

GLI IMPATTI DEL
PAY BACK OSPEDALIERO
SUL SISTEMA ITALIA
E SPUNTI PER
UNA DIFFERENTE
GOVERNANCE
DELLA SPESA

icom

istituto per la competitività

GLI IMPATTI DEL
PAY BACK OSPEDALIERO
SUL SISTEMA ITALIA
E SPUNTI PER
UNA DIFFERENTE
GOVERNANCE
DELLA SPESA

LUGLIO 2015

CURATORE

Stefano da Empoli

AUTORI

Cinzia Aru

Silvia Compagnucci

Stefano da Empoli

Maria Rosaria Della Porta

Davide Integlia

Eleonora Mazzoni

SI RINGRAZIA

Laura Gagliarducci per il lavoro di revisione

INTRODUZIONE	5		
CAPITOLO 1			
I numeri dell'industria farmaceutica italiana: una storia di successo con happy ending?	7		
1.1. L'industria farmaceutica: Italia vs. Europa	9		
1.2. Il peso dell'industria farmaceutica in Italia	14		
CAPITOLO 2			
Dal 2007 ad oggi: i provvedimenti impattanti sul controllo della spesa farmaceutica in Italia	19		
2.1. La gestione della spesa farmaceutica in Italia	21		
2.2. Regolazione dei prezzi dei farmaci, classi di rimborsabilità e quote di spettanza	24		
2.3. Il tetto di spesa programmata	26		
2.4. I procedimenti di ripiano	27		
2.5. Le politiche mirate all'aumento dell'efficienza per la farmaceutica territoriale ed ospedaliera	27		
CAPITOLO 3			
L'introduzione del pay back sulla spesa farmaceutica a carico delle aziende: metodologia, meccanismo e applicazione	29		
3.1. L'introduzione del pay back sulla spesa farmaceutica	31		
3.2. Il DL 6 luglio 2012 convertito con Legge n.135/2012	31		
3.3. Il Company Budget e gli effetti sui farmaci H in-patent	33		
3.4. Case study	34		
3.4.1. Il farmaco Alfa	35		
3.4.2. Analisi di statica comparata tra farmaco Alfa (nuovo) e farmaco esistente	35		
3.5. Barriere al recepimento del farmaco ospedaliero non dichiarato innovativo	37		
CAPITOLO 4			
Analisi macro di impatto del pay back sul comparto farmaceutico	39		
4.1. La dinamica della spesa sanitaria corrente: un confronto internazionale	41		
4.1.1. La dinamica della spesa farmaceutica corrente: un confronto internazionale	42		
4.2. La spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera	43		
4.2.1. La spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera ed il rispetto dei tetti di spesa	45		
		4.2.2. Focus su farmaci innovativi e farmaci orfani	47
		4.3. L'impatto del pay back sui bilanci delle aziende farmaceutiche: analisi macroeconomica per gli anni 2013 e 2014	49
		4.3.1. L'impatto del pay back sui bilanci delle aziende farmaceutiche: la spesa farmaceutica territoriale	49
		4.3.2. L'impatto del pay back sui bilanci delle aziende farmaceutiche: la spesa farmaceutica ospedaliera	50
		CAPITOLO 5	
		Analisi micro di impatto del pay back sul comparto farmaceutico	53
		5.1. Una descrizione del campione	55
		5.2. Il valore del pay back sulla spesa farmaceutica ospedaliera e il suo impatto sulle performance economico-finanziarie delle imprese del campione	56
		5.2.1. Le stime delle aziende sulle variabili di sistema	57
		5.2.2. Le stime delle aziende relative agli impatti del pay back sui propri bilanci	59
		CAPITOLO 6	
		Sulla (il)legittimità amministrativa, comunitaria e costituzionale del pay back	63
		6.1. Introduzione	65
		6.2. Profili di illegittimità costituzionale e comunitaria	66
		6.3. Profili di illegittimità amministrativa	67
		CAPITOLO 7	
		Gli impatti del pay back: la parola alle aziende	73
		7.1. Sostenibilità economica del SSN e accesso alle terapie innovative	75
		7.2. Introduzione del pay back sulla spesa farmaceutica e impatto atteso sul lancio di nuovi prodotti	76
		7.3. Impatto atteso del pay back sulle scelte di investimento in produzione e R&S nei prossimi anni	76
		CONCLUSIONI	
		Le 5 criticità del pay back sulla spesa farmaceutica ospedaliera e spunti di policy	79

INTRODUZIONE

Nato come strumento di finanza pubblica per controllare la spesa pubblica e responsabilizzare le aziende, di fatto fin dalla sua prima applicazione, a partire dallo sfondamento relativo al 2013 (certificato nella seconda metà del 2014), il pay back sulla spesa farmaceutica ospedaliera si sta trasformando, anche per il modo in cui è congegnato (e per il tetto fin dall'inizio troppo basso rispetto alle esigenze del sistema), in una mannaia che si abbatte fondamentalmente su una categoria ben precisa di imprese farmaceutiche: aziende estere impegnate nel portare sul mercato mondiale e italiano nuovi prodotti (molte delle quali tra i principali investitori in produzione e in ricerca in Italia e gran parte di quelle che il Governo Renzi ha incontrato lo scorso ottobre a Palazzo Chigi, per fare dell'Italia il principale hub per l'industria a livello europeo).

Questa evidente dissonanza (crediamo inconsapevole) tra le aspirazioni del Governo, al quale va riconosciuto il merito di essere stato il primo da tempo immemorabile ad avere chiaro il contributo dell'industria farmaceutica alla competitività del sistema Paese (sul quale si sofferma l'analisi contenuta nel Capitolo 1), e la perversione di uno strumento come quello del pay back sulla spesa farmaceutica ospedaliera che ricorda il profilo del Leviatano di hobbesiana (ma anche staliniana) memoria rende evidente il gap informativo oggi esistente e l'imperativo di colmarlo. È quello che ci proponiamo di fare (o perlomeno di iniziare a fare) in questo studio, nel quale descriviamo il funzionamento dello strumento all'interno dell'attuale governance della spesa farmaceutica (capitoli 2 e 3), ne analizziamo l'impatto sistemico rispetto alle principali variabili di spesa (capitolo 4) e quello sui bilanci delle aziende che hanno partecipato al nostro campione di ricerca (capitolo 5), ne studiamo i profili di legittimità costituzionale, comunitarie e

amministrativa (capitolo 6), anche in base al recentissimo contenzioso presso il Tar Lazio, che ha dato in gran parte ragione alle aziende, e infine diamo la parola alle aziende perché raccontino attraverso le parole dei rispettivi CEO (e non solo con i numeri) l'impatto del meccanismo e i suoi profili critici (capitolo 7). Infine elenchiamo le 5 principali criticità che abbiamo riscontrato in base all'analisi condotta e agli elementi forniti dalle aziende e indichiamo alcuni spunti di policy per modificare o, più auspicabilmente, superare il meccanismo in un futuro che deve però essere necessariamente ravvicinato. Per evitare al sistema Italia i due effetti che più di tutti temiamo: un calo degli attuali livelli di investimento in produzione e R&S nel settore industriale che ha performato meglio nell'ultima decade in Italia e il ritardo, o nei casi peggiori, la rinuncia all'introduzione di nuovi farmaci di fascia H, spegnendo le speranze di centinaia di migliaia di pazienti.

Tutto questo è stato possibile grazie al contributo non condizionante di 8 aziende (AbbVie, Amgen, BMS, Eli Lilly, Janssen, MSD, Pfizer e Roche) che hanno messo a disposizione del progetto in tempi brevissimi una notevole mole di dati, grazie ai quali è stato possibile condurre un'analisi molto più accurata di quella che avremmo potuto compiere in loro assenza. Per citare soltanto due risultati dell'analisi micro, mai avremmo sospettato che il pay back potesse valere più della somma di IRES e IRAP versata dalle stesse aziende (addirittura il 117% nel 2014). O che un nuovo farmaco possa contribuire nei primi due anni dal lancio al ripiano più del doppio rispetto ai farmaci esistenti, in una palese inversione non solo di ogni regola meritocratica ma soprattutto di quella del buon senso. Proprio quello che ci farebbe piacere potesse recuperare la politica italiana su un tema chiave all'intersezione tra salute, competitività e finanza pubblica.



CAPITOLO 1

**I numeri dell'industria
farmaceutica italiana:
una storia di successo
con happy ending?**

Questo capitolo iniziale ha lo scopo di descrivere le principali caratteristiche del settore farmaceutico in Europa e in Italia. Se da un lato il comparto ha un ruolo fondamentale per accrescere e migliorare la salute delle persone, dall'altro è sempre più un volano dello sviluppo industriale, anche grazie alla componente di innovazione che ne fa un leader tra i settori ad alta tecnologia.

La comparazione con gli altri principali Paesi europei e con valori benchmark dei settori economici di appartenenza (industria, manifattura, high-tech) serve a dimostrare il ruolo strategico assunto dalla produzione farmaceutica nel nostro Paese (in anni di forte crisi, con un output industriale che nel suo complesso si è ridotto dal 2008 al 2014 di circa un quarto) e dunque la necessità da parte delle policy pubbliche di assecondarne la crescita e, se possibile, di favorirla. Come meriterebbe in qualsiasi Paese un settore che negli ultimi dieci anni si è guadagnato sul campo, con l'autorevolezza che solo i numeri possono fornire, una patente di strategicità indiscutibile, nonostante una domanda interna in forte calo anziché ostacolarla o addirittura invertirne il trend di sviluppo dal segno positivo a quello negativo.

1.1. L'INDUSTRIA FARMACEUTICA: ITALIA VS. EUROPA

I principali mercati UE per valore della produzione farmaceutica sono rispettivamente Germania, Italia, Regno Unito, Francia e Spagna (Figura 1.1), che complessivamente pesano per il 50,3% sul totale europeo. Il secondo posto dell'Italia è un risultato notevole se si considera che in termini di mercato l'Italia è terza (€ 21,4 mld nel 2014), a grande distanza da Germania (€ 27,0 mld) e Francia (€ 26,7 mld). Se si guarda alla differenza tra valore della produzione e valore del mercato, tra i grandi Paesi l'Italia è di gran lunga in testa (con € 7,0 mld nel 2014), seguita da Germania (€ 2,6 mld) e Regno Unito (€ 0,5 mld).

