interno dei DRG ospedalieri.

Le Regioni che mostrano i tempi più lunghi sono il Lazio con 510 giorni (17 mesi), e la Toscana (si considera la media dei tempi medi impiegati dalle tre Aree Vaste Nord, Centro, Sud) con 504 (16,8 mesi)³³. Sono le uniche due Regioni che superano i 500 giorni di attesa e si pongono al di sopra della media nazionale.

Le Regioni con i tempi minori sono l'Umbria con 371 giorni (12,4 mesi), e la Basilicata con 396 giorni (13,2 mesi). Il dato della Calabria si spiega col fatto che, anche se esiste una Commissione PTOR, essa operativamente non è attiva e lo stesso PTOR è un mero contenitore dove automaticamente sono iscritti tutti i farmaci a PFN. Per questo motivo, i tempi medi di attesa coincidono con quelli dei lavori dell'AIFA, e il prontuario regionale coincide con il PFN. Dovrebbe essere l'organizzazione ottimale della filiera, se non fosse che non è chiaro quali siano le funzioni specifiche della Commissione PTOR e dello stesso PTOR (e delle connesse risorse che essi assorbono), nonché che a valle di questo snodo restano comunque quelli delle commissioni ospedaliere che presiedono ai prontuari utilizzabili nei DRG delle loro strutture.

Tutte le altre Regioni esaminate hanno prontuari regionali (o di area vasta) attivi e vincolanti, e mostrano un periodo medio, tra l'EMEA e il recepimento nel primo prontuario *sub* nazionale, superiore ad un anno.

La media italiana è pari a 449 giorni (14,96 mesi), dato risultante dalla somma dei 226 giorni per l'espletamento delle procedure in capo all'AIFA (omologazione, *pricing*, ammissione a rimborso), e dei 223 giorni corrispondenti alla media italiana di riconoscimento nei prontuari di livello immediatamente successivo al nazionale dei farmaci ammessi alla fascia "H" del PFN.

Questo dato è più ottimistico di quello ottenuto nel già citato studio di Danzon-Wang-Wang, che per l'Italia stimava un tempo medio di 15,3 mesi tra il rilascio dell'AIC da parte dell'EMEA e la commerciabilità del farmaco sul territorio. Tuttavia, sono necessarie alcune precisazioni. Danzon-Wang-Wang non solo misurano l'intervallo tra il rilascio dell'AIC da parte dell'EMEA e la chiusura del *pricing* e dell'ammissione a rimborso da parte dell'AIFA; gli autori prendono ad esame uno specifico gruppo di 29 molecole non necessariamente destinate a farmaci per uso ospedaliero³⁴. Dal confronto tra le stime di Danzon-Wang-Wang e quelle CERM se ne dovrebbe dedurre che i tempi dei lavori dell'AIFA potrebbero, mediamente, essere relativamente più ristretti per i farmaci ospedalieri rispetto a quelli destinati alla distribuzione territoriale, ma poi la sequenza di commissioni e prontuari territoriali tende ad allungare l'attesa per l'effettiva disponibilità nei DRG potendo, addirittura, renderla indefinita.

³³ Si ricorda che in Toscana il farmaco può essere prescritto anche se non è inserito nei PTAV. La prescrizione del farmaco varrà come inoltro della richiesta di inserimento alla Commissione PTAV.

³⁴ La stima di Danzon-Wang-Wang si riferisce a 29 nuove molecole, non necessariamente destinate ad uso ospedaliero e che hanno normalmente dato origine a più *packaging* e formulazioni con diversi dosaggi, con AIC ottenuta tramite procedura europea guidata dall'EMEA, e arrivate in Italia tra il 1994 e il 1998.

I due lavori (questo Quaderno e il Danzon-Wang-Wang) non sono, pertanto, immediatamente confrontabili, anche se si confermano a vicenda nell'individuare i ritardi nella disponibilità effettiva dei farmaci per i cittadini-pazienti come un aspetto critico del sistema farmaceutico nazionale. Tra il rilascio dell'AIC da parte dell'EMA e l'inserimento nei primi prontuari di livello *sub* nazionale decorrono mediamente 15 mesi (14,96). E a questi si deve sommare l'attesa per il vaglio delle commissioni di livello inferiore: un capitolo ancora tutto da esplorare.

Box – Tre esempi

Farmaco *Alpha*, *Beta* e *Gamma* sono nomi in codice di tre prodotti ospedalieri realmente esistenti. La fonte delle informazioni che seguono risiede nelle interviste sul campo condotte da CERM.

Farmaco Alpha

Indicazione terapeutica

sclerosi multipla recidivante remittente; previene le recidive e rallenta la progressione della disabilità

Innovatività

rallenta in maniera più efficace, rispetto ai farmaci esistenti, la progressione della disabilità

Tempo impiegato per il rilascio AIC

approvazione EMA	Giugno 2006
omologazione Italia dell'AIC EMA	Dicembre 2006

Tempo impiegato per il recepimento nei prontuari di livello immediatamente successivo al PFN

Regione	inserimento	Delay
Emilia Romagna	Febbraio 07	2 mesi
Umbria	Maggio 07	5 mesi
Veneto	Giugno 07	6 mesi
Sardegna	Luglio 07	7 Mesi
Lazio	Settembre 07	9 mesi
Sicilia	Dicembre 07	12 mesi

È sufficiente fermarsi al primo livello dopo il PFN per riscontare la possibilità di significative differenze nell'accesso al farmaco da parte di cittadini residenti in Regioni diverse. Per fare un esempio, durante 10 mesi il residente in Emilia Romagna ha avuto accesso al farmaco *Alpha* mutuato dal SSN, mentre il residente in Sicilia no. Per il residente in Sicilia, durante quei mesi, era aperta solo la soluzione del ricovero in altre Regioni (con quale mutualità? con copertura a suo carico del costo del farmaco, oltre che delle altre voci di costo del DRG eventualmente non rimborsate dalla Sicilia?).

⇒

In alcuni casi si può anche avanzare richiesta nominativa del farmaco direttamente alla casa produttrice, ma questo solo quando la somministrazione dello stesso può avvenire in maniera autonoma da parte del paziente al di fuori del DRG condotto nella struttura pubblica, la qual cosa è rara se i prodotti sono di uso ospedaliero e strettamente integrati nel corso del DRG. Si deve considerare poi che, oltre al primo snodo tra PFN e territorio, procedendo a valle ne esistono di ulteriori. Sicuramente ne esiste almeno un altro, quello dei PTO. Tutti i farmaci ospedalieri, indipendentemente dal percorso autorizzativo da cui provengono, devono essere valutati e accettati dalla Commissione Ospedaliera preposta al PTO. La diversità nell'accesso ai farmaci ospedalieri si presenta, dunque, anche all'interno della stessa Regione, con la possibilità che ospedali appartenenti alla stessa ASL seguano indicazioni diverse sull'utilizzo di uno stesso prodotto all'interno dei DRG.

Farmaco Beta

Questo farmaco è ancora non disponibile negli ospedali dell'Emilia Romagna e del Lazio. Un medico ospedaliero di una di queste due Regioni che volesse adoperarlo perché lo ritiene superiore a quelli con cui sono condotte le terapie *standard* attualmente seguite, non può farlo.

indicazione terapeutica	osteoporosi
innovatività	particolare efficacia nella prevenzione delle fratture
omologazione in Italia dell'AIC EMEA	Ottobre 2007
Regioni in cui non è disponibile	Emilia Romagna e Lazio

Farmaco Gamma

Al di là dei tempi imputabili ai livelli di valutazione inferiori a quello nazionale dell'AIFA, esistono casi in cui anche il tempo impiegato dalla stessa AIFA, per perfezionare il *pricing* e stabilire la classificazione, raggiunge quasi l'anno:

indicazione terapeutica	ulcera peptica e malattie da reflusso gastro-esofageo
richiesta di <i>pricing</i> e ammissione a rimborso (dalla casa produttrice all'AIFA)	fine Febbraio 2004
chiusura della procedura e pubblicazione in Gazzetta Ufficiale	fine Dicembre 2004
tempo complessivo per i compiti in capo all'AIFA	10 mesi (la media stimata Italia è di 7,5), cui aggiungere i tempi per l'inserimento nei prontuari di Regione, ASL, AO ...

