

A. Salvador¹;
L. Bozzini² M. Font³

1. Specializzanda Univ. Padova
2. Farmacista Verona
3. Farmacista ULSS 20 Verona

FARMACI MENO COSTOSI PER CHI?

Gli effetti della determina AIFA sul prezzo dei medicinali

La revisione del Prontuario farmaceutico, prevista dalla legge Balduzzi¹ del 2012, è stata sostituita da quanto previsto dal decreto legge Enti Locali² (n. 78/2015 convertito dalla legge n. 125/2015) che recepiva il taglio di 2,3 mld dal Fondo sanitario nazionale, e che doveva portare ad un risparmio di 500 milioni di euro annui. Questa manovra stabiliva che, l'AIFA, entro il 30 settembre 2015, avrebbe dovuto rinegoziare la riduzione del prezzo di rimborso dei medicinali a carico del SSN, suddivisi per raggruppamenti terapeuticamente assimilabili, separando però, ai fini della determinazione del prezzo di rimborso a carico del SSN, i farmaci a brevetto scaduto da quelli coperti da brevetto. Le aziende farmaceutiche coinvolte nella negoziazione avevano tre opzioni:

- riduzione del prezzo dei medicinali;
- non riduzione del prezzo dei medicinali, ma restituzione alle Regioni del risparmio ottenibile con la riduzione di prezzo tramite pay-back;
- riclassificazione in fascia C dei medicinali di cui le aziende non intendevano ridurre il prezzo o rifiutavano il pay-back.

La determina Aifa n. 1267/2015 (GU n.234 del 8.10.2015)³ riporta la modalità di riduzione della spesa scelta da ciascuna azienda. Il risultato è suddiviso in quattro allegati (A, B, C, D). Una successiva determina, del 24 novembre 2015⁴, ha modificato l'allegato C, definendo la procedura di pay-back, per titolare di AIC e per Regione, relativamente agli anni 2015-2017 e aggiungendo alcuni medicinali biotecnologici, non precedentemente inclusi.

Obiettivo di questo articolo è di valutare l'entità dei cambiamenti nel prezzo dei medicinali, in particolare quelli della lista di trasparenza (allegato B), e il potenziale impatto economico a carico del SSN e dei pazienti.

Allegato A. Contiene l'elenco delle specialità medicinali riclassificate in fascia C, in quanto è stato deciso dalle aziende di non abbassare il prezzo e di rifiutare il pay-back. Riguarda 6 principi attivi (10 specialità), non più rimborsabili: nadroparina, delapril, salbutamolo, omeprazolo, formoterolo, enalapril/idroclorotiazide). Non sono prevedibili risparmi dalla declassificazione di tali prodotti, perché le loro prescrizioni saranno spostate verso altre specialità della stessa classe terapeutica, ancora rimborsabili.

Allegato B. Riguarda i medicinali della lista di trasparenza aggiornata (farmaci equivalenti) autorizzati e regolarmente in commercio alla data del 30 settembre 2015. Con la pubblicazione dell'ultima lista di trasparenza (16.11.2015), contenente 5.881 confezioni, dalla determina AIFA è stato modificato al ribasso il prezzo di riferimento di 1.257 confezioni. Tuttavia, il 33% di queste non ha, nel contempo e parallelamente, ridotto il prezzo di vendita al pubblico (pvp) (414/1257), e, di conseguenza, **la differenza rispetto al prezzo di riferimento è a carico del paziente.**

La percentuale di specialità contenute nella lista di trasparenza attualmente allineate al prezzo di riferimento, (per le quali i pazienti non debbono pagare la differenza rispetto al pvp) è complessivamente diminuita, anche se in modo molto contenuto, passando dal 64,8% anteriormente alla determina, al 63% della lista attuale. Le modifiche di prezzo hanno riguardato alcuni gruppi terapeutici di ampio utilizzo. Gli aspetti salienti dei cambiamenti avvenuti per ciascuno di questi gruppi terapeutici in lista di trasparenza (allegato B) e quelli dell'allegato C, sono riassunti nella tabella 1.

Allegato C. Contiene l'elenco delle specialità medicinali branded, per le quali i titolari della loro commerciabilità (AIC) corrisponderanno un rimborso alle Regioni, con le modalità già consentite del pay-back. Comprende 33 principi attivi (93 confezioni, 61 delle quali già incluse nella lista di trasparenza) appartenenti a gruppi già considerati nell'allegato B (vedi tabella 1) e ad

altri gruppi quali eparine a basso peso molecolare, LAMA, LABA sia da soli che associati a cortisonici.

La successiva determina del 24 novembre 2015 definisce la procedura di pay-back per titolare di AIC e per Regione (anni 2015-2017), includendo alcuni medicinali biotecnologici non previamente inclusi nella determina di ottobre (fattore VIII della coagulazione, rituximab, trastuzumab e insulina lispro). Per il 2015 l'importo del pay-back è di 21.837.607 euro; 65.576.418 per il 2016 e 77.047.031 per il 2017.