Tra l'altro la distanza dalla Germania in termini di produzione si è ridotta di due terzi nel periodo 2009-2014, passando da € 3,0 mld a € 1,0 mld (Tabella 1.1). Nello stesso intervallo di tempo, l'Italia supera di slancio la Francia (passando da un gap negativo di € 1,6 mld a uno positivo di € 9,0 mld) e distanzia Regno Unito (da € 5,1 mld a € 10,5 mld) e Spagna (da € 9,2 mld a € 14,2 mld).

In effetti, tra i 5 Paesi presi in esame, l'Italia è quello che fa registrare l'incremento maggiore della produzione nel periodo 2009-2014 (+23%) mentre il Regno Unito e soprattutto la Francia segnano il passo, con una diminuzione della produzione (Figura 1.2).

Figura 1.1 La produzione farmaceutica in Europa (miliardi di €)

Fonte: Elaborazioni I-Com su dati Efpia e Farindustria

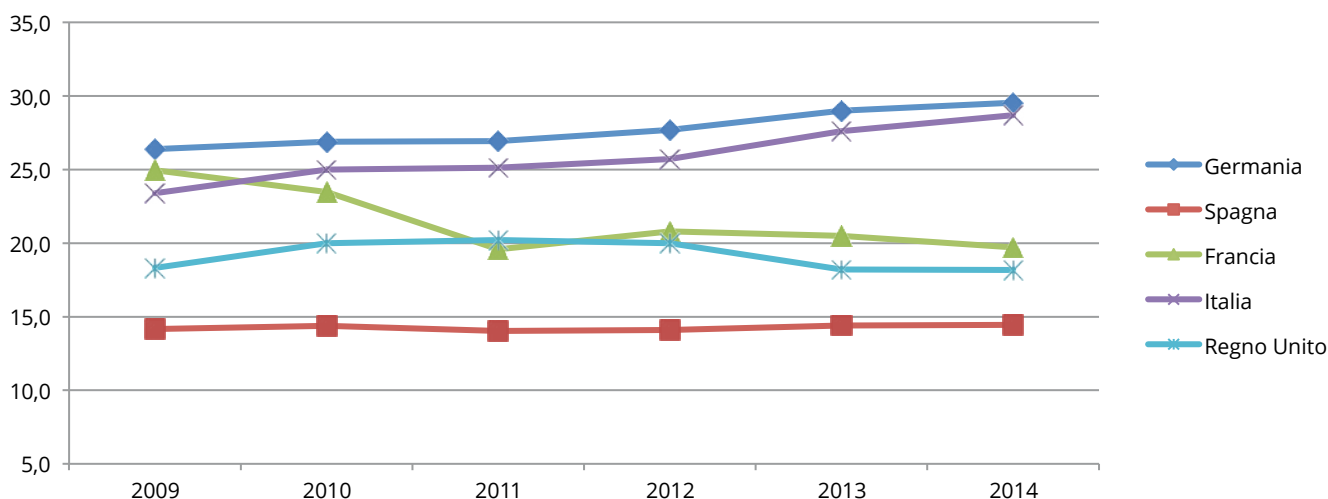


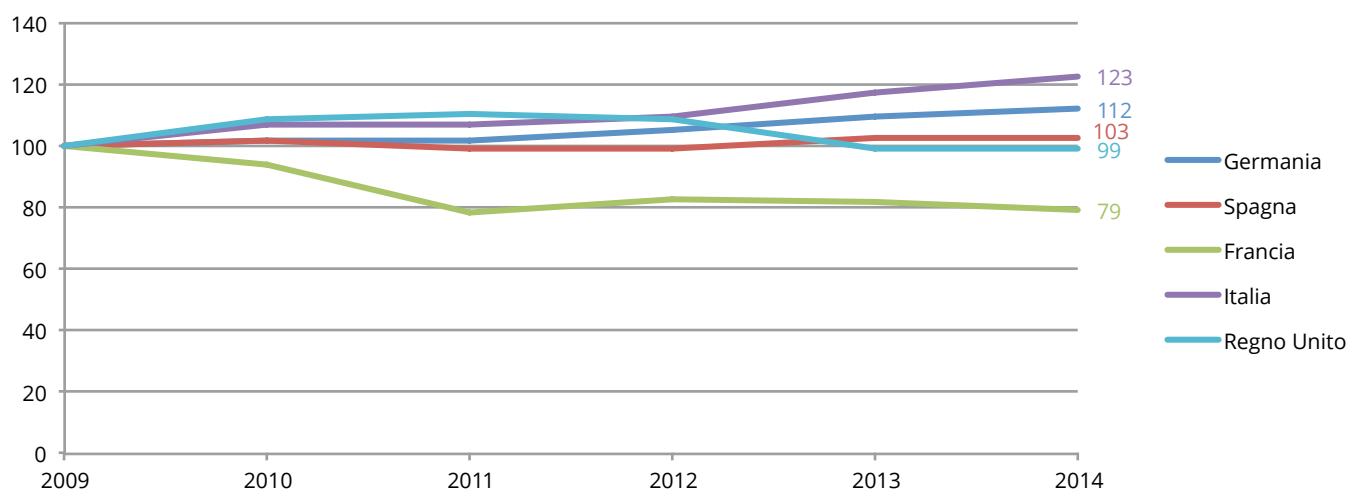
Tabella 1.1 Produzione nell'industria farmaceutica europea (miliardi di €)

Fonte: Elaborazioni I-Com su dati Efpia e Farindustria

Anno	Germania	Spagna	Francia	Italia	Regno Unito
2009	26,4	14,2	25,0	23,4	18,3
2010	26,9	14,4	23,5	25,0	20,0
2011	26,9	14,0	19,6	25,1	20,2
2012	27,7	14,1	20,8	25,7	20,0
2013	29,0	14,4	20,5	27,6	18,2
2014	29,6	14,5	19,7	28,7	18,2

Figura 1.2 Trend produzione nell'industria farmaceutica europea (base 2009=100)

Fonte: Elaborazioni I-Com su dati Efpia e Farindustria



Confrontando il 2014 con il 2009, il peso della produzione nell'industria farmaceutica, in relazione al PIL, aumenta in Italia, con un incremento di 0,3 punti percentuali, e arriva non lontano da un significativo 2%. In Francia, nel Regno Unito e in Germania, invece, si riduce alla soglia dell'1% circa (o subito sotto per i primi due Paesi). Per la Spagna il dato rimane invariato all'1,4% (figura 1.3).

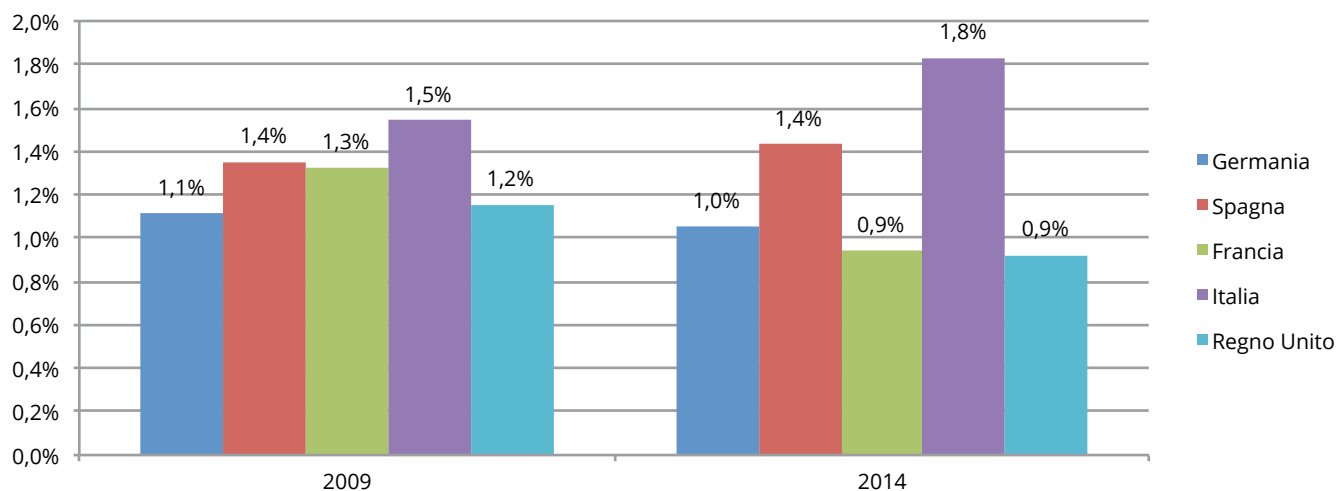
Gran parte dell'aumento della produzione è attribuibile all'incremento delle esportazioni (che nel 2014 hanno varcato per la prima volta la soglia dei 20 miliardi di €, arrivando per l'esattezza a € 20,7 mld). Basti pensare che la propensione all'export dell'output è quasi triplicata negli ultimi venti anni (passando dal 28% del 1994 al 72% del 2014), facendo del settore farmaceutico uno dei più internazionalizzati (come peraltro dimostra anche il livello di investimenti

esteri, con quasi mille miliardi di euro l'anno in testa a tutti i comparti industriali, davanti alla meccanica, chimica, metallurgia, autoveicoli e alimentare). Nel periodo 2004-2014, i medicinali sono la prima classe merceologica in Italia per incremento dell'export (oltre 10 miliardi di €), prima della meccanica e di tipologie di beni ai quali più comunemente si associa il made in Italy. Mentre sono in pochi a sapere, anche tra gli economisti per non parlare dei policy-maker, come ad esempio il settore farmaceutico contribuisca all'export di una Regione come il Lazio per quasi la metà (il 45%).

