

## **Patto salute documento sintetico**

### **Premessa:**

negli ultimi 15 anni lo scenario dell'incontro tra domanda e offerta dei farmaci e dei dispositivi si è significativamente modificato: per quanto riguarda il farmaco si rileva che con la scadenza dei brevetti farmaceutici è possibile trasformare il mercato da monopolistico a concorrenziale. Contemporaneamente sono stati immessi sul mercato farmaci ad alto costo con conseguente incremento esponenziale del differenziale di prezzo. Relativamente ai dispositivi medici si assiste ad una proliferazione di offerte di prodotti che non migliorano sostanzialmente l'assistenza, sui quali i sistemi di contrattazione non sono in grado di contenere i costi.

A fronte di tali cambiamenti le modalità di interfaccia tra il sistema pubblico e il mondo produttivo/distributivo sono rimaste pressoché inalterate. Pertanto al fine di intercettare le opportunità per l'efficientamento del sistema, si ritiene necessaria una rivisitazione delle normative di settore.

Si propongono le seguenti aree di intervento:

**1. Revisione del Prontuario Terapeutico Nazionale:**

revisione del Prontuario Terapeutico Nazionale sulla base del criterio costo/beneficio ed efficacia terapeutica. Occorre altresì definire, a livello nazionale, prezzi di riferimento per singole categorie terapeutiche omogenee (contenenti principi attivi diversi di efficacia sovrapponibile).

**2. Gare regionali in equivalenza terapeutica:**

Occorre portare a sistema le esperienze già condotte da alcune regioni che, effettuando gare in equivalenza terapeutica tra diversi principi attivi, hanno ottenuto consistenti risparmi, per effetto dell'aumento della concorrenzialità.

**3. Innovazione terapeutica:**

Il SSN deve sostenere esclusivamente l'innovazione terapeutica reale, importante e dimostrata rispetto ai farmaci già in uso. L'Ente regolatorio dovrà dotarsi di strumenti atti a misurare il reale beneficio in termini di salute prodotta e a parametrare i costi sostenuti dal SSN con i vantaggi previsti. Conseguentemente si ritiene necessaria la revisione della norma che consente la commercializzazione di farmaci in assenza della contrattazione del prezzo da parte di AIFA.

**4. Remunerazione farmacie convenzionate:**

Va rivista la normativa che incarica il Ministero della Salute e il Ministero dell'Economia della revisione della remunerazione delle farmacie territoriali in regime di SSN. La remunerazione deve essere oggetto di definizione da parte della SISAC, organo deputato al rinnovo degli accordi nazionali unici. E' opportuna la trasformazione dall'attuale sistema di remunerazione delle farmacie collegato al prezzo del farmaco, ad un sistema di remunerazione a prestazione. *E' altresì opportuno una modifica alla legge 405/2001 in modo tale da estendere la possibilità alle regioni di erogare farmaci attraverso le Farmacie convenzionate pubbliche e private, al di fuori del regime convenzionale".*

**5. Dispositivi medici:**

Occorre procedere alla definizione di categorie omogenee, individuando dispositivi che pur differenziandosi per caratteristiche tecnologiche, svolgono funzioni sovrapponibili, nella prospettiva di agevolare le regioni nell'espletamento di gare in concorrenza.

Per i nuovi dispositivi devono essere adottati criteri precisi per definire l'innovatività e le condizioni che giustificano i costi aggiuntivi per il SSN.

6. **Tracciabilità dei dispositivi implantabili:**

Per motivi di sicurezza è indispensabile attivare un sistema di registrazione nazionale dei pazienti ai quali vengono impiantati i dispositivi, attraverso un flusso di tracciabilità alimentato dalle regioni.

7. **Nomenclatore Tariffario Nazionale delle protesi e degli ausili:**

E' necessaria la revisione del Nomenclatore Tariffario Nazionale delle protesi e degli ausili, aggiornando gli elenchi, ridefinendo gli ausili/protesi che possono essere sottoposti a procedura pubblica d'acquisto.

8. **Informazione medico-scientifica sui dispositivi medici:**

Analogamente ai farmaci deve essere regolamentata l'informazione medico-scientifica sui dispositivi medici, regolamentando i rapporti fra le Aziende produttrici e gli operatori sanitari.

9. **Monitoraggio degli esiti:**

In considerazione del fatto che i farmaci e i dispositivi medici sono parte integrante del processo di cura, il monitoraggio dei consumi deve essere ricondotto all'attività di monitoraggio degli esiti in capo ad AGENAS.