Allegato D. Contiene l'elenco delle specialità medicinali che subiranno una riduzione del

prezzo al pubblico. Esso comprende 12 principi attivi e 45 specialità medicinali, appartenenti ai seguenti gruppi terapeutici: LAMA (tiotropio; glicopirronio), LABA (salmeterolo) sia da soli che associati tra loro o a cortisonici, ACE inibitori sia da soli che associati a diuretici (moexipril, moexipril+idroclorotiazide, zofenopril +idroclorotiazide, delapril+indapamide), sartani da soli e associati a diuretico (olmesartan da solo e associato a idroclorotiazide). L'entità della riduzione del prezzo al pubblico va dal -1% per i farmaci contenenti tiotropio al 10% delle specialità contenenti l'associazione salmeterolo/fluticasone.

CLASSI PRINCIPALI	N confez (p.pi attivi) senza riduzione prezzo di riferimento	N specialità (p.pi attivi) con riduzione del prezzo di riferimento	% riduzione del prezzo di riferimento	N specialità (%) che NON hanno ridotto il prezzo al pubblico in coerenza alla riduzione del prezzo di riferimento	Specialità in allegato C e entità del Pay Back totale* (anni 2015-2016-2017)
ACE inibitori	144 (5)	81 (5)	Da -3,86% ramipril 2,5 mg a -19,03% zofenopril 30 mg	34 (42%)	5 specialità 2.001.915 €
ACE inibitori + diuretici	51(2)	91 (6)	Da -4,03% ramipril/HCT 5/25 a -18,38 % quinapril/HCT 20/12,5	34 (37%)	5 specialità 6.173.446 €
Sartani	75 (0)	185 (5)	Da -1,05% losartan 12,5 mg a -35,38% telmisartan 40 mg	44 (24%)	8 specialità 5.943.680 €
Sartani + diuretici	0 (0)	231 (5)	Da -4,63% irbesartan/HCT 150/12,5 a -23,17% telmisartan/HTC 40/12,5	51 (22%)	11 specialità 9.393.194 €
PPI	73 (2)	232 (3)	Da -4,04% omeprazolo 10 mg a -8,58% pantoprazolo 20 mg	72 (31%)	4 specialità 704.250 €
SSRI	107 (2)	124 (4)	Da -4,94% escitalopram 2% a -27,57% paroxetina 20 mg	51 (41%)	16 specialità 12.344.105 €
Statine e ezetimibe	167 (1)	117 (3)	Da -0,11% simvastatina 40 mg a -24,23% fluvastatina 80 mg	23 (20%)	2 specialità 57.642 €
Bifosfonati	15 (1)	70 (3)	Da -12,16% risendronato 35 mg a -19,25% ibandronato 150 mg	18 (26%)	8 specialità 7.248.618 €

Ricadute della manovra sul SSN Regionale e sul cittadino:

La determina AIFA produrrà un risparmio nella spesa del Servizio Sanitario Regionale come conseguenza dell'abbassamento dei prezzi di riferimento di alcuni farmaci nella lista di trasparenza (allegato B), della riduzione dei prezzi al pubblico di alcuni farmaci protetti da brevetto (allegato D) e del pay-back (allegato C). In base ai consumi 2014 di questi farmaci nella Regione Veneto, sono state effettuate alcune stime di risparmio: esse ammontano a circa 3 milioni di euro per il 2015 e a circa 9 milioni/anno sia per il 2016 che per il 2017. Ciò rappresenta rispettivamente lo 0,5% della spesa netta convenzionata dell'intera regione nel 2014 (592 milioni di euro⁵). Per gli anni 2016 e 2017 la percentuale è di circa l'1,5% all'anno.

In base ai consumi di farmaci in fascia A del primo semestre 2015 in Veneto, la quota di

compartecipazione pagata dai cittadini per i medicinali in lista di trasparenza (dovuta alla differenza tra il prezzo al pubblico e il prezzo di riferimento) è risultata superiore a 36 milioni di euro. Per i medicinali che hanno avuto una riduzione del prezzo di riferimento con la determina AIFA, il cittadino veneto ha speso nel primo semestre 2015, quale quota di compartecipazione, più di 8 milioni di euro. Ipotizzando che i consumi rimangano gli stessi in volume, abbiamo effettuato una stima della compartecipazione che i pazienti veneti dovranno pagare per questi farmaci la successivamente alla determina. Le modifiche del prezzo di riferimento attualmente in vigore, non sempre seguite di una parallela riduzione del pvp determinerebbero un aumento della compartecipazione stimabile intorno il 16% in più rispetto all'anno 2014. Si tratterebbe quindi di circa 2,6 milioni di euro in più all'anno.