5. La “balcanizzazione” dei prontuari tra LEA, concorrenza, innovazione, efficienza, federalismo

La moltiplicazione dei livelli valutazione del farmaco e di decisione sulla sua utilizzabilità all'interno dei DRG ospedalieri è gravida di conseguenze negative sia sul piano dell'equità che del funzionamento dei mercati e dell'efficienza.

Dopo il rilascio dell'AIC da parte dell'EMEA o dell'AIFA, è riconosciuta la validità farmacologica del medicinale, e lo stesso dovrebbe entrare nella disponibilità del medico ospedaliero, l'unico che, in scienza e coscienza, può conoscere approfonditamente la situazione sanitaria soggettiva del suo paziente, e giudicare sulla trattamento più adatto. I prontuari territoriali, agendo come filtri che ritardano e a volte bloccano del tutto l'ingresso di un farmaco nel novero di quelli a disposizione dei medici ospedalieri, differenziano in partenza il LEA farmaceutico sia tra Regioni sia all'interno di una stessa Regione. Cittadini residenti in Regioni o città diverse avranno accesso con ritardo ai possibili benefici di un farmaco, o in alcuni casi non potranno addirittura beneficiarne se non spostandosi in altre Regioni/città e comunque senza mutualità del SSN. Proprio quando la Costituzione riformata nel 2001, per preparare le basi al federalismo *in fieri*, afferma che la definizione dei livelli essenziali di assistenza resta competenza dello Stato e gli stessi livelli essenziali devono affermarsi uniformemente sul territorio nazionale, il potere di filtro/blocco delle commissioni locali compartimenta in partenza il LEA dell'assistenza farmaceutica ospedaliera e, nella misura in cui questo si riflette sul contenuto dei DRG, anche il LEA dell'assistenza ospedaliera.

Questo rischio è sottovalutato ma non è passato inosservato. Ad esempio, la sentenza del TAR della Campania n. 4740/07³⁵ ha recentemente annullato una deliberazione della Regione Campania (la n. 348/2006), che prevedeva l'adozione del PTOR-2005 escludendo dalla lista i farmaci a base di alcuni principi attivi. A giudizio del TAR, in virtù della competenza esclusiva dello Stato nella determinazione dei livelli essenziali di assistenza (articolo n. 117, comma 2, lettera m), tali principi attivi non potevano essere esclusi dal PTOR. Il TAR vede i LEA come parti integranti del diritto di cittadinanza nazionale e, pertanto, non riducibili per scelta della Regione. A maggior ragione, se ne deve dedurre, non riducibili per scelta di circoscrizione territoriale inferiore (l'area vasta, la ASL o il singolo ospedale).

Su un piano diverso, alla differenziazione dei livelli essenziali corrisponde una segmentazione del mercato nazionale in sottomercati, dove il sottomercato di dimensioni più piccole può addirittura corrispondere al singolo ospedale. Sull'utilizzo di un farmaco nei DRG e sulla sua diffusione non conta esclusivamente, come dovrebbe essere, la sua capacità curativa comparata, ma fattori estranei come i tempi di svolgimento delle procedure burocratiche e tutto l'insieme di obiettivi che possono guidare le scelte delle commissioni locali, dal contenimento della spesa tramite razionamento dell'offerta, all'enfasi sui ruoli gerarchici, a finalità personalistiche e *lobbystiche* dei componenti le commissioni locali. Ne risulta distorta l'interazione concorrenziale, con profili sui quali dovrebbe essere sollecitata anche l'attenzione dell'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato.

La sequenza delle commissioni e dei prontuari rallenta o, in caso di blocco *tout court* di un farmaco, impedisce l'interazione concorrenziale. Da questo punto di vista, la frammentazione del processo di decisione si manifesta, a tutti gli effetti, come una concausa delle

³⁵ Cfr. in allegato.

caratteristiche che contraddistinguono il mercato farmaceutico italiano (complessivo, non limitatamente ai farmaci ospedalieri) nel panorama internazionale:

- ciclo di vita dei prodotti mediamente più lungo;
- minor *turnover* delle quote di mercato sia a livello prodotto che a livello di portafoglio prodotti delle imprese;
- minor apertura i prodotti innovativi, che si affermano con ritardo, provocando anche ritardi nel perfezionamento delle prassi terapeutiche cui dovrebbero contribuire;
- maggior stabilità dei prezzi lungo il ciclo di vita, differentemente dalla più netta logistica *à la Schumpeter* che si afferma in altri contesti, con prezzi al lancio più elevati, ad incentivare e premiare l'innovatività, che via via tendono endogenamente ad allinearsi ai costi efficienti di produzione quando avanza la fase di maturità³⁶.

L'effetto di distorsione della concorrenza si ripercuote doppiamente sul cittadino fruitore del Servizio Sanitario Nazionale.

In primo luogo, la sequenza dei prontuari, con la possibilità che essi rallentino o addirittura blocchino l'approdo nei DRG, disincentiva *a priori* il lancio di farmaci innovativi in Italia. Allo sforzo commerciale dell'impresa farmaceutica, ai costi di preparazione della rete di distribuzione e di informazione scientifica, corrisponde una elevata probabilità che i tempi di effettivo ingresso nel novero dei farmaci utilizzabili nei DRG siano lunghi, o addirittura che il processo possa non concludersi positivamente. L'impresa non ha neppure la possibilità di considerare, all'interno della sua programmazione, le difficoltà connesse ad un unico contesto normativo-regolatorio e burocratico, perché la frammentazione regionale e *sub* regionale di fatto suddivide il quadro nazionale in un molteplicità di ambiti normativi-regolatori e burocratici che in numerosi casi si spingono sino al livello del singolo ospedale. Questo effetto di disincentivo *a priori* del lancio di farmaci innovativi sul mercato italiano si aggiunge a quello del ritardo con cui mediamente qualunque farmaco approda nei DRG dopo il rilascio dell'AIC, a configurare un sistema di assistenza farmaceutica che ha difficoltà ad assicurare a tutti i cittadini la tempestiva disponibilità dei prodotti più adatti alle singole fattispecie terapeutiche.

In secondo luogo, l'attenuazione del livello di concorrenza, potenziale ed effettiva, rallenta la convergenza dei prezzi verso i costi efficienti di produzione per i prodotti *off-patent* (quelli a brevetto scaduto), assorbendo risorse che potrebbero essere dedicate al finanziare la spesa per farmaci innovativi oppure altre funzioni del Servizio Sanitario Nazionale.

Se efficienza di costo e adeguatezza dell'assistenza sono così intrinsecamente connesse, si deve sottolineare che di per sé il moltiplicarsi di passaggi burocratici e il proliferare delle commissioni assorbono risorse e le sottraggono a finalità alternative più importanti. Si pensi, per esempio, alla Commissione PTOR della Regione Campania, che in due anni, 2006 e 2007, si è riunita una sola volta per stabilire il regolamento che avrebbe dovuto presiedere la compilazione dello stesso PTOR. La numerosità di passaggi burocratici e commissioni, inoltre, è fonte di disordine istituzionale, e può rendere necessario l'intervento incidentale di altre Autorità la cui sfera d'azione viene sollecitata da scelte che non rispettano la gerarchia formale della potestà legislativa e regolamentare. Da questo punto di vista, la frammentazione dei prontuari può generare altri passaggi e altro lavoro (di valutazione, di correzione, di contenzioso) da parte anche di Organismi esterni al SSN. Esattamente come è accaduto nel già citato caso della Regione Campania, dove la già citata sentenza del TAR (n.