Se guardiamo al trend delle esportazioni nei principali Paesi europei negli ultimi cinque anni (Figura 1.4), il maggiore incremento dal 2009 lo realizza proprio l'Italia (+80%), che doppia la Spagna (+40%), per non parlare dalla Germania (+24%), della Francia

Figura 1.3 Produzione nell'industria farmaceutica europea in % sul PIL

Fonte: Elaborazioni I-Com su dati Efpia, Farindustria ed Eurostat



(+19%) e del Regno Unito (+11%). Una dimostrazione di forza, che è tuttavia anche l'esito di un mercato che si è andato rimpicciolendo nell'ultimo decennio, obbligando le imprese a cercare uno sbocco all'estero. Da chiedersi se l'aumento della propensione all'export possa continuare e se le tante multinazionali che investono in Italia non decidano di spostare la propria produzione più vicino a dove si trova la domanda. Si prevede infatti che l'Italia, che nel 2005 era il quinto mercato mondiale, nel 2018 scenderà all'ottavo posto (fonte: IMS).

Confrontando il 2014 con il 2009, in Italia si nota un

incremento del peso delle esportazioni di medicinali sul totale dei beni esportati (dal 4,0% al 5,4%) mentre per tutti gli altri grandi Paesi si osserva un decremento, che nel caso del Regno Unito arriva quasi a 2 punti percentuali (Figura 1.5).

Il settore farmaceutico si caratterizza per un'elevata intensità scientifica e tecnologica, propedeutica al lancio di nuovi farmaci sul mercato.

In Germania, in Belgio e in Italia si evidenzia, nel periodo 2009-2014, un incremento degli investimenti in Ricerca e Sviluppo (Tabella 1.2 e Figura 1.6). Il Paese che mostra l'incremento maggiore è il Belgio (ben 0,8

Figura 1.4 Trend esportazioni di medicinali nell'industria farmaceutica europea (base 2009=100)

Fonte: Elaborazioni I-Com su dati Efpia e Farindustria

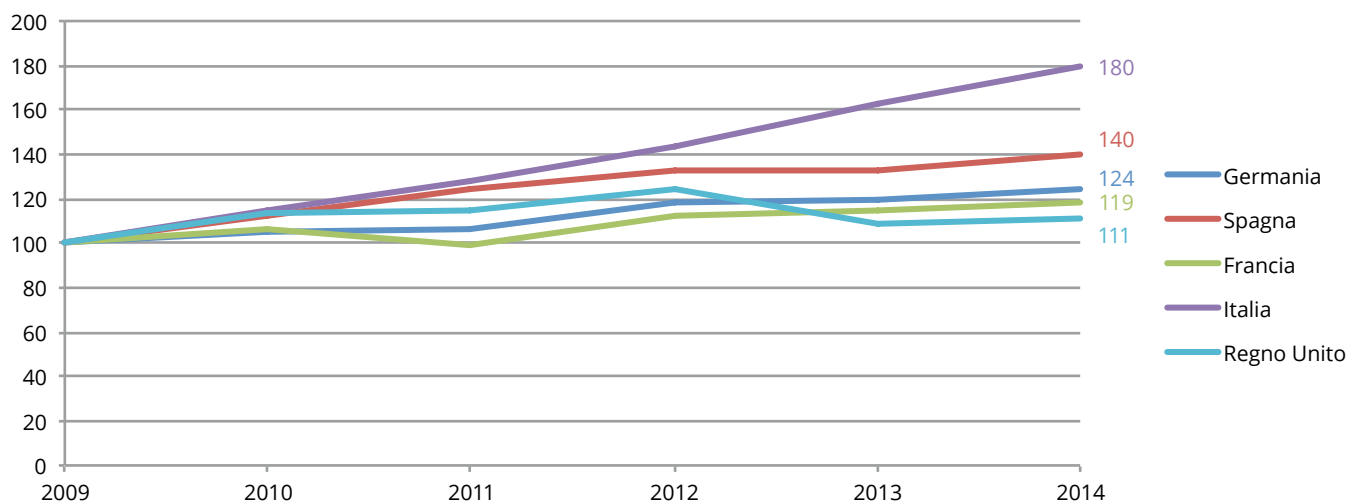
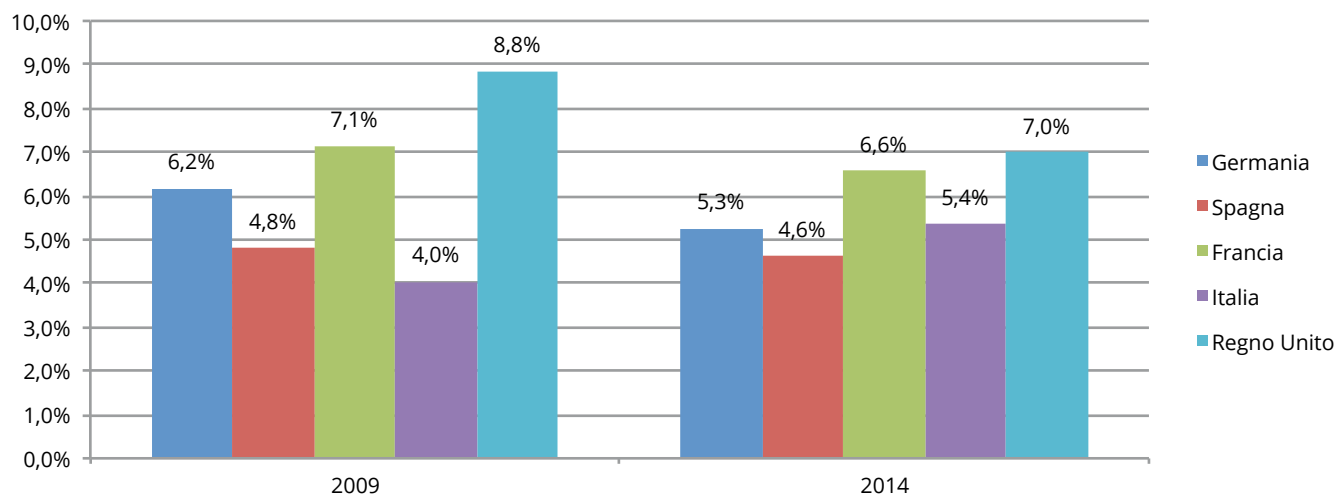


Figura 1.5 Esportazioni di medicinali (% sul totale delle esportazioni di beni)

Fonte: Elaborazioni I-Com su dati Efpia ed Eurostat



miliardi di €, pari a +47%), che si colloca al quarto posto nella UE dietro i tre giganti, Germania, Francia e Regno Unito, una posizione nettamente al di sopra della dimensione del mercato sia dal punto di vista della domanda che dell'offerta produttiva. Ciò non deve però sorprendere eccessivamente, alla luce delle politiche attive esercitate dal Governo belga verso la ricerca e sviluppo con una serie di incentivi fiscali e offrendo assistenza nelle assunzioni di ricercatori qualificati¹.

Attraverso l'adozione, dunque, di provvedimenti legislativi che favoriscono l'imprenditoria e la fiscalità per le imprese, come detrazioni ed esenzioni per gli

investimenti in R&S nonché la tassazione agevolata dei diritti immateriali (c.d. regime Patent Box, introdotto in Belgio nel 2007²), il Paese risulta fra i più attraenti nell'Unione Europea³.

Se confrontiamo gli investimenti in R&S nell'industria farmaceutica con il totale degli investimenti in R&S emerge tra il 2009 e il 2014 un trend relativo decrescente nel Regno Unito, in Francia, in Germania con una riduzione della quota rispettivamente di 2,9, 1,7, 0,6 punti percentuali (Figura 1.7). Per Spagna, Italia e Belgio si assiste, invece, ad un aumento del peso degli investimenti in R&S dell'industria farmaceutica rispetto al totale dell'economia.

Tabella 1.2 Investimenti in R&S nell'industria farmaceutica europea (miliardi di €)

Fonte: Elaborazioni I-Com su dati Efpia e Farindustria

Anno	Germania	Spagna	Francia	Italia	Regno Unito	Belgio
2009	5,4	1,0	5,0	1,2	5,0	1,8
2010	4,8	1,0	5,0	1,2	5,4	1,8
2011	5,3	1,0	4,8	1,3	5,6	1,9
2012	5,8	1,0	4,4	1,2	5,2	2,3
2013	6,0	0,9	4,8	1,2	4,8	2,5
2014	6,2	0,9	4,7	1,4	4,8	2,6

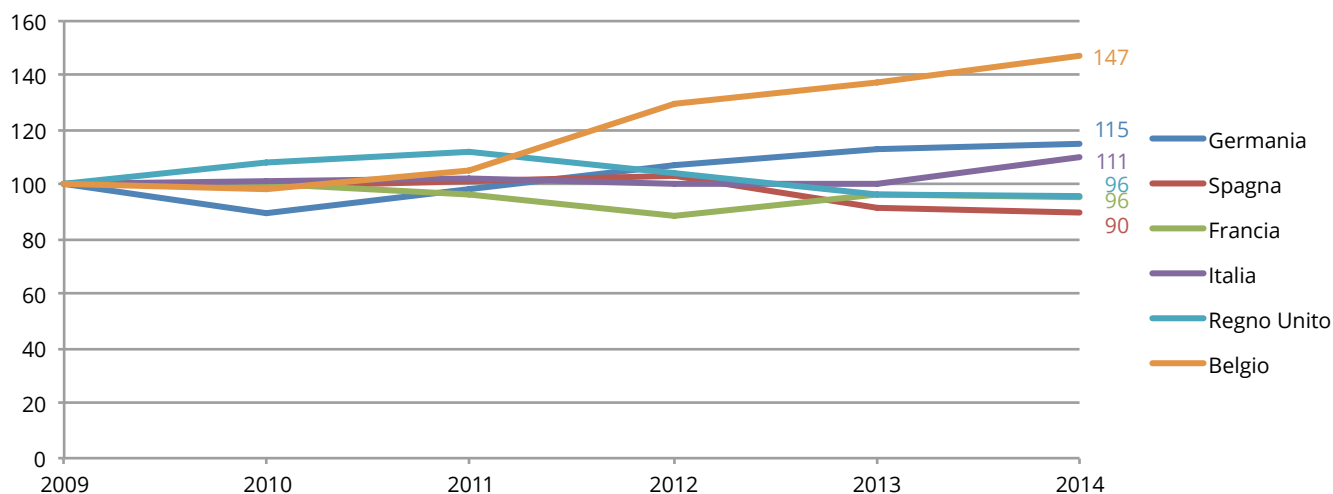
1 ICE – Agenzia per la promozione all'estero e l'internazionalizzazione delle imprese italiane, "Belgio, il mercato dei prodotti farmaceutici", 2013.

