



Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

Parere, ai sensi dell'articolo 48, comma 5, lett. h), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito in legge, con modificazioni, dall'articolo 1 della legge 24 novembre 2003, n. 326, sulla proposta di programma di attività dell'Agenzia Italiana del Farmaco per gli anni 2014 e 2015.

Rep. Atti n. *142/CSR del 30 luglio 2015*

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE
PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Nella odierna seduta del 30 luglio 2015:

VISTO l'articolo 48, comma 5, lett. h), del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito in legge, con modificazioni, dall'articolo 1 della legge 24 novembre 2003, n. 326, il quale prevede che l'Agenzia Italiana del Farmaco predispone il programma annuale di attività di interventi da inviare, per il tramite del Ministro della salute, a questa Conferenza per l'espressione del parere;

VISTO il programma di attività dell'Agenzia Italiana del Farmaco per gli anni 2014 e 2015, trasmesso a questa Conferenza dal Ministero della salute con nota in data 16 febbraio 2015;

VISTA la lettera in data 18 febbraio 2015 con la quale il documento di cui trattasi è stato diramato alle Regioni e Province autonome con richiesta di assenso tecnico;

CONSIDERATO che, nel corso dell'odierna seduta, i Presidenti delle Regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano, nell'esprimere parere favorevole sulla proposta indicata in oggetto, hanno sottolineato alcune criticità importanti per quanto attiene ai rapporti tra AIFA e le Regioni e le Province autonome ed hanno consegnato un documento, che si allega al presente atto (All. sub A);

CONSIDERATO inoltre che, nel corso della medesima seduta, il Sottosegretario alla salute si è reso disponibile a valutare e discutere tutti i punti contenuti nel suddetto documento;

ESPRIME PARERE FAVOREVOLE

nei termini di cui in premessa, sulla proposta di programma di attività dell'Agenzia Italiana del Farmaco per gli anni 2014 e 2015.

IL SEGRETARIO
Antonio Naddeo

IL PRESIDENTE
Gianclaudio Bressa

30-7-2015



CONFERENZA DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME
15/74/SR15/C7

PARERE
**SUL PROGRAMMA DI ATTIVITA' DELL'AGENZIA ITALIANA DEL
FARMACO. ANNI 2014 E 2015**

Punto 15) O.d.g. Conferenza Stato – Regioni

Premessa

La Conferenza delle Regioni e delle Province autonome ritiene importante sottolineare alcune criticità importanti per quanto attiene i rapporti tra AIFA e le Regioni/PP.AA., e più in generale tra AIFA e il SSN.

In particolare, si segnala che:

le Regioni/PP.AA. non sono state preventivamente informate della volontà di AIFA di non ricorrere al Consiglio di Stato avverso alle numerose sentenze del TAR Lazio che hanno sospeso i ripiani della farmaceutica ospedaliera e territoriale. Tale decisione si traduce in un mancato introito per le Regioni di circa 400 milioni di pay back per l'anno 2013. AIFA inoltre non ha ancora avviato il procedimento per il calcolo dei ripiani riferito al 2014 che ammonta presumibilmente a 500 milioni di euro. E' del tutto evidente che i mancati pay back si ripercuotono negativamente sui bilanci regionali.

Nel merito è stato ritenuto necessario dalle Regioni che AIFA adotti una nuova delibera, dopo aver verificato i dati con le Regioni, al fine di superare le suddette criticità emerse dalle sentenze del TAR ed addivenire al riparto delle risorse del pay back per gli anni 2013-2014.

Poiché i ricorsi al TAR contestano soprattutto la metodologia applicata da AIFA per il calcolo dei consumi e dei ripiani, si rammenta che in base alla legge 222 del 2007, è AIFA il soggetto responsabile del procedimento ed è precisa responsabilità di AIFA adottare metodologie e procedure affidabili e non contestabili che mettano al riparo da contenziosi, con conseguenti mancati introiti per le Regioni/PP.AA..

Ulteriore questione che merita attenzione attiene al finanziamento per i farmaci per l'epatite C'è la mancanza di chiarezza sui prezzi dei farmaci stessi, tanto più grave quando i farmaci in commercio sono più di uno; le Regioni/PP.AA. non conoscono il prezzo al netto degli sconti e dei pay back dei farmaci in commercio e a fronte di più farmaci, considerati

da numerosi clinici esperti del tutto sovrapponibili, non sono in grado di indirizzare le scelte verso il farmaco meno costoso, scelta che consentirebbe di trattare il numero più elevato di pazienti. A questo proposito le Regioni e le Province autonome evidenziano la necessità di richiedere che AIFA si esprima sulla sovrapponibilità ed equivalenza dei farmaci in commercio per consentire alle Regioni/PP.AA. di attivare gare in regime di concorrenza.

L'assenza di chiarezza sui prezzi impedisce inoltre alle Regioni/PP.AA. di imputare a bilancio anno 2015 una corretta previsione di spesa.

Desti perplessità la previsione di assumere 240 unità nel triennio 2016-2018 contenuta nel maxi emendamento al DL 78/2015 in corso di conversione, in un periodo di contrazione della spesa pubblica, nonché della necessaria riorganizzazione della *governance* delle Agenzie nazionali. Tale scelta risulta inopportuna anche considerata la previsione della possibilità di riassorbire negli Enti del Servizio Sanitario Nazionale il personale delle Province.

Piani di attività per gli anni 2014 e 2015

Tali documenti, come riportato nella premessa, rappresentano le declinazioni annuali del documento triennale "Programma di attività AIFA 2014-2016".

Per quanto concerne il Piano di attività 2014, si prende atto trattandosi di annualità già conclusa.