³⁶ Per una analisi riferita al comparto dei farmaci di fascia "A", cfr. Pammolli F., M. Riccaboni e N. C. Salerno, "Il settore farmaceutico tra barriere alla concorrenza e regolazione sul lato consumo", sta in "Politiche di liberalizzazione e concorrenza in Italia", a cura di Pammolli F. C. Cambini e A. Giannaccari, ed. il Mulino, 2007 (<http://www.cermlab.it/focus.php>).

4.740/07) ha annullato la deliberazione (n. 348/06) con cui la Giunta Regionale aveva adottato il PTOR-2005 escludendovi i farmaci a base di alcuni principi attivi.

Tra le inefficienze si deve considerare anche la predisposizione di un tale sistema, così ingolfato di centri decisionali autoreferenziali, a divenire zona grigia tra sfera della politica e sfera dell'amministrazione e della prestazione professionale, favorendo l'insorgenza di situazioni a rischio di illegalità, con ripercussioni negative che possono travalicare i confini della farmaceutica ospedaliera.

La *governance* del sistema sanitario-farmaceutico rappresenta, per il peso che la spesa occupa nei bilanci delle Regioni (tra il 70 e l'80 per cento) e per il rilievo politico-sociale delle prestazioni, il più importante banco di prova del federalismo. È necessario, di conseguenza, interrogarsi, oltre che sui tanti altri aspetti ancora aperti della transizione federalista, sulla compatibilità tra l'attuale filiera decisionale che presiede all'utilizzo di un farmaco in ospedale e i principi che il federalismo vorrebbe affermare.

Il federalismo dovrebbe perseguire: (1) trasparenza ed efficienza della Pubblica Amministrazione; (2) LEA implementati il più possibile in maniera uniforme su tutto il territorio nazionale; (3) responsabilizzazione dei rappresentanti politici e degli amministratori nei confronti dei risultati delle risorse da loro allocate e gestite³⁷; (4) valutabilità delle *performance* della spesa pubblica e dei servizi da parte dei cittadini, in maniera tale che essi possano premiare col consenso o punire col dissenso governanti e amministratori. L'attuale funzionamento della filiera di scelta dei farmaci ospedalieri contrasta con ciascuno di questi punti:

- (1) *Trasparenza ed efficienza PA* - Dopo il rilascio dell'AIC, la funzione delle commissioni locali e dei relativi prontuari non può avere alcuna valenza di natura tecnico-scientifica; il farmaco, infatti, è già stato valutato sulla base dei riscontri condivisi dalla comunità internazionale, rispetto ai quali le commissioni locali per forza di cose si collocano ad un livello inferiore, per capitale umano e strumentazione disponibile. La sequenza delle commissioni e dei prontuari è fonte di costi per le Regioni, senza assolvere una funzione necessaria. Anzi, la possibilità che uno stesso farmaco, già valutato positivamente dall'EMEA e dall'AIFA, possa poi, anche per ragioni diverse, essere mantenuto in *stand-by* per vari mesi o addirittura bloccato da alcune commissioni regionali, riduce la trasparenza dell'azione della Pubblica Amministrazione, della quale, nella fattispecie, non sono percepibili le concrete finalità dal punto di vista del cittadino. Il paradosso diviene ancor più marcato quando si pensa che all'interno di una stessa Regione può accadere che alcune ASL o alcuni ospedali permettano l'impiego di un farmaco nei DRG, mentre altre ASL e altri ospedali no.
- (2) *LEA* - Come conseguenza del potere di filtro e veto dei prontuari territoriali, l'assistenza farmaceutica ospedaliera può discostarsi, anche significativamente, da quel livello omogeneo la cui definizione e la cui tutela la Costituzione assegna in esclusiva alla potestà dello Stato. Farmaci classificati in fascia "H" dall'AIFA possono divenire effettivamente disponibili nei DRG ospedalieri a scadenze diverse a seconda della Regione o della struttura ospedaliera interna alla Regione, o, cosa molto più grave, rimanere del tutto esclusi dai DRG. Se, su un piano generale, il problema della sostenibilità dei LEA (sia sanitari che *extra* sanitari) dipende dalle risorse disponibili e

³⁷ Il principio dell'avvicinamento tra le fonti di entrata e di spesa.

dal difficile disegno della perequazione territoriale, in questo caso ci si trova di fronte ad una organizzazione della filiera di scelta che *ex-ante*, anche indipendentemente dai vincoli di bilancio, può imporre disparità del LEA dell'assistenza farmaceutica ospedaliera.

(3) **Responsabilizzazione di politici e amministratori** - Proprio per il suo effetto di *diminutio* del LEA, la sequenza delle commissioni e dei prontuari non può essere intesa come una leva di *governance* della spesa a completamento della piena responsabilizzazione dei rappresentanti politici e degli amministratori locali. Anche ammesso che la finalità di tutte le commissioni resti sempre quella del controllo della spesa e non subentrino obiettivi terzi, rallentare l'ingresso di un farmaco nelle disponibilità dei DRG o bloccarlo del tutto è una forma *tranchant* di controllo della spesa. Significa rinunciare a formulare ordini di priorità che tengano conto anche della varietà dei casi sanitari in cui il farmaco può dispiegare la sua capacità terapeutica, oppure delle condizioni economiche del paziente e della sua famiglia. Più che di responsabilizzazione di politici ed amministratori, sarebbe opportuno parlare di eccessiva semplificazione del problema di sostenibilità della spesa, con sollevazione dei rappresentanti politici e degli amministratori dal compito di implementare soluzioni migliori, in grado di bilanciare l'obiettivo finanziario con gli obiettivi dell'adeguatezza delle cure a disposizione dei cittadini e dell'equità degli stessi cittadini nell'accesso alle prestazioni del SSN³⁸. Il filtro/blocco dei prontuari territoriali collide con il quadro giuridico-regolamentare italiano sotto tre profili di primario rilievo:

- Indebolisce, come si è detto, il LEA farmaceutico ospedaliero, di cui all'articolo 117, lettera *m* della Costituzione;
- Dà la possibilità ai rappresentanti politici e agli amministratori di eludere le scelte più complesse (sia sul piano politico che tecnico) ma migliori nei risultati che permettono di ottenere, come l'adozione di *copayment* sui DRG, o sui farmaci utilizzati nei DRG, graduati a seconda delle condizioni sanitarie ed economiche soggettive, e lo *screening* delle prassi terapeutiche dei medici ospedalieri per sensibilizzarli alla *cost-effectiveness*³⁹. È dal 2001, dall'entrata in vigore del Decreto Legislativo n. 56/2000 (il primo che ha tentato di avviare una nuova fiscalità federalista), che il Legislatore ordinario ha reiterato, soprattutto in sede di legge finanziaria, inviti alle Regioni a ricorrere a compartecipazioni del privato alla spesa del SSN e a schemi di valutazione *ex-post* dell'operato dei medici, per responsabilizzare i comportamenti dei singoli e creare compatibilità finanziaria senza restringere *tout court* il perimetro delle prestazioni del SSN;
- Contrasta, come si è già osservato, con il principio della sussidiarietà che, dopo il Trattato di Maastricht, è entrato a far parte del nostro ordinamento. Erroneamente potrebbe apparire che il potere di filtro/blocco riconosciuto a commissioni e a prontuari riferiti ad entità territoriali ristrette (al limite il singolo ospedale) sia coerente con la sussidiarietà, perché affida a livelli più vicini al cittadino una potestà

³⁸ Cfr.: Pammolli F. e N. C. Salerno, "Il *copayment* a difesa del sistema sanitario universale", Nota CERM n. 8-2006, e, degli stessi autori, "Il *copayment* concordato Stato-Regioni e il principio di mutuo riconoscimento tra Regioni", Nota CERM n. 11-2006, su www.cermlab.it.