2 PricewaterhouseCoopers – *Is it time for your country to consider the "patent box"?*, 2011.

3 Info MERCATI ESTERI – Rapporto "Belgio".

Figura 1.6 Investimenti in R&S nell'industria farmaceutica europea (base 2009=100)

Fonte: Elaborazioni I-Com su dati Efpia e Farindustria



Si può comunque rilevare, sia pure in misura piuttosto eterogenea, il peso del settore farmaceutico sull'attività di ricerca complessiva a livello di sistema, in nessun Paese inferiore al 6% e in 3 Paesi sui 6 considerati sopra o pari alla soglia del 10% (con la performance straordinaria del Belgio, dove quasi un terzo della R&S totale è attribuibile all'industria del farmaco, a dimostrazione dei margini di crescita ancora possibili anche nel Vecchio Continente, nonostante la sempre maggiore concorrenza dei Paesi emergenti). Il settore farmaceutico, come noto (e come d'altronde

suggeriscono gli elevati investimenti in R&S ma anche a livello produttivo), è ad alta intensità di capitale. Non trascurabile tuttavia l'apporto in termini occupazionali. Nel 2014, Germania e Francia risultano i Paesi con il maggior numero di occupati diretti nell'industria farmaceutica (ai quali vanno aggiunti almeno altrettanti occupati indiretti), seguiti dal Regno Unito, Italia e Spagna (Tabella 1.3).

Il trend occupazionale mostra, escluso il Regno Unito e la Germania, una sostanziale diminuzione delle risorse umane impiegate nell'industria farmaceutica

Figura 1.7 Investimenti in R&S nell'industria farmaceutica europea (% sul totale investimenti in R&S)

Fonte: Elaborazioni I-Com su dati Efpia, Farindustria ed Eurostat

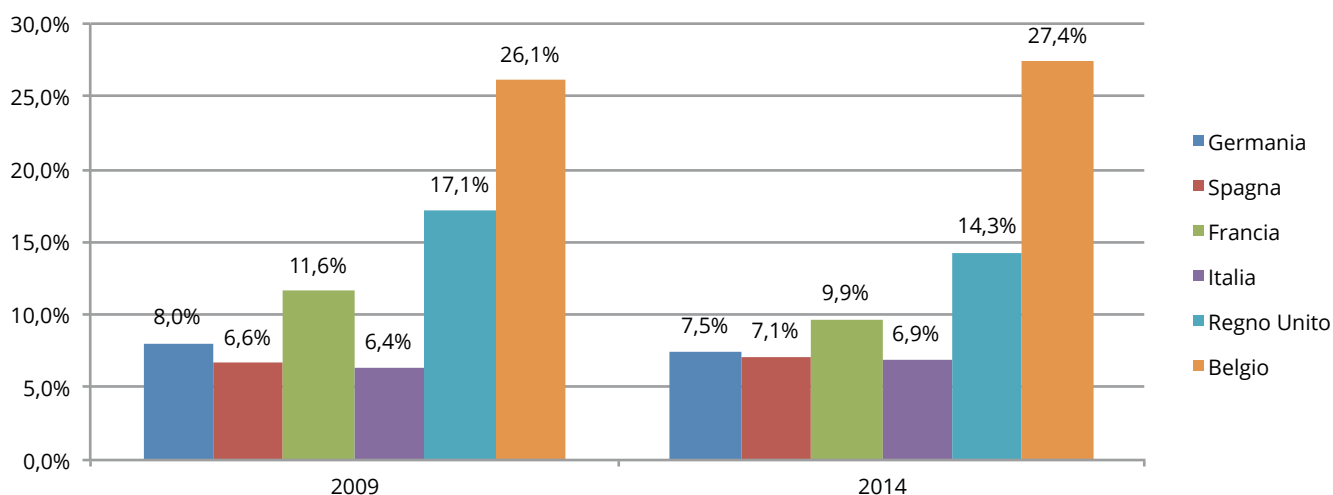


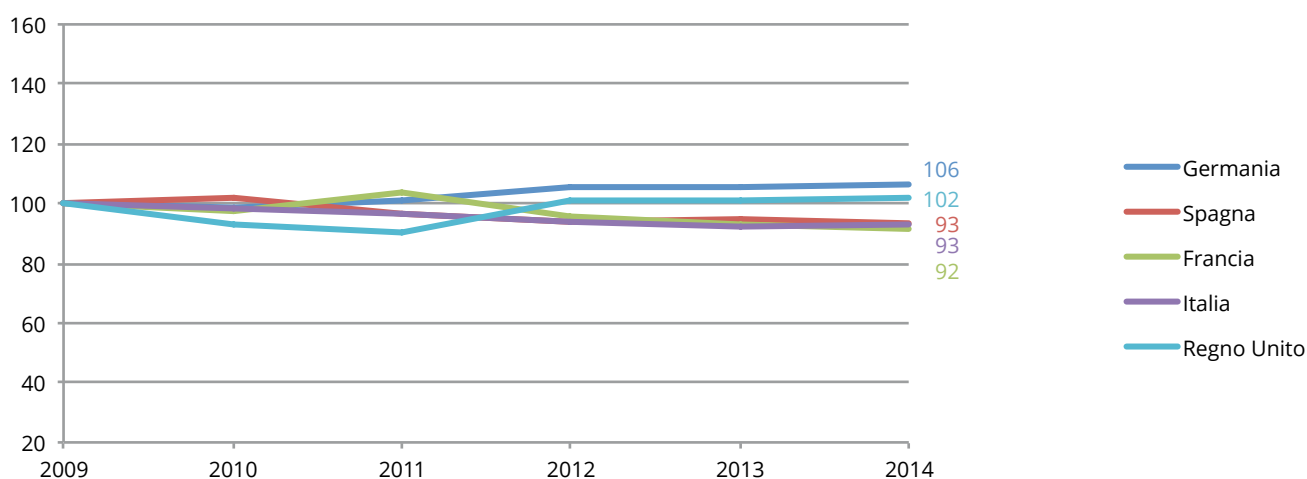
Tabella 1.3 Occupazione nell'industria farmaceutica europea (migliaia)

Fonte: Elaborazioni I-Com su dati Efpia e Farindustria

Anno	Germania	Spagna	Francia	Italia	Regno Unito
2009	104,6	39,2	100,4	67,5	72,0
2010	103,2	39,9	97,6	66,7	67,0
2011	105,4	38,0	103,9	65,0	65,0
2012	110,0	36,7	95,7	63,5	73,0
2013	110,0	37,0	93,2	62,3	73,0
2014	111,0	36,5	92,0	63,0	73,2

Figura 1.8 Trend occupazionale nell'industria farmaceutica europea (base 2009=100)

Fonte: Elaborazioni I-Com su dati Efpia e Farindustria



(figura 1.8). Il dato peggiore è segnato dalla Francia con circa l'8% di lavoratori in meno nel 2014 rispetto al 2009. Per l'Italia, nel 2014, si registrano segnali di recupero.

Una parte consistente del personale delle imprese farmaceutiche è specializzato e impiegato in R&S. Fra il 2009 e il 2014, gli occupati in R&S aumentano in Germania e in Spagna. La Germania vede l'incremento assoluto maggiore (+3.009 addetti), seguita dalla Spagna (+1.356 addetti). In Italia si stima una lieve contrazione dell'occupazione R&S nello stesso periodo (-200 addetti), poco cosa rispetto alla Francia (-3.517 unità) e al Regno Unito (-5.772 addetti), che tuttavia vantano un numero di ricercatori pari a più del triplo.

1.2. IL PESO DELL'INDUSTRIA FARMACEUTICA IN ITALIA

Avendo appurato il ruolo strategico del settore nel confronto tra l'Italia e i principali partner europei, appare interessante analizzare a livello domestico il peso relativo dell'industria del farmaco rispetto all'industria manifatturiera, ai settori ad alta tecnologia (high-tech) manifatturieri⁴ e all'industria nel suo complesso.

L'industria del farmaco italiana, come già anticipato, segna nel 2014 un volume di produzione pari a 28,7 miliardi di €. Rispetto all'industria manifatturiera, questo dato costituisce il 3,0% della produzione del comparto. Non un dato enorme (anche se in crescita), di cui tuttavia si può apprezzare la rilevanza se si

⁴ Secondo la classificazione Istat, sono industrie manifatturiere ad alta tecnologia (high-tech) la fabbricazione di prodotti farmaceutici di base e di preparati farmaceutici e la fabbricazione di computer e prodotti di elettronica e ottica.