Tabella 2: Valutazione impatto rinegoziazione prezzo di rimborso dei medicinali a carico del SS regionale

	2015 (dal 09/10 al 31/12)	2016	2017
Veneto	-3.146.522 €	-8.540.769 €	-9.516.452 €

La determina AIFA presenta tre principali limiti di seguito riportati.

Innanzitutto, la manovra non raggiunge gli obiettivi di risparmio previsti. Pertanto, diversamente da quanto riportato dal sottosegretario De Filippo alla camera⁶, il risparmio stimato per il SSN da qui alla fine del 2017 sarà di 707,1 milioni di euro, una cifra ben inferiore ai 1.500 milioni di euro previsti.

Il secondo limite è da riferirsi al metodo impiegato per la scelta dei farmaci coinvolti, l'entità del calo del pvp e del pay-back. Tale metodo appare complesso e poco trasparente. Il terzo riguarda la lista di trasparenza e le ricadute sulla quota di compartecipazione a carico del cittadino.

Le modifiche prodotte della determina sulla lista di trasparenza (allegato B) hanno inciso su una parte, tutto sommato, limitata della lista di trasparenza. Dalla manovra non sono stati presi in considerazione numerosi gruppi terapeutici di ampio impiego (analgesici,

antibiotici); è stato escluso dalla riduzione di prezzo qualche importante principio attivo (esomeprazolo); sono rimasti praticamente immutati i differenziali di prezzo di molti tra i farmaci con più onerosa quota di compartecipazione.

Per vari antidepressivi, quali paroxetina e sertralina, il farmaco originator è ancora quello maggiormente utilizzato, malgrado la quota di compartecipazione possa raggiungere fino 22€ (paroxetina). Lo stesso trend si osserva per citalopram, venlafaxina e fluvoxamina, in cui il farmaco originator è molto utilizzato malgrado la quota di compartecipazione sia complessivamente elevata (per citalopram può raggiungere 26€). Ciò è anche estensibile ad altri gruppi terapeutici, come ad esempio gli inibitori delle aromatasi (exemestane e anastrozolo, con quote di compartecipazione di 7 e 10 euro rispettivamente), per repaglinide (fino a 8 euro), e gli antiipertensivi quali perindopril (da solo e associato a diuretico) e

candesartan+idroclorotiazide. Per le specialità a base di acido clodronico non esiste addirittura nessuna specialità allineata al prezzo di riferimento e quindi il paziente deve pagare dai 4,5 ai 10,86 euro di compartecipazione alla spesa. Il prezzo di questi farmaci non è stato modificato dalla determina.

Con un fatturato garantito agli originator, i produttori non hanno alcun interesse ad allineare il pvp di questi farmaci al prezzo di riferimento oppure ridurre il differenziale. Non è quindi chiaro perché questi farmaci non siano stati inclusi nell'allegato A. Alcuni di loro hanno scelto un pay-back (allegato C) ma l'entità complessiva di questa operazione comunque non beneficia il cittadino.

Nel 18° Rapporto Pit-Cittadinanzattiva⁷, l'accesso ai farmaci appare l'ambito maggiormente gravoso in termini economici ed è stato segnalato dai cittadini nel 26,6% dei casi. Nel 2014 è stata riscontrata una crescente incidenza del 13,6% della compartecipazione a carico del cittadino (comprensiva del ticket per confezione e della quota a carico del cittadino eccedente il prezzo di riferimento sui medicinali a brevetto scaduto) rispetto al 12,7% registrato nel 2013. Dopo questa manovra, le probabilità di

aumento della compartecipazione sono ancora maggiori. Infatti, abbiamo stimato, in base ai consumi della Regione Veneto, che dei circa 9 milioni all'anno risparmiati dal Servizio Sanitario Regionale ben 2,6 potrebbero di fatto essere a carico del cittadino veneto.

Riferimenti Bibliografici

1. Decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158. Gazzetta Ufficiale 13 settembre 2012, n. 214
2. DL Enti Locali. (Decreto Legge n. 78/2015 convertito dalla legge n. 125/2015)
3. Determinazione AIFA 1267/2015 (G.U. n. 234 del 8/10/2015)
4. Determina 24 novembre 2015 n.1525/2015. (GU n.282 del 03.12.2015).
4. "L'uso dei farmaci in Italia", Rapporto Nazionale anno 2014
5. <http://www.cruf.veneto.it/prescription-data>
6. Meno risparmi del previsto dalla rinegoziazione dei prezzi dei farmaci. Il Farmacista on line. 23 ottobre 2015. In http://www.ilfarmacistaonline.it/governo-e-parlamento/articolo.php?articolo_id=32629&cat_1=2&cat_2=0&&tipo=articolo
7. 18° Rapporto Pit-Cittadinanzattiva. <http://www.cittadinanzattiva.it/comunicati/salute/8303-sanita-pubblica-accesso-privato-presentato-il-xviii-rapporto-pit-salute.html>