³⁹ Due punti generali, che vanno al di là della *governance* della spesa dedicata ai farmaci ospedalieri e coinvolgono la spesa sanitaria nel suo complesso.

regolamentare, di adattamento delle scelte effettuate a livello nazionale o comunque a livello superiore. Ma se si guarda alla finalità sostanziale del principio di sussidiarietà, questa conclusione appare fallace, per due ragioni. In primo luogo, viene a mancare direttamente l'ambito della scelta in cui la sussidiarietà dovrebbe esplicarsi, perché la valutazione dell'efficacia e della generale somministrabilità del farmaco è già avvenuta, a livello europeo e/o a livello nazionale, e per le commissioni territoriali questa stessa valutazione non può ritornare a ripresentarsi ragione di differenziazione territoriale⁴⁰. In secondo luogo, in una interpretazione lata dello stesso principio, il soggetto, rappresentante a tutti gli effetti della PA (il più delle volte un dirigente dalla PA), più vicino al cittadino-paziente e che meglio può valutare le necessità terapeutiche, è il medico ospedaliero. Se la filiera delle commissioni e dei prontuari limita *ex-ante* i farmaci sui cui il medico ospedaliero può fare affidamento, essa si frappone nel rapporto tra medico e cittadino-paziente, rendendo più difficile la selezione della terapia più adatta in ogni fattispecie soggettiva.

Box - La sussidiarietà: un principio da attuare nell'interesse esclusivo dei cittadini

Il principio di sussidiarietà si è definitivamente affermato a livello europeo con il Trattato di Maastricht del 1992. L'articolo 5 del Trattato CE (versione consolidata http://www.dps.tesoro.it/documentazione/qcs/trattato_istitutivo.pdf) afferma: "La Comunità agisce nei limiti delle competenze che le sono conferite e degli obiettivi che le sono assegnati dal presente Trattato. Nei settori che non sono di sua esclusiva competenza la Comunità interviene, secondo il principio della sussidiarietà, soltanto se e nella misura in cui gli obiettivi dell'azione prevista non possono essere sufficientemente realizzati dagli Stati Membri e possono dunque, a motivo delle dimensioni o degli effetti dell'azione in questione, essere realizzati meglio a livello comunitario. L'azione della Comunità non va al di là di quanto necessario per il raggiungimento degli obiettivi del presente Trattato". L'articolo ribadisce la sfera di decisione e la potestà di governo della Comunità ma, nel contempo, ne stabilisce anche i limiti: al di fuori degli ambiti espressamente ascritti alla sua competenza esclusiva, la Comunità interviene solo quando l'azione sovranazionale sia necessaria perché le singole azioni degli Stati Membri non potrebbero, da sole, perseguire gli obiettivi prefissi. In caso contrario, è sempre preferibile che le decisioni vengano adottate dal livello di governo più vicino ai cittadini, quello maggiormente in grado di cogliere le necessità specifiche e di farvi corrispondere azioni che ne tengano conto.

In Italia, nei rapporti tra Stato, Regioni ed Enti Locali, il principio della sussidiarietà è stato formalizzato per la prima volta con la Legge n. 59 del 1997 che, all'articolo 4, afferma: "Nelle materie di cui all'articolo 117 della Costituzione [ante riforma del 2001], le Regioni, in conformità ai singoli ordinamenti regionali, conferiscono alle Province, ai Comuni e agli altri Enti Locali tutte le funzioni che non richiedono l'unitario esercizio a livello regionale. Al conferimento delle funzioni le Regioni provvedono sentite le rappresentanze degli Enti locali. Possono altresì essere ascoltati anche gli organi rappresentativi delle autonomie locali ove costituiti dalle leggi regionali. Gli altri compiti e funzioni di cui all'articolo 1, comma 2, della presente legge, vengono conferiti a Regioni, Province, Comuni ed altri Enti Locali con i decreti legislativi di cui all'articolo 1. I conferimenti di funzioni di cui ai commi 1 e 2 avvengono nell'osservanza dei seguenti principi fondamentali: a) il principio di sussidiarietà, con l'attribuzione della generalità dei compiti e delle funzioni amministrative ai Comuni, alle Province e alle Comunità Montane, secondo le rispettive dimensioni territoriali, associative e organizzative, con l'esclusione delle sole funzioni

⇒

⁴⁰ Se anche dalla pratica clinica nel singolo ospedale emergessero controindicazioni o dubbi sull'efficacia o sulla sicurezza per la salute umana, allora questi elementi dovrebbero divenire, non fonte di differenziazione sul territorio (addirittura tra ospedale ed ospedale di una stessa ASL), ma ragione di un ripensamento generale, con coinvolgimento *ex novo* dell'AIFA e dell'EMA.

incompatibili con le dimensioni medesime, attribuendo le responsabilità pubbliche anche al fine di favorire l'assolvimento di funzioni e di compiti di rilevanza sociale da parte delle famiglie, associazioni e comunità, alla autorità territorialmente e funzionalmente più vicina ai cittadini interessati; b) il principio di completezza, con la attribuzione alla Regione dei compiti e delle funzioni amministrative non assegnati ai sensi della lettera a), e delle funzioni di programmazione; c) il principio di efficienza e di economicità, anche con la soppressione delle funzioni e dei compiti divenuti superflui; d) il principio di cooperazione tra Stato, Regioni ed Enti Locali anche al fine di garantire un'adeguata partecipazione alle iniziative adottate nell'ambito dell'Unione Europea; e) i principi di responsabilità ed unicità dell'amministrazione, con la conseguente attribuzione ad un unico soggetto delle funzioni e dei compiti connessi, strumentali e complementari, e quello di identificabilità in capo ad un unico soggetto anche associativo della responsabilità di ciascun servizio o attività amministrativa; f) il principio di omogeneità, tenendo conto in particolare delle funzioni già esercitate con l'attribuzione di funzioni e compiti omogenei allo stesso livello di governo; g) il principio di adeguatezza, in relazione all'idoneità organizzativa dell'amministrazione ricevente a garantire, anche in forma associata con altri enti, l'esercizio delle funzioni; h) il principio di differenziazione nell'allocazione delle funzioni in considerazione delle diverse caratteristiche, anche associative, demografiche, territoriali e strutturali degli enti riceventi; i) il principio della copertura finanziaria e patrimoniale dei costi per l'esercizio delle funzioni amministrative conferite; l) il principio di autonomia organizzativa e regolamentare e di responsabilità degli Enti Locali nell'esercizio delle funzioni e dei compiti amministrativi ad essi conferiti [...]".

A circa tre anni di distanza (nel 2001), è intervenuta la riforma della Costituzione. Il nuovo articolo 117 individua le materie di competenza esclusiva dello Stato e quella a competenza concorrente Stato-Regioni. Ed inoltre: *"[...] Spetta alle Regioni la potestà legislativa in riferimento ad ogni materia non espressamente riservata alla legislazione dello Stato. Le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano, nelle materie di loro competenza, partecipano alle decisioni dirette alla formazione degli atti normativi comunitari e provvedono all'attuazione e all'esecuzione degli accordi internazionali e degli atti dell'Unione Europea, nel rispetto delle norme di procedura stabilite da legge dello Stato, che disciplina le modalità di esercizio del potere sostitutivo in caso di inadempienza. La potestà regolamentare spetta allo Stato nelle materie di legislazione esclusiva, salva delega alle Regioni. La potestà regolamentare spetta alle Regioni in ogni altra materia. I Comuni, le Province e le Città metropolitane hanno potestà regolamentare in ordine alla disciplina dell'organizzazione e dello svolgimento delle funzioni loro attribuite"*. Mentre il nuovo articolo 118 afferma esplicitamente il principio della sussidiarietà, sia verticale (tra livelli di governo) che orizzontale (tra Pubblica Amministrazione e formazioni e associazioni dei cittadini): *"Le funzioni amministrative sono attribuite ai Comuni salvo che, per assicurarne l'esercizio unitario, siano conferite a Province, Città Metropolitane, Regioni e Stato, sulla base dei principi di sussidiarietà, differenziazione ed adeguatezza. I Comuni, le Province e le Città Metropolitane sono titolari di funzioni amministrative proprie e di quelle conferite con legge statale o regionale, secondo le rispettive competenze. [...] Stato, Regioni, Città metropolitane, Province e Comuni favoriscono l'autonoma iniziativa dei cittadini, singoli e associati, per lo svolgimento di attività di interesse generale, sulla base del principio di sussidiarietà"*.