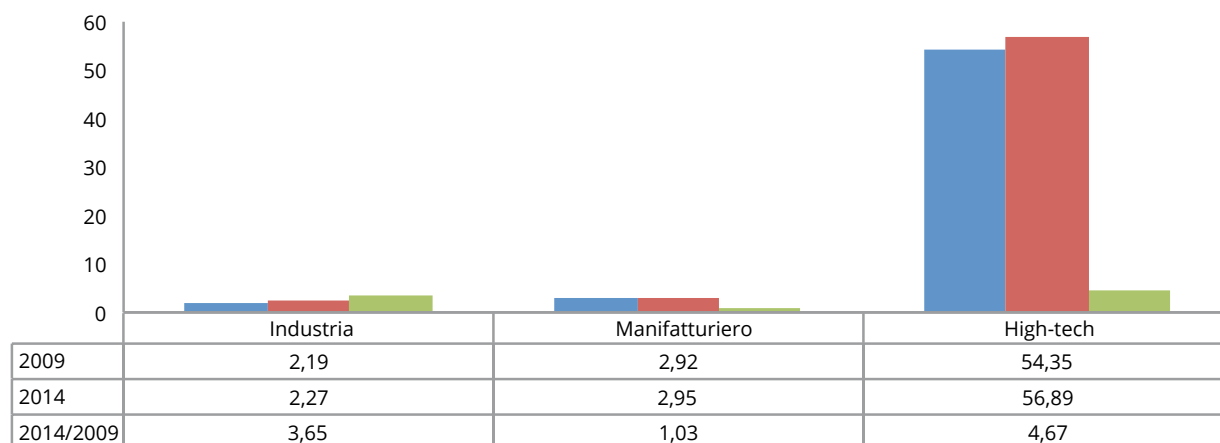
Tabella 1.4 Produzione nell'industria farmaceutica italiana in relazione al totale industria, comparto manifatturiero e settori high-tech (miliardi di € e %)

Fonte: Elaborazioni I-Com su dati Farindustria e Istat

Anno	Farmaceutica (MLD €)	% Industria Farmaceutica		
		Industria	Manifatturiero	High-tech
2009	23,4	2,2	2,9	54,4
2010	25,0	2,1	2,8	53,7
2011	25,1	2,0	2,6	52,1
2012	25,7	2,2	2,8	53,7
2013	27,5	2,2	2,9	55,9
2014	28,7	2,3	3,0	56,9

Figura 1.9 Incidenza della produzione farmaceutica italiana sul totale dell'industria, comparto manifatturiero e settori high-tech (%)

Fonte: Elaborazioni I-Com su dati Farindustria e Istat



considerano solamente i settori manifatturieri ad alta tecnologia: in questo caso il peso della farmaceutica sale al 56,9% dell'intera produzione (Tabella 1.4). Nel periodo 2009-2014, sale in ogni caso il peso relativo del comparto farmaceutico, che cresce del 3,6% rispetto al valore medio dell'industria, dello 1,0%

rispetto a quello del manifatturiero e del 4,7% rispetto al settore high-tech (figura 1.9).

Osservando i dati sul valore aggiunto fra il 2009 e il 2014 si nota come l'industria del farmaco apporti un maggior valore per circa 2,3 miliardi di € (Tabella 1.5).

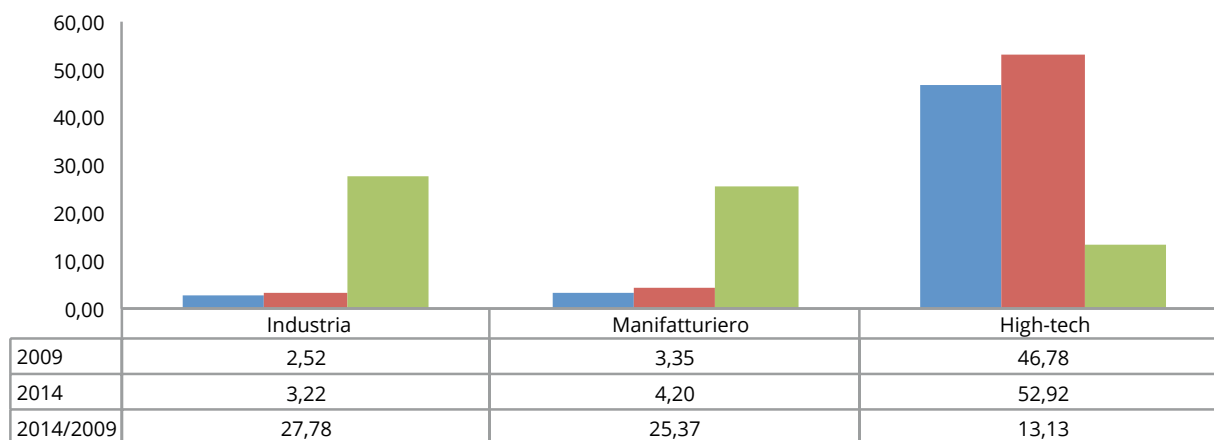
Tabella 1.5 Valore aggiunto dell'industria farmaceutica italiana in termini assoluti e in relazione al totale dell'industria, del comparto manifatturiero e del settore high-tech (miliardi di € e %)

Fonte: Elaborazioni I-Com su dati Farindustria e Istat

Anno	Farmaceutica (MLD €)	% Industria Farmaceutica		
		Industria	Manifatturiero	High-tech
2009	7,2	2,5	3,4	46,8
2010	8,6	2,9	3,8	52,2
2011	8,3	2,7	3,6	48,3
2012	8,5	2,9	3,8	50,5
2013	9,1	3,1	4,1	51,5
2014	9,5	3,2	4,2	52,9

Figura 1.10 Incidenza del valore aggiunto sul totale dell'industria, comparto manifatturiero e settori high-tech (%)

Fonte: Elaborazioni I-Com su dati Farmindustria e Istat



Tenendo in considerazione la variazione del peso del comparto farmaceutico sull'industria, sul settore manifatturiero e sulle attività high-tech, si apprezza come in termini di valore aggiunto il contributo cresca rispettivamente del 27,8%, del 25,4% e del 13,1% (figura 1.10).

È molto interessante notare anche il progressivo aumento delle esportazioni italiane, nel 2014 rispetto al 2009, che avviene contestualmente in tutti i settori analizzati (figura 1.11). Ma ancora una volta, come abbiamo già mostrato (Figura 1.4), il settore farmaceutico fa meglio in media degli altri, con un incremento dell'80,0%, contro una performance comunque nettamente positiva per l'export complessivo italiano del 54,4%.

Rapportando il livello delle esportazioni realizzato dall'industria del farmaco con il valore degli altri comparti, nel quinquennio 2009-2014, l'incidenza del settore farmaceutico è aumentata del 16,7% rispetto al totale nazionale, del 15,2% rispetto al comparto manifatturiero e del 12,5% rispetto ai settori a più alta intensità di tecnologia (figura 1.12).

In riferimento alla variabile occupazionale, si nota che il contributo dell'industria farmaceutica è relativamente modesto se rapportato all'industria in generale e anche al manifatturiero (Tabella 1.6). È decisamente rilevante, tuttavia, se si guarda solo alla manifattura ad alta tecnologia, dove pesa per più di un terzo.

Da notare che, nonostante una riduzione di 4.500 posti di lavoro in cinque anni, il contributo relativo della

Figura 1.11 Variazione delle esportazioni per industria farmaceutica, totale Italia, settore manifatturiero e settore high-tech (%)

Fonte: Elaborazioni I-Com su dati Istat

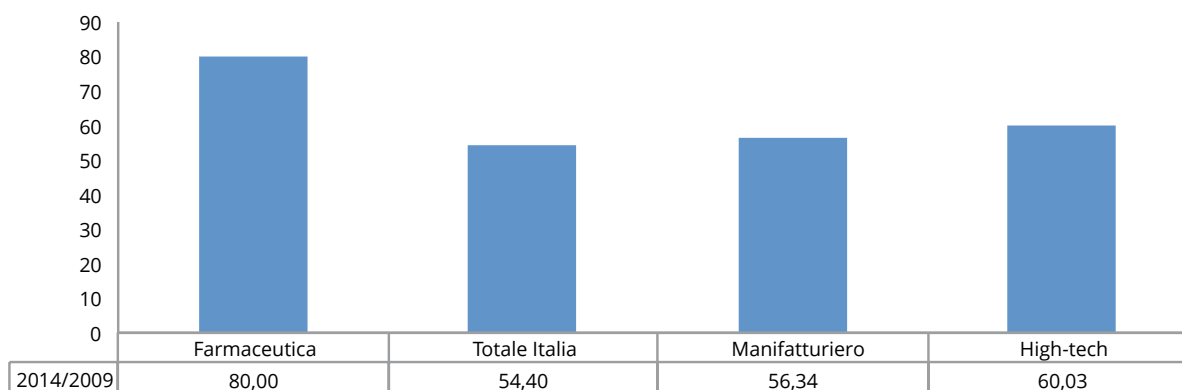


Figura 1.12 Incidenza delle esportazioni farmaceutiche sul totale nazionale, comparto manifatturiero e settore high-tech (%)

Fonte: Elaborazioni I-Com su dati Istat

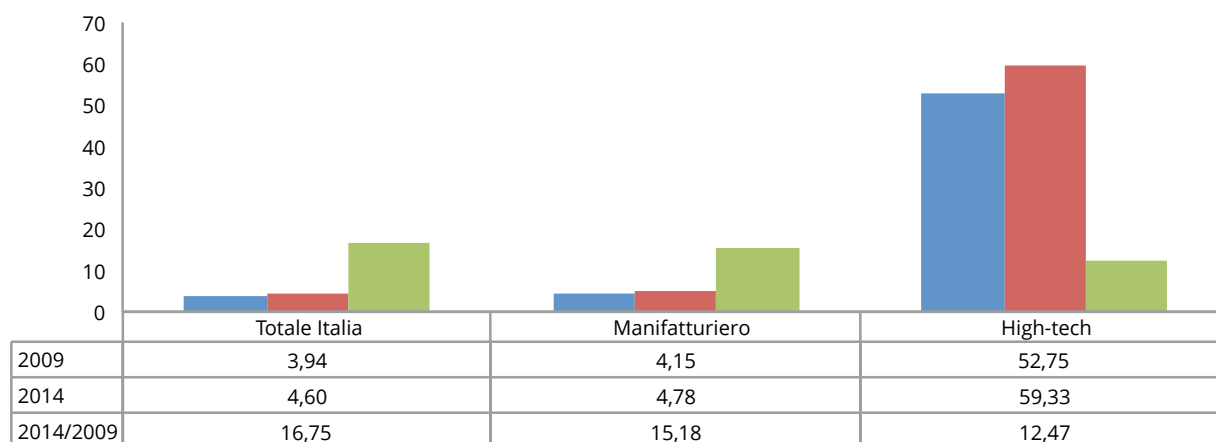


Tabella 1.6 Occupati nell'industria farmaceutica italiana in valore assoluto e rispetto al totale dell'industria, al comparto manifatturiero e al settore high-tech (migliaia e %)