Per quanto concerne, invece, il Piano di attività 2015 si ritiene innanzitutto che lo stesso debba essere integrato tramite la declinazione in azioni degli impegni che sia la Legge di Stabilità 2015 che l'Intesa Stato Regioni del 2 luglio 2015 sulla Manovra sul Settore Sanitario, attribuiscono ad AIFA, quali:

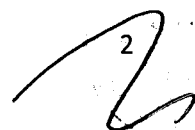
la conclusione delle procedure di rinegoziazione con le aziende farmaceutiche volte alla riduzione del prezzo di rimborso dei medicinali a carico del SSN nell'ambito di raggruppamenti di medicinali terapeuticamente assimilabili, individuati sulla base dei dati Osmed 2014;

la rinegoziazione in riduzione con le aziende farmaceutiche del prezzo dei medicinali biotecnologici alla scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, anche in assenza di una concomitante negoziazione del prezzo per un medicinale biosimilare o terapeuticamente assimilabile;

la rinegoziazione in riduzione dei prezzi dei medicinali soggetti a rimborsabilità condizionata quando i benefici rilevati nell'ambito dei Registri di monitoraggio AIFA dopo due anni dalla commercializzazione risultino inferiori rispetto a quelli attesi.

In aggiunta si chiede che AIFA preveda un maggior coinvolgimento delle Regioni e delle PP.AA. nell'ambito dei seguenti obiettivi strategici:

Obiettivo strategico: promuovere la qualità nelle strutture che conducono Sperimentazioni cliniche indicato a pag. 8 del documento trasmesso.



AIFA si propone di elaborare i requisiti minimi per la qualità dei centri coinvolti nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali a avviare ispezioni GCP ai nuovi Comitati Etici. E' necessario un preventivo coinvolgimento delle Regioni/PPAA. ai fini della definizione dei requisiti e delle modalità ispettive.

Obiettivo strategico: Ottimizzare lo sviluppo dei progetti di Farmacovigilanza (pag 11)

La Legge n. 449 del 1997, art. 36 prevede specifici finanziamenti destinati alle Regioni/PP.AA. finalizzati alle attività di farmacovigilanza. Si ritiene necessario che AIFA riveda nell'ottica della semplificazione e della velocizzazione, le procedure relative alla stipula delle convenzioni tra AIFA e Regioni/PP.AA. per la realizzazione dei programmi di farmacovigilanza e la conseguente erogazione dei finanziamenti assegnati alle Regioni previsti dalla legge. Si rammenta che ad oggi sono stati erogati solo parzialmente i finanziamenti relativi agli anni 2010-2011 e non sono state ancora attivate le procedure relative ai finanziamenti per gli anni 2012-2015.

Obiettivo strategico: Garantire un uso appropriato dei farmaci sottoposti a monitoraggio (pag 17) e Obiettivo strategico: Contribuire al controllo della spesa farmaceutica tramite la gestione dei rimborsi condizionati (pag. 19)

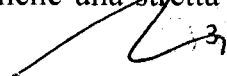
Si chiede che AIFA inserisca nei programmi di attività impegni precisi volti a: velocizzare e semplificare le procedure di rimborso alle Regioni delle somme derivanti dagli Accordi negoziali; rendere disponibili alle Regioni in modalità aggregata nel rispetto della normativa sulla privacy, tutte le informazioni presenti nei registro, ciò in considerazione del fatto che tali informazioni, importanti sul piano epidemiologico e farmaco-economico sono il frutto del lavoro svolto da personale dipendente dal SSN e pertanto di risorse messe a disposizione delle Regioni/PP.AA.

Obiettivo strategico: studiare, proporre ed applicare modelli innovativi di determinazione dei prezzi dei farmaci (pag. 19)

In considerazione del consistente incremento della spesa conseguente alla introduzione dei farmaci innovativi si ritiene che le valutazioni che verranno effettuate da AIFA debbano prevedere il coinvolgimento di rappresentanti regionali, in particolare per quanto concerne l'adozione dell'Algoritmo della innovatività.

Obiettivo strategico: Adottare un sistema di valutazione di HTA condiviso e trasparente e rendere operativo l'algoritmo per la valutazione della innovatività di un farmaco (pag. 22)

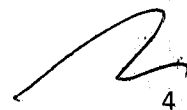
Il Decreto Legge 13 settembre 2012, n.158, convertito con modificazioni dalla L. 8 novembre 2012, n.189 prevede che le Regioni e le Province autonome possano comunicare all'AIFA dubbi sui requisiti di innovatività e richiedere alla Commissione Tecnico Scientifica di riesaminare la questione entro 60 giorni. Si ritiene indispensabile un coinvolgimento delle Regioni al fine di condividere preliminarmente la metodologia di valutazione e attivare una rete collaborativa. Si rammenta infatti che il comma 588 della Legge di Stabilità 2015 prevede un ruolo attivo delle Regioni nel processo di HTA tramite *l'istituzione di un presidio di HTA a supporto delle valutazioni di HTA, nonché una stretta*



collaborazione tra Regioni ed AIFA laddove richiama che *AIFA in collaborazione con le Regioni condivide le valutazioni dei diversi percorsi diagnostici e terapeutici sviluppati localmente*

Infine, per quanto concerne l'**Obiettivo strategico: Contribuire a garantire, tramite la banca dati consulenti, processi trasparenti di selezione degli esperti coinvolti nelle procedure di valutazione dei medicinali (pag. 28)**, si condivide la necessità di attuare una procedura di selezione nel massimo rispetto dei principi che regolano i conflitti di interesse.

Roma, 30 luglio 2015



4