Nell'ordinamento italiano è definitivamente affermato il principio di sussidiarietà, che è uno dei fondamenti giuridici ed economici dell'assetto federalista, poiché nasce, allo stesso tempo, dal riconoscimento del diritto del cittadino ad avere il più vicino possibile il *decision maker* che deve adottare le scelte che lo riguardano, e dalla convenienza concreta che questo avvenga, affinché le stesse scelte non rimangano astratte ma tengano conto degli aspetti rilevanti del contesto in cui sono destinate a produrre effetti. Ma, al pari di quanto ha fatto il Legislatore europeo, anche quello italiano ha individuato i limiti entro cui questo principio deve realizzarsi. Non può affermarsi sui temi di esclusiva competenza dello Stato e, nello specifico, in materia di livelli essenziali delle prestazioni e di concorrenza, che sono proprio i due ambiti su cui, invece, la proliferazione di commissioni/prontuari e la frammentazione della filiera di valutazione e adozione di un farmaco ospedaliero avrebbero impatti negativi (*cf. supra*). Su un piano giuridico (sia formale che sostanziale), la realizzazione dei LEA e la tutela della concorrenza integrano diritti di cittadinanza nazionali, che non possono avere declinazioni differenti sul territorio. Su un piano di economia e organizzazione, la sussidiarietà deve trovare la sua ragion d'essere nell'utilità per il cittadino, corrispondendo nei fatti ad una forma di governo ed amministrazione migliore dal punto di vista dell'interesse della collettività; e la frammentazione del processo di valutazione e adozione dei farmaci di fascia "H" non è, per tutto quanto argomentato nel Quaderno, nell'interesse dei cittadini.

Anzi, l'attuale assetto della sequenza delle commissioni e dei prontuari territoriali può essere portato come esempio di una degenerazione del principio di sussidiarietà, che sposta la decisione finale, su un aspetto tecnico-scientifico come l'ammissione di un farmaco nei DRG ospedalieri, in capo a porzioni della Pubblica Amministrazione, senza che queste abbiano né la visione sistemica necessaria ad operare nell'interesse dei cittadini, né il capitale umano e la strumentazione idonei ad intervenire sul tema. La creazione di potestà legislative, regolatorie e decisionali, al di fuori di una cornice nazionale che garantisca l'adeguatezza degli strumenti, la trasparenza del loro utilizzo e la responsabilità di governanti/amministratori, genera autoreferenzialità della Pubblica Amministrazione. Invece di rendere l'operato di quest'ultima valutabile sia dall'esterno (dai cittadini) sia da altre componenti la stessa Pubblica Amministrazione, questa interpretazione degenera della sussidiarietà muove nella direzione opposta. In queste vesti non può essere principio fondante della trasformazione federalista.

(4) *Valutabilità da parte dei cittadini* - Un principio fondamentale alla base del federalismo è che i cittadini siano posti nelle condizioni più agevoli per valutare le scelte dei rappresentanti politici, degli amministratori e degli operatori (professionisti e dipendenti della PA) che forniscono loro le prestazioni. La sequenza delle commissioni e dei prontuari contribuisce a rendere poco lineare ed intelligibile l'azione della politica e della PA, sovrapponendo scelte politiche, scelte finanziarie e scelte mediche, vincoli determinati dalla disponibilità di risorse e vincoli endogeni frutto della struttura stessa della PA e della burocrazia. Le commissioni e i prontuari territoriali sono un esempio di quella articolazione Stato - Regioni - Enti Locali che, invece di aumentare la trasparenza e la valutabilità della *governance*, la complicano inutilmente, creando una confusione di obiettivi, competenze e centri decisionali all'interno della quale risulta difficile ricostruire l'unitarietà della filiera di governo, e pressoché impossibile l'attribuzione delle responsabilità e la loro evidenza per il pubblico.

Sulla base delle considerazioni appena esposte, l'attuale gestione del farmaco in ospedale appare in netto ritardo sotto tutti i punti di vista: non è pronta per dare corpo alla richiesta che la Costituzione fa di rendere i LEA (il più possibile) omogenei sul territorio nazionale; interferisce negativamente con la concorrenza tra produttori e prodotti farmaceutici, scoraggiando l'immissione sul mercato sia di copie economiche di farmaci *off-patent* sia di farmaci innovativi; è causa di inefficienze a più livelli e di vario ordine, a cominciare dalle risorse assorbite dalla stessa burocrazia delle commissioni territoriali; non è pronta a concorrere a quel ridisegno della *governance* della spesa sanitaria in senso federalista, che è componente essenziale del federalismo *in fieri*.

6. Conclusioni e proposte

Dopo il rilascio dell'AIC da parte dell'EMA e/o dell'AIFA, un farmaco "H", prima di divenire concretamente disponibile in ospedale, deve completare una trafila che può differire da Regione a Regione, e addirittura, all'interno di una stessa Regione, da ASL ad ASL o da ospedale ad ospedale. Tra l'autorizzazione nazionale e la possibilità per il medico ospedaliero di avvalersi del farmaco si possono frapporre commissioni locali che presiedono ad altrettanti prontoai, con potere di filtro o addirittura di blocco per l'area di loro competenza. Nei casi più "fortunati" (documentati nel Quaderno), uno stesso farmaco diviene effettivamente utilizzabile nei DRG a date diverse a seconda della Regione, della ASL, della struttura ospedaliera. In altri casi le commissioni locali possono arrivare a bloccare del tutto l'approdo di un farmaco nei DRG, così differenziando strutturalmente il Prontoario Farmaceutico Nazionale dai prontoai in uso sul territorio.

Tra il rilascio dell'AIC da parte dell'EMA e l'inserimento nei primi prontoai di livello *sub* nazionale decorrono mediamente 15 mesi (14,96). E a questi si deve sommare l'attesa per il vaglio delle commissioni di livello inferiore: un capitolo ancora tutto da esplorare che può arrivare anche a bloccare l'approdo di un farmaco nei DRG, rendendo indefiniti i tempi di attesa.

Dopo l'approvazione dell'EMA e/o dell'AIFA, al farmaco è attestata l'efficacia terapeutica e riconosciuta la commerciabilità. Le commissioni locali non hanno risorse umane e strumentazioni tali da poter obiettare, in termini tecnico-scientifici, sulla valutazione dell'EMA/AIFA, che si avvale di analisi e risultati condivisi dalla comunità internazionale. Anche alla luce dei loro tempi di lavoro e della loro composizione, a queste commissioni sono riconducibili due ordini di finalità: il controllo della spesa farmaceutica di fascia "H", e altre ragioni estranee alla *governance* sanitario-farmaceutica per comprendere le quali è necessario ricorrere alle teorie sulla tendenza all'elefantiasi della Pubblica Amministrazione, sui rapporti tra sfera della politica e sfera amministrativa, sul ciclo economico-politico.

Al di là di quale delle finalità sia la prevalente, questo secondo gruppo di ragioni di per sé conduce ad un giudizio negativo sulla proliferazione di commissioni e prontoai locali, in mancanza di una loro chiara utilità. Resta la finalità del controllo della spesa, che è tutt'altro che secondaria nella prospettiva federalista in cui, dopo il concorso del fondo di perequazione territoriale⁴¹, Regioni ed Enti Locali diverrebbero pienamente responsabili dei propri saldi di bilancio, senza possibilità di ripiani a piè di lista a carico dello Stato.