Fonte: Elaborazioni I-Com su dati Farmindustria e Istat

Anno	Farmaceutica (migliaia)	% Industria Farmaceutica		
		Industria	Manifatturiero	High-tech
2009	67,5	1,1	1,6	36,3
2010	66,7	1,2	1,6	37,3
2011	65,0	1,2	1,6	36,1
2012	63,5	1,2	1,6	35,7
2013	62,3	1,2	1,6	36,4
2014	63,0	1,2	1,6	38,0

Nota: Il numero di occupati nell'industria farmaceutica è espresso in migliaia. La percentuale dell'industria farmaceutica è calcolata come rapporto tra il numero totale di occupati e gli occupati nell'industria, nel comparto manifatturiero e nel settore high-tech.

farmaceutica all'occupazione dell'industria, del manifatturiero e dei settori ad alta tecnologia risulta in lieve aumento o tutt'al più stabile. Se nel 2009, infatti, il peso occupazionale dell'industria del farmaco è pari all'1,1% degli occupati nell'industria, all'1,6% di quelli nel manifatturiero e al 36,3% di quelli nel settore high-tech, l'incidenza aumenta di 0,1 punti percentuali rispetto all'industria, di 1,7 punti percentuali rispetto al settore high-tech, rimanendo, invece, invariata rispetto al comparto manifatturiero.

L'impatto occupazionale è maggiore, naturalmente, se si guarda al numero di addetti in R&S nell'industria farmaceutica, che costituiscono il 7,0% del totale nella manifattura, il 4,9% sul totale imprese e il 2,5% sul totale Italia.

Il contributo del comparto è ancora maggiore se si guarda agli investimenti in R&S, che, con € 1,4 miliardi nel 2014, costituiscono il 13,4% del budget di ricerca dell'intero settore manifatturiero e il 10,0% di quello delle imprese.



CAPITOLO 2

**Dal 2007 ad oggi:
i provvedimenti impattanti
sul controllo della spesa
farmaceutica in italia**

2.1. LA GESTIONE DELLA SPESA FARMACEUTICA IN ITALIA

Il Servizio Sanitario Nazionale (SSN) italiano, in base all'art.32 della Costituzione, è formato da un insieme di strutture e servizi in grado di garantire a tutti i cittadini l'accesso universale all'erogazione equa delle prestazioni sanitarie. Numerosi fattori sociali ed economici, come l'aumento della domanda sanitaria ed il ricorso alle strutture ospedaliere dovuto ad una popolazione sempre più anziana e polimorbida, stanno rendendo sempre più difficile rispettare il diritto alla salute di ogni cittadino⁵. La legge statale determina annualmente il fabbisogno sanitario, al cui finanziamento concorre lo Stato la cui spesa, sulla base dei dati riportati dal Ministero della Salute, è aumentata passando dai € 71,3 mld del 2001 ai € 109,9 mld del 2014⁶ (Figura 2.1).

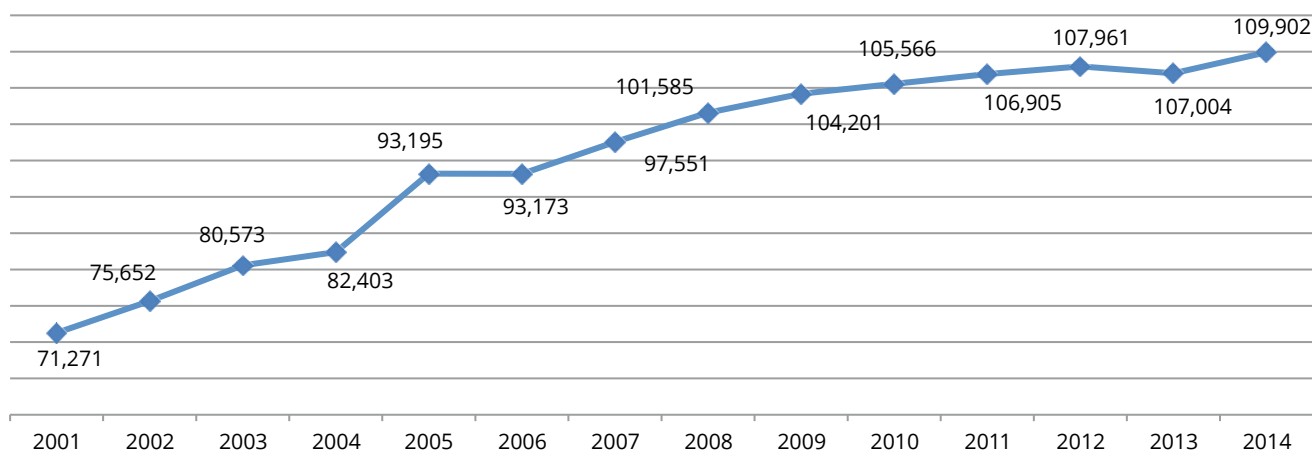
I tre pilastri più importanti sui quali si regge la spesa sanitaria pubblica italiana sono l'assistenza farmaceutica convenzionata (medicinali a carico del SSN da parte delle farmacie aperte al pubblico⁷), l'assistenza medica generica/specialistica e l'assistenza

ospedaliera, ai quali si aggiungono altri tipi di assistenza e di servizi. Il medesimo documento evidenzia inoltre che il settore ad aver subito maggiori tagli è il primo, quello dell'assistenza farmaceutica convenzionata, diminuita del 36% in dieci anni (dal 2003 al 2013)⁸. Gli ultimi aggiornamenti AIFA riguardanti i budget della spesa farmaceutica mostrano che ad oggi la percentuale del Fondo Sanitario Nazionale (FSN) impiegata nella farmaceutica totale si aggira attorno al 15% (14,85%)⁹, confermando la riduzione delle spese in questo settore, il cui tetto è stato superato di circa l'1% (0,79%) nel 2014¹⁰. Garantire a tutti le stesse prestazioni sanitarie nel territorio italiano diventa sempre più difficile ed i provvedimenti riguardanti il controllo dei due tipi di spesa farmaceutica sono numerosi.

Gli enti deputati al monitoraggio e al contenimento della spesa farmaceutica in Italia sono l'AIFA (e al suo interno l'OsMed, l'Osservatorio Nazionale sull'Impiego dei Medicinali), le Regioni, il Ministero della Salute e il Ministero dell'Economia e delle Finanze. I dati che consentono di monitorare la spesa sono ricavati da tre fonti (Tabella 2.1).

Figura 2.1 Finanziamento corrente a carico dello Stato, 2001-2014 (miliardi di €)

Fonte: Ministero della Salute



5 Anna Carratù et. Al "Viaggio nel servizio sanitario nazionale tra criticità e sostenibilità", Baveno, 2013

6 Ministero della salute, Finanziamento del SSN, "Una legge stabilisce ogni anno il livello delle risorse del Servizio Sanitario Nazionale finanziate dallo Stato", descrizione e il finanziamento in cifre, 2014

7 Ministero della salute, "Farmaceutica convenzionata", 2009

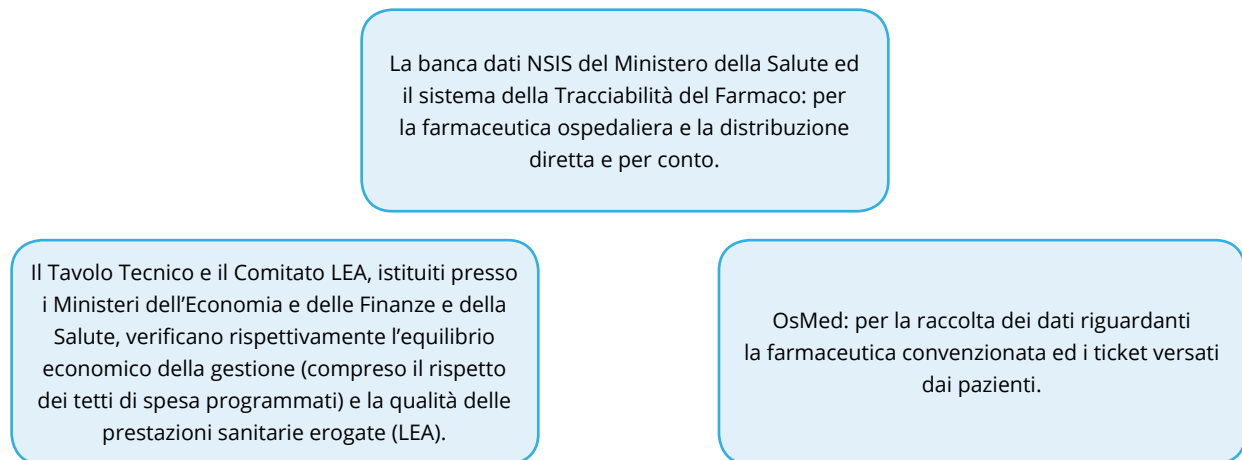
8 Meridiano sanità, le coordinate della salute, The European House, Ambrosetti, rapporto 2014

9 AIFA, "Budget spesa farmaceutica territoriale" e AIFA, "Budget spesa farmaceutica ospedaliera"

10 D. Integlia, C. Aru, "La difficile gestione della spesa farmaceutica ospedaliera", articolo blog I-Com, 2015

Tabella 2.1 Principali fonti per il monitoraggio della spesa farmaceutica

Fonte: Elaborazioni I-Com



La banca dati NSIS del Ministero della Salute ed il sistema della Tracciabilità del Farmaco: per la farmaceutica ospedaliera e la distribuzione diretta e per conto.

