- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.144.109.5 Sat, 20 Apr 2024, 01:29:54

Ginevra approva la proposta italiana di trasparenza sui prezzi dei farmaci

È un importante passo avanti, ma è solo uno strumento per raggiungere qualche risultato: adesso è necessario continuare.

All'inizio di febbraio 2019 il Ministro della Salute Giulia Grillo ha indirizzato all'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) una proposta di risoluzione[1], nella quale si affronta il tema della mancanza di trasparenza nel mercato farmaceutico.

La proposta è un sasso, scagliato nello stagno OMS. Una sortita inattesa perché, a Ginevra, l'Italia non ha mai osato tanto in precedenza, prendendo iniziative di così grande visibilità; ma anche perché nessun paese aveva mai proposto un testo così chiaro, efficace e diretto su un tema così controverso e ricco di implicazioni come la trasparenza dei costi e dei prezzi in ambito sanitario. L'interesse di moltissimi altri paesi è immediato e il sostegno alla proposta italiana è molto grande e ha condotto all'approvazione di una risoluzione molto significativa da parte dell'Assemblea Mondiale della Sanità (AMS)[2] a cui hanno fatto seguito alcuni commenti[3-5].

In sintesi, la risoluzione riconosce l'importanza della disponibilità di informazioni chiare sui prezzi di farmaci e altri prodotti sanitari per assicurare una base fattuale solida sulla quale basare il lavoro e le decisioni degli organismi che, in ogni paese, comprano o rimborsano questi prodotti e gestiscono la politica nazionale di disponibilità e accesso ai farmaci. Per questo motivo la risoluzione invita tutti i paesi membri a ottenere e disseminare informazioni sui prezzi dei prodotti sanitari e sugli elementi che hanno controbuito a determinare tali prezzi (anche i costi e i contributi pubblici della ricerca e sviluppo). Attraverso la risoluzione, i paesi membri chiedono all'OMS di mantenere o creare iniziative che contribuiscano a aumentare la disponibilità di informazoni e la trasparenza dei prezzi di farmaci e altri prodotti sanitari.

È certamente un importante passo avanti, specialmente se si considera l'enorme consenso internazionale che la proposta italiana ha ottenuto. Occorre però ricordare che le risoluzioni dell'AMS rischiano di convertirsi in buone intenzioni se i paesi membri – che sono gli unici responsabili della messa in atto delle raccomandazioni OMS – si accontentassero della dichiarazione di principi e intenzioni senza prendere iniziative e misure concrete.

Rispetto a questa risoluzione, l'Italia si trova ad avere titolo, responsabilità e opportunità per contribuire a costruire risultati concreti. L'Italia ha generato la risoluzione e in poche settimane ha ottenuto il consenso di quasi tutti i paesi membri dell'OMS su principi e obiettivi generali. Molti, probabilmente, si aspettano che l'Italia prenda ora iniziative concrete per dare concretezza ai principi. L'Italia ha una lunga esperienza nella gestione di dati su prezzi e consumo di farmaci e potrebbe offrire questa esperienza e confrontarsi con altri paesi.

Resistendo alla tentazione di organizzare altre riunioni, dette di 'alto livello', dove si ribadiscono principi e auspici già acquisiti, ci si potrebbe focalizzare su azioni concrete. Per esempio, un primo problema che si presenta è quello di trovare consenso internazionale sull'approccio metodologico: come misuriamo e confrontiamo l'analisi dei prezzi e del consumo di farmaci di paesi diversi? E come facciamo con i prodotti che non sono farmaci o vaccini? L'Italia (come alcuni altri paesi) ha un'esperienza solida e pluriennale nell'uso della metodologia basata sulla classificazione ATC e il concetto di DDD[6] sviluppata e mantenuta da un centro collaboratore dell'OMS. C'è però un primo ostacolo (che può essere superato) per comparare dati a livello internazionale: molti paesi, Italia inclusa, hanno ricalcolato la DDD di alcuni farmaci per meglio riflettere la situazione nazionale. Questo, supponendo che si trovi consenso sull'adozione della metodologia ATC/DDD, obbligherà a comparare i valori assegnati alle DDD in paesi diversi facendo

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.144.109.5 Sat, 20 Apr 2024, 01:29:54

qualche aggiustamento dove necessario. Questo è solo un esempio il cui scopo è di ricordare che il rigore metodologico è importante e che, al di là di concetti e principi generali, c'è un lavoro preparatorio da fare a livello tecnico per sviluppare e raffinare gli strumenti metodologici necessari.

Non è necessario cominciare con un grande numero di paesi, né limitarsi all'UE. Tra i paesi che hanno co-sponsorizzato la risoluzione ci sono molti paesi del Mediterraneo con i quali l'Italia ha rapporti e contatti frequenti in molti settori. Tra questi c'è la Tunisia, che ha un sistema di importazione e determinazione del prezzo dei farmaci che meriterebbe essere meglio conosciuto[7,8].

Valerio Reggi
former Medicines
Department, World Health Organization, Geneva
vareggi@gmail.com

BIBLIOGRAFIA

1. Ministero della Salute. Trasparenza del prezzo dei farmaci, il Ministro Grillo presenta la proposta di risoluzione inviata all'OMS. www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=3670. Ultimo accesso, 17 giugno 2019.
2. L'Assemblea è la riunione annuale di tutti i paesi membri e costituisce l'organismo di governo dell'OMS. www.quotidianosanita.it/allegati/allegato256193.pdf. Ultimo accesso, 17 giugno 2019.
3. Ministero della Salute. Farmaci. Giulia Grillo: "Sì Oms alla nostra risoluzione. Più trasparenza ed equità nei prezzi dei medicinali: la strada è tracciata, non si torna indietro". 28 maggio 2019. www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_4_1_1.jsp?lingua=italiano&menu=salastampa&p=comunicatistampa&id=5195. Ultimo accesso, 17 giugno 2019.
4. Quotidiano Sanità. Prezzi farmaci e brevetti. Oms approva la risoluzione italiana: Stati membri si dovranno scambiare informazioni sul costo effettivo delle terapie. Grillo: "Oggi è una data storica". 28 maggio 2019 www.quotidianosanita.it/governo-e-parlamento/ articolo.php?articolo_id=74415https://www.google.com. Ultimo accesso, 17 giugno 2019.
5. Zarocostas J. UK, Germany, dissociate from WHO drug pricing resolution. Lancet, World Report 2019; 393, issue 10188, P2287. www.thelancet.com/action/showPdf?pii=S0140-6736%2819%2931329-7
6. Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali (AIFA). L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto Nazionale 2017. Roma: www.aifa.gov.it/sites/default/files/Rapporto_OsMed_2017_AIFA.pdf. Ultimo accesso, 17 giugno 2019.
7. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology, Guidelines for ATC classification and DDD assignment, 2019. Oslo, 2018. www.whocc.no/atc_ddd_index_and_guidelines/guidelines/. Ultimo accesso, 17 giugno 2019.
8. WHO. Essential Medicines and Health Products Information Portal A World Health Organization resource. http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s4922e/s4922e.pdf. Ultimo accesso, 17 giugno 2019.