Ma, come si è argomentato in particolare nel capitolo 5, il filtro di commissioni/prontoai locali è strumento inadeguato a perseguire il controllo della spesa. Lo "assolutizza", nel senso che lo risolve direttamente rallentando o bloccando l'approdo dei farmaci nelle strutture ospedaliere. Più che di strumento che testimonia la responsabilizzazione dei rappresentanti politici e degli amministratori nella *governance* del spesa farmaceutica, si dovrebbe vedervi una via con cui gli stessi possono eludere scelte più complesse, sul piano politico e su quello tecnico, ma indispensabili a perseguire in maniera equilibrata gli obiettivi della sostenibilità finanziaria e dell'adeguatezza ed equità dell'assistenza farmaceutica. Si pensi, per fare un esempio, a quali effetti scaturiranno dall'uso dei prontoai territoriali come leva di controllo della spesa, quando arriveranno sul mercato i prodotti biotecnologici salvavita e per il

⁴¹ Con regole di funzionamento che restano ancora da dettagliare e che dipenderanno per forza di cose dalla definizione operativa che sarà data dei cosiddetti costi *standard* delle prestazioni rientranti nei LEA.

trattamento di malattie incurabili (cancro, sclerosi multipla, aids, etc.). Questi prodotti saranno commercializzati con prezzi molto più elevati di quelli medi per i *branded* già in commercio, e la soluzione non potrà essere quella di rallentare, e meno che meno bloccare, l'utilizzo in alcune Regioni, alcune ASL o alcuni ospedali. Se così fosse, sarebbe intrinsecamente compromessa la natura del Servizio Sanitario Nazionale: cure essenziali non sarebbero più disponibili su tutto il territorio nazionale secondo un condiviso ordine di priorità delle prestazioni che devono rientrare tra i LEA e secondo un medesimo principio di equità nell'accesso agli stessi LEA.

La sequenza di commissioni/prontuari territoriali, oltre a costituire una *diminutio* del LEA dell'assistenza farmaceutica in violazione della Costituzione (articolo 117, comma secondo, lettera *m*), segmenta artificiosamente il mercato nazionale in sottomercati, il più piccolo dei quali può corrispondere addirittura al singolo ospedale. Ne risultano alterate le dinamiche della concorrenza, sia quella effettiva che quella potenziale, con conseguenze negative sia sulla diffusione delle copie economiche dei prodotti *off-patent*, sia dell'immissione sul mercato dei prodotti innovativi. Questo modello di controllo della spesa concorre a determinare, sul fronte dei farmaci ospedalieri, quelle caratteristiche che distinguono in negativo il mercato farmaceutico italiano nel contesto internazionale: cicli di vita dei prodotti più lunghi della media, con persistenza dei livelli dei prezzi anche dopo la scadenza del brevetto; ritardo nell'immissione in commercio dei prodotti innovativi; difficoltà ad avviare e mantenere quel circuito endogeno di riallocazione delle risorse tra, da un lato, prodotti che, scaduto il brevetto, sono stimolati ad allineare il loro prezzo ai costi efficienti di produzione e, dall'altro, prodotti innovativi che richiedono una crescente capacità di copertura dei loro prezzi soprattutto nella fase immediatamente successiva al lancio.

Commissioni e prontuari territoriali, non solo assorbono di per se stessi risorse vive (le retribuzioni dei componenti, le altre spese connesse al funzionamento della struttura) che potrebbero essere allocate diversamente a servizio dello stesso sistema sanitario, ma si pongono in diretto contrasto con la prospettiva di trasformazione federalista dello Stato. Laddove quest'ultima mira a rendere il più possibile trasparente la connessione tra obiettivi da perseguire, vincoli di risorse, strumenti di governo e responsabilizzazione di chi opera le scelte, la sequenza di commissioni/prontuari riduce *ex-ante* lo spettro degli obiettivi perseguibili. Rallentando o bloccando l'approdo dei farmaci nei DRG, questo modello di governo della spesa semplicemente rinuncia a offrire, nelle strutture del SSN, l'intero ventaglio di cure che in ogni momento potrebbero essere a disposizione dei cittadini-pazienti. È il contrario dell'aspirazione federalista per diverse ragioni: perché la capacità dei rappresentanti politici e degli amministratori di garantire i LEA utilizzando al meglio le risorse disponibili non viene concretamente messa alla prova; perché i cittadini, che non hanno sufficienti competenze sanitario-farmacologiche, non sono posti in grado di valutare la qualità della prestazione rispetto al *benchmark* ottimale in cui una struttura ospedaliera potesse contare su tutti i prodotti utilizzabili nella conduzione di una terapia; perché i medici, che sono gli unici a poter valutare, caso per caso, il vantaggio di ricorrere ad un farmaco piuttosto che ad altro, vedono *a priori* limitata la loro sfera professionale.

In altri ambiti del *welfare system*, una scelta equivalente a quella che normalmente avviene tramite commissioni/prontuari risulterebbe immediatamente evidente e sarebbe giudicata da tutti come una restrizione *tout court* delle prestazioni, motivata dall'insostenibilità della spesa. In questo caso, la poca trasparenza del processo di scelta, unita agli aspetti più tecnici e complessi della prestazione (non una erogazione monetaria, ma un servizio; non un servizio fruibile direttamente e autonomamente dalla persona, ma indiretto, mediato dal medico), fa sì

che l'effettiva natura di questo modello di governo della spesa sfugga ai cittadini, momento invece essenziale nel sistema federalista che si sta tentando di costruire.

Che proposte di *policy* è possibile individuare, per muovere verso una *governance* più evoluta per tempo, prima che gli effetti negativi diventino macroscopici di pari passo con le forti tendenze alla crescita della spesa sanitario-farmaceutica, prima che l'inadeguatezza a gestire voci di spesa del rilievo politico ed economico della sanitario-farmaceutica si manifesti come una tara interna a tutto il progetto federalista?

Appare necessario partire proprio dalla connessione tra obiettivi, vincoli, strumenti e decisori, questi ultimi responsabili ognuno nella propria sfera di competenza:

- I farmaci utilizzabili negli ospedali dovrebbero essere tutti quelli a cui è attribuito l'AIC. Ognuno di questi ha una capacità curativa attestata sulla base delle conoscenze e delle sperimentazioni condivise dalla comunità internazionale, e non ha senso che commissioni locali li risottomettano a valutazioni tecnico-scientifiche. Il prezzo di ammissione in fascia "H" dovrebbe continuare ad essere quello stabilito dall'AIFA che, nella sua veste di "procuratore unico" a livello nazionale, è nelle posizione per ottenere le condizioni contrattuali migliori, alla luce delle caratteristiche del singolo prodotto e dalla sua efficacia comparata.
- Le Regioni, in virtù della loro responsabilità di bilancio, possono intervenire prevedendo compartecipazioni al costo (la tariffa) del DRG in cui entra il farmaco, o direttamente al costo (il prezzo stabilito all'AIFA) del farmaco utilizzato nel DRG. Il livello delle compartecipazioni dovrebbe avere un limite massimo, al di sopra del quale il LEA verrebbe eccessivamente differenziato sul territorio. Questo implica che, nella definizione del LEA dei farmaci ospedalieri, che operativamente compie l'AIFA con l'iscrizione in fascia "H", si dovrà tener conto dello scenario complessivo di sostenibilità della spesa. Inoltre, per perseguire in maniera bilanciata sostenibilità ed equità nell'accesso ai LEA, le stesse compartecipazioni dovrebbero essere graduate a seconda delle caratteristiche sanitarie ed economiche del singolo e della sua famiglia, prevedendo anche esenzioni nei casi in cui la cronicità si accompagna a condizioni di indigenza. All'interno della Regione, le singole ASL e i singoli ospedali adotteranno le misure più appropriate per monitorare il comportamento prescrittivo, la *compliance*, l'impatto delle prescrizioni in termini di out come sanitari. Questa soluzione impedirebbe ai rappresentanti politici e agli amministratori di restringere *ex-ante* l'offerta dei farmaci ospedalieri, mentre li responsabilizzerebbe appieno nei confronti delle scelte che loro competono e sulle quali dovrebbero essere in grado di valutare per essere valutati: l'allocazione delle risorse tra funzioni, la distribuzione/redistribuzione delle risorse tra cittadini, l'efficienza gestionale.
- I medici ospedalieri avrebbero sempre a disposizione il più ampio novero di prodotti, per poter scegliere di volta in volta, in scienza e coscienza, quello più adatto alla terapia, considerando le caratteristiche soggettive del loro paziente. Il rispetto per la sfera professionale dei medici non dovrebbe, però, equivalere alla loro totale insindacabilità. Regioni, ASL, ospedali dovrebbero, in maniera coordinata, sviluppare schemi di valutazione *ex-post* delle prassi terapeutiche, per stimolare alla *cost-effectiveness* e diffondere le *best practice*. Sarebbe così affermato quel principio di sussidiarietà, fondante per il federalismo, che erroneamente si tende a vedere realizzato nel potere di filtro/veto di commissioni e proutuari a livello locale, come se scendere dal nazionale al particolare fosse per definizione vantaggioso. La scelta