Il Tavolo Tecnico e il Comitato LEA, istituiti presso i Ministeri dell'Economia e delle Finanze e della Salute, verificano rispettivamente l'equilibrio economico della gestione (compreso il rispetto dei tetti di spesa programmati) e la qualità delle prestazioni sanitarie erogate (LEA).

OsMed: per la raccolta dei dati riguardanti la farmaceutica convenzionata ed i ticket versati dai pazienti.

La banca dati NSIS del Ministero della Salute, contenente i dati della contabilità economico patrimoniale trasmessi dalle aziende sanitarie, raccoglie i dati sulla spesa farmaceutica ospedaliera e la distribuzione diretta e per conto, ed il sistema della Tracciabilità del Farmaco, mentre i dati riguardanti la farmaceutica convenzionata ed i ticket versati dai pazienti vengono forniti e certificati dall'OsMed, in base alle informazioni mensili trasmesse all'AIFA da tutte le farmacie presenti nel territorio nazionale. Infine il Tavolo tecnico e il Comitato LEA, dei Ministeri dell'Economia e delle Finanze e della Salute, verificano rispettivamente l'equilibrio economico della gestione, compreso il rispetto dei tetti di spesa farmaceutica programmati, nonché la qualità delle prestazioni sanitarie erogate (LEA), anche sotto il profilo dell'appropriatezza prescrittiva dei consumi farmaceutici.

Spostandoci dal monitoraggio al controllo della spesa, troviamo le Regioni, che hanno infatti un ruolo centrale nel contenimento della spesa farmaceutica. Le Regioni possono contenere la spesa attraverso l'imposizione di compartecipazioni alla spesa farmaceutica a carico del cittadino, per esempio tramite i ticket, e incrementando la distribuzione diretta, che da sola può consentire di risparmiare anche il 50% rispetto ai prezzi rimborsati alle farmacie territoriali.

L'intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005 ha sancito l'impegno reciproco tra Stato e Regioni per garantire

il rispetto del principio della uniforme erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) in condizioni di appropriatezza ed efficienza, coerentemente con le risorse programmate dal Servizio Sanitario Nazionale. A tal proposito – con decreto del Ministro della salute del 21 novembre 2005 – è stato istituito, presso il Ministero della Salute, il Comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei LEA, cui è affidato il compito di monitorare l'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza e di verificare che vengano rispettate le condizioni di appropriatezza e di compatibilità con le risorse messe a disposizione per il SSN. Tale Comitato predispose, per la valutazione annuale degli adempimenti, un questionario che viene trasmesso alle Regioni tramite il Tavolo adempimenti presso il Ministero dell'economia e delle finanze (art. 12 della Intesa Stato-Regioni). La presentazione della documentazione prodotta dalle Regioni è seguita da riunioni tecniche istruttorie ai fini della certificazione o meno degli adempimenti.

Il documento di "verifica degli adempimenti LEA, anno 2012", pubblicato nel 2014, ci offre un esempio della documentazione che le Regioni hanno fornito a livello centrale per monitorare e verificare in che modo vengono utilizzate le risorse disponibili. La certificazione per quanto di competenza del Comitato LEA è presupposto per la verifica finale degli adempimenti da parte del Tavolo tecnico presso il Ministero dell'Economia e delle Finanze.

Nel documento di verifica degli adempimenti LEA, anno 2012¹¹, tra le informazioni riportate dalle Regioni, è presente la "Scheda per il calcolo della spesa farmaceutica e del tetto stabilito dalla L. 222/2007 e dalla L. 135/2012", mediante cui è stato possibile calcolare la spesa farmaceutica per l'anno 2012 per ogni singola Regione (Tabella 2.2).

Le Regioni inviano dunque la documentazione richiesta a livello centrale, l'AIFA decide i prezzi dei farmaci rimborsati dal SSN, definisce i tetti programmati di spesa in percentuale del FSN, il sistema di rimborsi tramite pay back e garantisce la definizione degli sconti¹², mentre l'intera filiera dei privati (produttore, grossista, farmacista) ha il ruolo di produrre, rifornire e distribuire i medicinali.

Tabella 2.2 Scheda per il calcolo della spesa farmaceutica

Fonte: Ministero della Salute, documento "Verifica adempimenti LEA anno 2012", allegato 3

**SCHEDA PER IL CALCOLO DELLA SPESA FARMACEUTICA E DEL TETTO STABILITO
DALLA L. 222/2007 e DALLA L. 135/2012**

TERRITORIALE		importo in €	% su FSN
A	Convenzionata Netta (fonte Agenas)		
B.1	Pay back 5% convenzionata e non convenzionata di fascia A A (fonte AIFA)		
B.2	Pay back su farmaci di fascia A erogati in regime convenzionale (fonte AIFA)		
B.3	Pay back per ripiano dello sfondamento di tetti di prodotto di fascia A (fonte AIFA)		
C	Spesa Distribuzione Diretta classe A (fonte NSIS - Ministero della Salute)		
D= D.1 + D.2	Totale Compartecipazioni a carico del cittadino (fonte Agenas)		
D.1	di cui ticket fisso per ricetta (fonte Agenas)		
D.2	di cui eventuale quota eccedente il prezzo di riferimento (fonte Agenas)		
E=A-B.1-B.2-B.3+C+D Totale spesa Territoriale			
F	Fabbisogno 2012 "ex FSN" (Fonte DGPROG - Ministero della Salute)		
G=F×13,1	Tetto 13,1%		
H=E-G	Scostamento assoluto della spesa farmaceutica territoriale		
I=D.1/H	Incidenza % del ticket fisso per ricetta sullo scostamento (solo se >0)		
	Stima AIFA della spesa territoriale ai sensi dell'articolo 5, comma 4, Legge 222/2007		
OSPEDALIERA			
L	Spesa Ospedaliera rilevata dai modelli CE (Fonte NSIS - Ministero della Salute)		
M	Spesa Distribuzione Diretta di ogni fascia di rimborsabilità (Fonte NSIS - Min. Salute)		
N.1	Pay back 5% non convenzionata di fascia H (Fonte AIFA)		
N.2	Pay back per ripiano dello sfondamento di tetti di prodotto di fascia H (Fonte AIFA)		
N.3	Pay back per rimborsabilità condizionata (payment-by-results, ect.) (Fonte AIFA)		
O=L-C-N.1-N.2-N.3 Totale spesa Ospedaliera			
P=F	Fabbisogno 2012 "ex FSN" (Fonte Min Sal DGPROG)		
Q=P×	2,4% Tetto 2,4%		
R=O-Q	Scostamento assoluto		
S=M/(E+O)	Incidenza % della distribuzione diretta sulla spesa farmaceutica regionale		

11 Ministero della salute, "Monitoraggio dei Livelli Essenziali di Assistenza", 2014

12 Camera dei Deputati, XVII Legislatura - Disegni di legge e relazioni - Documenti - DOC. XLVII, N. 1 pag. 449-464

2.2. REGOLAZIONE DEI PREZZI DEI FARMACI, CLASSI DI RIMBORSABILITÀ E QUOTE DI SPETTANZA

La spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera può essere controllata attraverso vari strumenti, di seguito vengono riportati i principali (Tabella 2.3).

La legge n. 326 del 24 novembre 2003 stabilisce che, a partire dal 2004, tutti i prezzi dei farmaci rimborsati dal SSN devono essere determinati mediante contrattazione tra l'AIFA e le Aziende Farmaceutiche, secondo le modalità indicate nella Deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3. Inoltre, il prezzo al pubblico di un farmaco rimborsato dal SSN viene deciso partendo dal prezzo ex factory, prodotto dalla negoziazione tra l'azienda produttrice ed il SSN, con l'aggiunta delle quote di spettanza dovute a grossisti e farmacisti.

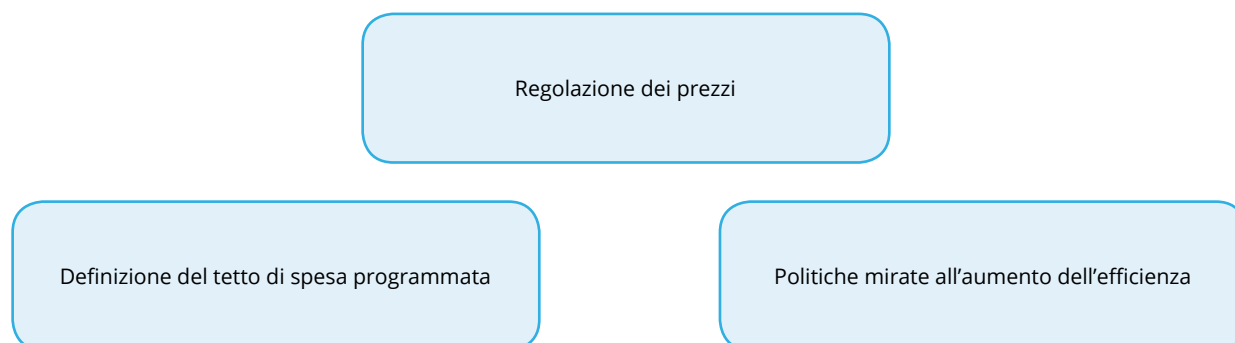
I farmaci vengono dunque suddivisi in diverse classi di rimborsabilità, quali:

- Classe A e H: rimborsati totalmente dal SSN;
- Classe C: non rimborsati dal SSN, il cui prezzo viene deciso dall'azienda farmaceutica e può essere aumentato solo negli anni dispari. Tra questi troviamo anche i farmaci SOP (Senza Obbligo di Prescrizione) e gli OTC (Over The Counter, farmaco da banco), che possono essere venduti non solo in farmacia ma anche nelle parafarmacie e nei "corner" della grande distribuzione¹³.

