

QuickTime™ e un
decompressore TIFF (Non compresso)
sono necessari per visualizzare quest'immagine.

Presentazione: obiettivi e strumenti di una governance efficiente

Gli obiettivi di una governance efficiente

OBIETTIVO DI POLITICA SANITARIA

accesso a medicinali sicuri e affidabili,
appropriatezza prescrittiva e qualità
delle cure

OBIETTIVO DI POLITICA ECONOMICA

contenimento della spesa pubblica

OBIETTIVO DI POLITICA INDUSTRIALE

investimenti in R&S e innovazione di
settore e di sistema

La presenza di numerosi obiettivi comporta...

Complementarietà strategiche
se non si considerano unitariamente i tre
obiettivi non si può avere una politica del
farmaco efficiente di lungo periodo

Un insieme ampio di stakeholders
distribuiti sia verticalmente che orizzontalmente

Strumenti

Maggiore coordinamento Stato-Regioni

Ampia partecipazione degli stakeholder

Riconoscimento e valorizzazione
innovatività dei farmaci

Maggiore Coordinamento Stato-Regioni

Chiara definizione delle competenze e del sistema di finanziamento

Responsabilizzazione dei livelli decentrati

Potenziamento delle capability dei livelli decentrati

Una più ampia partecipazione degli stakeholder

Stakeholder istituzionali

Stakeholder industriali

Stakeholder portatori di altri interessi
(pazienti, mondo no profit, medici, ecc.)

Maggiore valorizzazione dell'innovazione

Meccanismi di definizione dei prezzi
e dei sistemi di rimborsabilità
come strumento ex ante

Farmaco-vigilanza positiva
come strumento ex post

La governance italiana a
confronto
con l'Europa

disciplina giuridica dei farmaci è "porosa"
fattore delle politiche industriali- sociali

Differenti procedure di AIC
=
barriere al mercato comune

Economie di scala nell'aggregazione di
informazioni

Direttiva 65/65: individuazione dei criteri Q-S-E

Direttiva 75/319: comitato per le specialità
medicinali

Direttiva 87/22 e Reg. 2309/1993: una procedura
Centralizzata

Direttiva 2001/83: procedura "decentrata" e MR

Il fenomeno della "**doppia convergenza**"

Standardizzazione delle misure tecniche
adottate dalle ARN

(legificazione farmaceutica comunitaria
degli anni '90

ma anche armonizzazione a livello globale
Sovrapposizione alle ARN di una struttura
centrale

EMA (cd. "Agenzia-Rete") con importanti
compiti di

Raccordo istituzionale

Flessibilità del design istituzionale
previene una
sclerotizzazione in senso burocratico

Profili di divergenza

- Sistemi di determinazione dei prezzi dei farmaci e rimborsabilità
- Valutazione dell'efficacia relativa dei farmaci

STRUMENTI

Direttiva sulla Trasparenza dei Prezzi
(***Dir. 89/105***)

Vedi ora domanda pronuncia pregiudiziale del
T.A.R. Lazio sui meccanismi di revisione dei
prezzi italiani

Strategie

G10 Medicines (2002) ma un gruppo informale secondo i criteri dell'OMC

Arbitraggio = importazioni parallele di farmaci legittime nel mercato comune.

Nelle raccomandazioni della Commissione:

- Un Prezzo unico "*Franco Fabbrica*" con meccanismi di salvaguardia dei sistemi sanitari?
- *Forum istituzionale* in cui le ARN possono scambiare informazioni sull'efficacia relativa dei farmaci

Un "nodo della rete"

AIFA creata nel 2003 accorpando diversi apparati burocratici (Comm Unica Farmaco , Dir. Gen. Farmaci)

- UNITARIETA' dell'azione amministrativa
- POLIFUNZIONALITA' : competenze per registrazione, farmacovigilanza e determinazione dei prezzi

Ricerca "indipendente" sui farmaci (sperimentazioni cliniche comparative)

La governance italiana:
le relazioni con le Regioni e

Il quadro di riferimento/1

Espansione degli spazi regolatori delle Regioni

- Compartecipazioni alla spesa
- Modalità di acquisto e distribuzione de
- Politiche in materia di sostituibilità
- Governo del comportamento prescrittivo

Espansione (limitata) delle forme di partecipazione delle Regioni alle scelte predisposte centralmente

Il quadro di riferimento/I1



Perché svincolare (per quanto possibile) la definizione della *governance* farmaceutica da quella del settore sanitario?

Primo: la possibilità di
distorsioni

fasi sull'obiettivo del contenimento dei costi

La scelta di strumenti "top-down"

La mancata definizione concreta dei LEA

Secondo: "logica del federalismo"

- La necessità di un elevato grado di coordinamento e settore farmaceutico
- L'importanza degli obiettivi di politica industriale

- Frammentazione delle politiche del farmaco, costi di transazione ed instabilità del quadro regolatorio
- Rischi di incoerenza fra politiche centrali e decentrate

Il settore farmaceutico come *locus*
per sperimentare nuovi strumenti di
coordinamento

La relazione Stato-Regioni come
rapporto
Principale-Agente?

La necessità di strumenti di
coordinamento che valorizzino le
informazioni disperse nel sistema (tra
diversi livelli di governo e tra
regolatore e *stakeholders*)