finale sarebbe effettivamente in capo al soggetto più vicino al cittadino-paziente, il medico, l'unico che dispone della capacità e dell'informazione necessarie a compiere le scelte più corrette. Nello stesso tempo, questo soggetto, che a tutti gli effetti è organo della Pubblica Amministrazione, sarebbe responsabilizzato nel suo operato, potendo essere chiamato a dar conto delle ragioni alla base delle sue scelte, e tanto più quanto più metodica e non straordinaria diviene la procedura di *screening* delle prassi prescrittive.

Il modello di *governance* basato sui tre precedenti punti sarebbe coerente con l'impostazione data dalla Finanziaria per il 2008, che assegna alle Regioni la piena responsabilità della spesa farmaceutica ospedaliera e del ripiano dello scostamento tra il suo valore a programma e quello a consuntivo. Come precisato nella Finanziaria-2008, le Regioni potrebbero anche non ricorrere a schemi di *copayment*, nella misura in cui riuscissero a liberare risorse in altri ambiti del loro bilancio o attraverso guadagni di efficacia-efficienza nella spesa pubblica di loro competenza. La differenza sostanziale, rispetto alla Finanziaria-2008, è che la proposta di *governance* qui prospettata sottrae ai prontuari locali di qualsiasi livello la possibilità di differenziare *ex-ante* la disponibilità di farmaci negli ospedali rispetto al Prontuario Farmaceutico Nazionale. Eliminata questa possibilità, le scelte di *governance* sarebbero costrette sempre alla massima trasparenza, e i cittadini potrebbero valutare e comparare le soluzioni di volta in volta adottate e, in particolare, quella della selettività dell'universalismo con l'introduzione di *copayment* graduati, e quella dello spostamento sulla farmaceutica ospedaliera di risorse precedentemente allocate su altri capitoli di bilancio e su altre prestazioni⁴².

Sul piano di diritto, l'esclusione della possibilità di restringere i prontuari dei farmaci utilizzabili in ospedale trova supporto nella recente Sentenza del TAR della Regione Campania (la n. 4.740/07), secondo la quale alla Regione non è dato emanare provvedimenti che escludano dalla disponibilità in ospedale farmaci inclusi nella fascia "H" del Prontuario Farmaceutico Nazionale.

Certamente, una nuova *governance* della farmaceutica ospedaliera non esaurirebbe le riforme necessarie a rendere sostenibile il sistema sanitario-farmaceutico e a rinnovare le basi universalistiche del SSN. Tuttavia, essa avrebbe il pregio di concorrere a rendere trasparenti e portare in primo piano, senza mistificarle, le scelte di priorità che tutti, rappresentanti politici, amministratori, medici, saranno chiamati a compiere ciascuno nella rispettiva sfera di competenza. Tutti sarebbero più responsabilizzati, anche gli stessi cittadini nell'accedere alle prestazioni del SSN e nelle scelte di voto.

Novembre 2008

CERM - Via G. Poli n. 29 - 00187 ROMA - ITALY
Tel.: 06 - 69.19.09.42 - Fax: 06 - 69.78.87.75
www.cermlab.it

⁴² Su questo aspetto, e sull'importanza delle caratteristiche positive del *copayment* graduato nel rendere sostenibile l'aspirazione universalistica del nostro SSN, cfr. Pammolli F., C. Ogliarolo e N. C. Salerno, "Strumenti di regolazione del mercato farmaceutico: un'analisi ragionata", Quaderno CERM n. 4-2004, su www.cermlab.it.

ALLEGATO - Sentenza del TAR della Campania n. 4.740/07

n. 4.740/07 Reg. Sent.

**REPUBBLICA ITALIANA
IN NOME DEL POPOLO ITALIANO**

Il Tribunale Amministrativo Regionale della Campania, sezione I, composto dai signori magistrati:

Antonio Guida	Presidente
Fabio Donadono	Consigliere
Francesco Guarracino	Referendario rel.

ha pronunciato la seguente

SENTENZA

sul ricorso n. 4641/06, proposto dalla Innova Pharma S.p.A., in persona del presidente *pro-tempore* dott. Vittorio Bonazzi, rappresentato e difeso dagli avv. proff. Giuseppe Franco Ferrari e Giuseppe Abbamonte, elettivamente domiciliata presso lo studio del secondo in Napoli, viale A. Gramsci n. 16

CONTRO

la Regione Campania, in persona del Presidente della Giunta regionale *pro-tempore*, rappresentata e difesa dagli avvocati Rosaria Palma ed Angelo Marzochella, con i quali è elettivamente domiciliata in Napoli, via S. Lucia n. 81

e nei confronti di

Bayer Italia S.p.A., in persona del legale rappresentante *pro tempore*, non costituitosi in giudizio

per l'annullamento

- a) della deliberazione della Giunta Regionale della Regione Campania n. 348/2006, in BURC n. 18 del 18.4.2006, recante "Adozione Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale" e relativo allegato, costituito da P.T.O.R. 2005, nella parte in cui non vengono ricompresi tra i farmaci utilizzabili nei presidi sanitari delle Azienda Sanitarie e nelle Aziende Ospedaliere rispettivamente, nella categoria dei calcio-antagonisti selettivi con prevalente effetto vascolare, il principio attivo *lercanidipina*, nella categoria degli antidepressivi-inibitori selettivi della ricaptazione di serotonina, il principio attivo *escitalopram*, nella categoria delle sostanze ipolipemizzanti, il principio attivo *lovastatina*;
- b) di ogni altro atto e/o provvedimento presupposto, consequenziale e/o connesso

per l'accertamento

del diritto delle società ricorrenti al risarcimento del danno ingiusto dalle stesse subito ai sensi e per gli effetti di cui agli artt. 33 e ss. d.lgs. 31.3.1998, m. 80 e succ. modif.;

nonché per la condanna

dell'Amministrazione resistente al pagamento somme, da quantificarsi in corso di causa, unitamente ad interessi e a rivalutazione monetaria

Visto il ricorso, con i relativi allegati
Visto l'atto di costituzione in giudizio della Regione Campania
Vista la memoria depositata dalla ricorrente
Visti gli atti tutti della causa
Relatore il referendario avv. Francesco Guarracino
Uditi alla pubblica udienza del 21 marzo 2007 gli avvocati presenti come da verbale di udienza

Ritenuto in fatto e considerato in diritto quanto segue

FATTO

Con ricorso ritualmente notificato e depositato la Innova Pharma S.p.A. ha impugnato la deliberazione della Giunta Regionale della Campania n. 348/2006 di adozione del prontuario terapeutico ospedaliero regionale del 2005 (P.T.O.R. 2005) nella parte in cui non comprende taluni principi attivi (lercanidipina, escitalopram, lovastatina), contenuti in farmaci prodotti dalla ricorrente, onde ottenerne l'annullamento, previa sospensione cautelare della efficacia, con risarcimento del danno.

La ricorrente, asserendo che i predetti principi attivi sono ricompresi nel prontuario nazionale, con due motivi di ricorso lamenta:

- *"violazione e falsa applicazione artt. 2, 3, 5, 32, comma 1, Costituzione. Violazione e falsa applicazione art. 117, commi 1, lettera m), e 3, Costituzione. Incompetenza assoluta"*: alle Regioni non è consentito comprimere gli elenchi di principi attivi essenziali predisposti a livello nazionale, ma soltanto rivedere *in melius* le prestazioni stabilite in sede nazionale, in quanto le prestazioni farmacologiche rientrano nei livelli essenziali di assistenza, la cui determinazione è di competenza statale ai sensi dell'art. 117, co. 2, lett. m, Cost.;
- *"Violazione e falsa applicazione l. 16.11.2001, n. 405. Eccesso di potere per sviamento, contraddittorietà, travisamento dei presupposti di fatto e di diritto, difetto di istruttoria, carenza di motivazione, disparità di trattamento, manifeste illogicità ed irragionevolezza"*: la delibera impugnata è censurabile anche nel merito, non avendo la Regione fatto corretta applicazione dei criteri scientifici, economici e generali ai quali la stessa delibera afferma essersi improntata la scelta dei principi attivi inseriti nel prontuario.

La Regione Campania ha resistito al ricorso con memoria, eccependo nel merito che la mancata inclusione nel prontuario dei principi attivi in questione sarebbe dovuta al fatto che nessuna richiesta relativa agli stessi sarebbe giunta al Tavolo tecnico permanente di lavoro sul farmaco, il quale avrebbe valutato soltanto le proposte di modifica o di inserimento pervenute dalle commissioni terapeutiche delle Aziende ospedaliere o delle ASL o delle Aziende delle università e ad esse assegnate dal Settore farmaceutico regionale.

Alla camera di consiglio del 2 agosto 2006 la causa è stata cancellata dal ruolo delle istanze cautelari.

In vista dell'udienza di discussione la ricorrente ha depositato una memoria illustrativa.

Alla pubblica udienza del 21 marzo 2007 la causa è stata trattenuta in decisione.

DIRITTO

Con deliberazione n. 348 del 15 marzo 2006 la Giunta Regionale della Campania ha adottato il prontuario terapeutico ospedaliero regionale del 2005 (P.T.O.R. 2005).

Il prontuario è strumento obbligatorio per le strutture regionali; vi si stabilisce (paragrafo 3) che le commissioni preposte alla stesura del PTO aziendale presso ciascuna azienda sanitaria, ospedaliera o universitaria della Campania "provvederanno a selezionare i farmaci da utilizzare nelle singole Aziende esclusivamente in base alle indicazioni del P.T.O.R.", sancendo così l'esclusione dall'impiego nel settore ospedaliero regionale dei farmaci non inclusi nell'elenco.

La ricorrente si duole del fatto che il P.T.O.R. 2005 non comprenda taluni principi attivi (lercanidipina, escitalopram, lovastatina) contenuti in farmaci dalla stessa commercializzati, benché contemplati, come in effetti risulta, nel prontuario farmaceutico nazionale.

L'interesse all'impugnazione del provvedimento regionale è evidente nella limitazione che il P.T.O.R. comporta all'utilizzazione delle specialità medicinali della società ricorrente, dovendo, perciò, respingersi l'eccezione preliminare di difetto d'interesse a ricorrere sollevata dalla Regione.

Né può sostenersi, con la difesa regionale, che spettasse alle stesse imprese interessate di attivarsi con apposita istanza presso gli enti sanitari competenti per territorio per sottoporre, tramite le commissioni terapeutiche, al Tavolo tecnico permanente di lavoro sul farmaco proposte d'inserimento dei singoli principi attivi, non trovando tale ricostruzione alcun riscontro nelle previsioni del P.T.O.R., che non contemplano l'iniziativa delle stesse case farmaceutiche.

Nel merito, il ricorso è fondato e va accolto per quanto di ragione.

L'art. 117, co. 2, lett. m), della Costituzione stabilisce che lo Stato ha competenza legislativa esclusiva in materia di *“determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale”*.

La norma, come ha chiarito la Corte costituzionale, *“attribuisce al legislatore statale un fondamentale strumento per garantire il mantenimento di una adeguata uniformità di trattamento sul piano dei diritti di tutti i soggetti”*, richiedendo, peraltro, *“che queste scelte, almeno nelle loro linee generali, siano operate dallo Stato con legge, che dovrà inoltre determinare adeguate procedure e precisi atti formali per procedere alle specificazioni ed articolazioni ulteriori che si rendano necessarie”* (sentenze n. 134 del 2006; n. 88 del 2003).

A tale proposito, l'art. 6 del decreto legge 18 settembre 2001, n. 347 (modificato dalla legge di conversione 16 novembre 2001, n. 405) ha disciplinato un procedimento per la determinazione dei livelli essenziali di assistenza sanitaria (cc.dd. LEA) da concludersi con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri e su questa base è stato adottato il D.p.c.m. 29 novembre 2001.

L'art. 54 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, ha confermato questa procedura (su cui, successivamente, l'art. 1, co. 169, della legge 30 dicembre 2004, n. 311).

In taluni casi, inoltre, il legislatore statale, tramite alcune specifiche disposizioni legislative, ha anche proceduto a definire direttamente alcune prestazioni come livelli essenziali.

La *“fornitura di specialità medicinali e prodotti galenici classificati in classe A [...], nonché dei medicinali parzialmente rimborsabili ai sensi del decreto legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405”* rientra tra le prestazioni garantite dai livelli essenziali di assistenza in forza della previsione dell'allegato 1 del ricordato D.p.c.m. 29.11.2001 e del richiamo che ad esso fa l'art. 54, comma 2, della legge 289/2002 cit.

Vero è che questa tipologia di prestazione è individuata dal D.p.c.m. nell'ambito dello specifico LEA *“Assistenza farmaceutica erogata attraverso le farmacie territoriali”*, ma non può dubitarsi che valga anche per il LEA *“Assistenza ospedaliera”* (art. 6, co. 1, d.l. 347/2001 cit. e art. 1, co. 6, d.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502; D.p.c.m. 29.11.2001), le cui prestazioni sono sinteticamente descritte dal D.p.c.m. per tipologie di intervento ospedaliero (pronto soccorso, degenza, day hospital ecc.).

A sua volta, la norma istitutiva dell'Agenzia Italiana del Farmaco riafferma *“che il farmaco rappresenta uno strumento di tutela della salute e che i medicinali sono erogati dal Servizio Sanitario Nazionale in quanto inclusi nei livelli essenziali di assistenza”* (art. 48, co. 2, d.l. 30 settembre 2003, n. 269, conv. con legge 24 novembre 2003, n. 326).

DISPOSITIVO

Ne segue che, essendo i farmaci erogati a totale carico del Servizio sanitario nazionale inclusi nei livelli essenziali di assistenza, da garantirsi su tutto il territorio nazionale, la Regione non può emanare provvedimenti che ne escludano l'impiego nel settore ospedaliero.

Da ciò la fondatezza del primo motivo di ricorso e l'assorbimento delle rimanenti questioni.

Per tali ragioni, il provvedimento impugnato deve essere annullato, nei limiti dell'interesse della ricorrente.

Quanto alla domanda di risarcimento per "la drastica riduzione dei ricavi" subita dalla ricorrente, essa non può essere accolta, essendo stata formulata in termini generici e sfornita di supporto probatorio.

La novità della questione giustifica la compensazione delle spese di lite tra le parti.

CERM - *Competitività, Regolazione, Mercati*
Via G. Poli n. 29
00187 ROMA, Italy
Tel.: 06 - 69.19.09.42
Fax: 06 - 69.78.87.75
www.cermlab.it
cermlab@cermlab.it

Competitività
Regolazione
Mercati

CERM

CERM pubblica

Note, Quaderni e Rapporti



FR - *Finanza Pubblica & Riforme* | **LR** - *Liberalizzazioni & Regolazione* | **IP** - *Innovazione & Produttività*