Le quote di spettanza, ovvero le percentuali di ricavo per le aziende farmaceutiche, i grossisti ed i farmacisti, stabilite dall'articolo 1, comma 40, della legge 662/1996, sono pari rispettivamente al 66,65%, al 6,65% e al 26,7% del prezzo di vendita al pubblico al netto dell'IVA. Il D.L. 78/2010 ridetermina le quote di spettanza di grossisti e farmacisti sul prezzo di vendita al pubblico dei farmaci di classe A¹⁴, abbassando la quota dei grossisti al 3% (precedentemente al 6,65%) e portando quella dei farmacisti al 30,35 (precedentemente al 26,7%). Per i farmacisti la quota di spettanza del 30,35% deve intendersi come quota minima a questi spettante. Inoltre viene determinato che il SSN trattienga, ad ulteriore titolo di sconto sulla quota di spettanza delle farmacie, una percentuale pari all'1,82% sul prezzo di vendita al pubblico dei farmaci al netto dell'IVA, lasciando peraltro inalterati gli sconti già previsti a normativa vigente. La quota dell'1,82% non viene applicata alle farmacie rurali con bassi fatturati annui (farmacie rurali sussidiate con fatturato annuo in regime di SSN, al netto dell'IVA, non superiore a € 387.324,67 e alle altre farmacie con fatturato annuo in regime di SSN, al netto dell'IVA, non superiore a € 258.228,45). Inoltre le Aziende Farmaceutiche, sulla base di tabelle approvate dall'AIFA e definite per ogni singola Regione, corrispondono alle Regioni stesse un importo pari all'1,83% sul prezzo di vendita al pubblico, al netto dell'IVA dei medicinali erogati in regime di SSN.

Tabella 2.3 Principali leve di controllo della spesa farmaceutica

Fonte: Elaborazioni I-Com



¹³ AIFA, La regolazione dei prezzi dei farmaci; Parlamento italiano, XVI legislatura, Temi dell'attività parlamentare – la spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera

¹⁴ Parlamento italiano, XVI legislatura, Temi dell'attività parlamentare – farmaci e spesa farmaceutica

Allo stesso tempo il SSN, nel corrispondere alle farmacie quanto dovuto, in base alla loro quota di spettanza, trattiene, come ulteriore titolo di sconto, una quota percentuale sull'importo al lordo dei ticket e al netto dell'IVA (articolo 48, comma 32, del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, articolo 1, comma 40, della legge 662/1996) che varia a seconda dell'intervallo di prezzo al pubblico in cui si colloca il medicinale. Tale sconto viene ridotto per le farmacie che si trovano in aree disagiate con un fatturato ridotto. Questo sconto non viene applicato sull'ossigeno, specialità o generici, che abbiano un prezzo corrispondente a quello di rimborso.

Come accennato precedentemente, la spesa farmaceutica a carico del SSN si articola in due componenti, dedicate rispettivamente alla 1) spesa farmaceutica territoriale e alla 2) spesa farmaceutica ospedaliera.

1) La spesa farmaceutica territoriale è costituita dalla spesa farmaceutica convenzionata, dovuta alla spesa riferibile ai farmaci rimborsabili di fascia A, al lordo delle quote di partecipazione alla spesa a carico degli assistiti, distribuiti ai cittadini tramite:

- le farmacie pubbliche e private,
- la distribuzione diretta – DD (distribuzione, per il tramite delle strutture ospedaliere e dei presidi delle aziende sanitarie locali, di medicinali agli assistiti per la somministrazione presso il proprio domicilio),
- la distribuzione per conto – DPC (quando la distribuzione diretta avviene attraverso specifici accordi con le farmacie territoriali, pubbliche e private).

Inoltre, come disposto dalla L.405/2001 art.8, rientrano nella distribuzione diretta le prestazioni farmaceutiche destinate al consumo a domicilio erogate dopo dimissione da ricovero o da visita specialistica, limitatamente al primo ciclo terapeutico completo; ai pazienti cronici e/o soggetti a piani terapeutici; ai pazienti in assistenza domiciliare, residenziale o semiresidenziale; da parte delle farmacie convenzionate, pubbliche o private, per conto delle ASL;

2) La spesa farmaceutica ospedaliera riguarda invece la spesa che si riferisce ai medicinali di fascia H acquistati o resi disponibili all'impiego da parte delle strutture sanitarie direttamente gestite dal SSN. La spesa farmaceutica ospedaliera è rilevata dai modelli CE riferibili ai medicinali di fascia H acquistati, o resi disponibili all'impiego, da parte delle strutture sanitarie direttamente gestite dal SSN, al netto delle spese per i vaccini, per i farmaci di fascia C, e al netto delle preparazioni magistrali e officinali effettuate nelle farmacie ospedaliere, dei medicinali esteri e dei derivati del plasma di produzione regionale". Tale spesa viene calcolata al netto delle somme corrispondenti a:

- somme versate tramite il meccanismo del pay back dalle aziende farmaceutiche a fronte della sospensione della riduzione del 5% del prezzo dei farmaci di fascia H erogati in regime di assistenza non convenzionata, ai sensi della Legge 27 dicembre 2006, n.296;
- somme restituite alle Regioni e alle province autonome dalle aziende farmaceutiche a seguito dello sfondamento dei tetti di prodotto;
- somme restituite dalle aziende farmaceutiche, anche sotto forma di extra sconti, in applicazione di procedure di rimborsabilità condizionata sottoscritte in sede di contrattazione del prezzo del medicinale¹⁵.

Negli ultimi anni, dal 2011 al 2013, queste due componenti hanno mostrato dinamiche differenti, in quanto si è assistito contemporaneamente, da una parte, alla crescita della spesa ospedaliera e, dall'altra, alla diminuzione della spesa territoriale pubblica (e ad un aumento della spesa territoriale privata)¹⁶.

Gli studi a nostra disposizione evidenziano la necessità di ridefinire le leve sulle quali agire per risparmiare ed utilizzare al meglio le risorse, malgrado dal 2007 ad oggi siano stati attuati nel nostro Paese numerosi provvedimenti che hanno avuto un forte impatto sul contenimento della spesa farmaceutica

15 Ivi

16 AIFA, La regolazione dei prezzi dei farmaci

totale. Gli elementi attraverso i quali è possibile intervenire per diminuire le spese sono molteplici: la definizione dei tetti di spesa; la scelta dei procedimenti di ripiano; la determinazione del prezzo dei farmaci e delle quote di spettanza; il monitoraggio delle prescrizioni; la compartecipazione alla spesa da parte degli assistiti; la scelta del tipo di distribuzione dei farmaci; la definizione degli sconti e l'adozione del prontuario terapeutico regionale (PHT) rappresentano i principali.

2.3. IL TETTO DI SPESA PROGRAMMATA

Una delle leve sulle quali si è intervenuti maggiormente per risparmiare è il taglio del tetto della spesa programmata.

Dall'anno 2007 è stato infatti rideterminato diverse volte, sostanzialmente in ribasso, grazie al decreto legge 159/2007 che ha stabilito all'articolo 5, comma 1, che, a decorrere dal 2008, l'onere a carico del SSN per l'assistenza farmaceutica territoriale, non potesse superare (a livello nazionale ed in ogni singola Regione) il tetto del 14% del FSN. Successivamente,

il decreto legge 39/2009, articolo 13, comma 1, lettera c, ha abbassato il tetto della spesa farmaceutica territoriale (comprensivo della spesa farmaceutica convenzionata, della distribuzione diretta, della distribuzione per conto e del ticket) al 13,6% per l'anno 2009. Nell'anno 2010 il tetto di spesa cala ulteriormente, arrivando al 13,3%, in base all'articolo 22, comma 3, del decreto legge 78/2009. Successivamente, il D.L. 95/2012, ha rideterminato, in diminuzione, il tetto per la spesa farmaceutica territoriale portandolo, per il 2012, al 13,1%. Dal 2013 decresce ulteriormente, arrivando all'11,35 %, tetto utilizzato ad oggi¹⁷.

Lo stesso decreto legge 159/2007, nel testo finale della Legge di conversione n. 222/2007, ha stabilito che, a partire dall'anno 2008, la spesa farmaceutica ospedaliera, al netto della distribuzione diretta, non potesse superare il tetto del 2,4% del FSN. Successivamente il decreto legge 95/2012, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 135/2012, ha incrementato, dal 2013, il tetto della spesa farmaceutica ospedaliera dal 2,4% al 3,5% del FSN (Tabella 2.4). Dunque, da un tetto complessivo del 16%, in vigore nel 2008, si è passati a un tetto odierno del 14,85%.

Tabella 2.4 Definizione del tetto di spesa farmaceutica

Fonte: Elaborazioni I-Com



17 AIFA, La regolazione dei prezzi dei farmaci

2.4. I PROCEDIMENTI DI RIPIANO

I tetti programmati di spesa vengono definiti prevedendo un sistema di rimborsi (pay back) e sconti, in caso di superamento degli stessi, a carico di produttori e distributori.

Il soggetto istituzionale che possiede un ruolo centrale in questo sistema è l'AIFA, che contratta con le aziende produttrici il prezzo dei farmaci rimborsabili dal SSN, e attribuisce a ciascun produttore (titolare di AIC) un budget annuale, i cui valori complessivi devono corrispondere alla quota di risorse del FSN destinata a coprire il fabbisogno per l'assistenza farmaceutica territoriale. Ai sensi dell'articolo 5, comma 3, lettera c), del D.L. 150/2007, il ripiano a carico dei grossisti e dei farmacisti è operato dall'AIFA mediante rideterminazione provvisoria (per sei mesi e su scala nazionale) delle relative quote di spettanza sul prezzo di vendita dei medicinali e della percentuale di sconto in favore del SSN mentre per le aziende farmaceutiche si applica il sistema del pay back. Le aziende farmaceutiche versano gli importi dovuti direttamente alle Regioni dove si è verificato lo sfioramento, in proporzione al superamento del tetto di spesa regionale. L'intera filiera dei privati, produttori, grossisti e farmacisti, è tenuta a ripianare alle Regioni l'eccedenza di spesa farmaceutica territoriale rispetto ai tetti programmati, in misura proporzionale alle relative quote di spettanza sui prezzi dei medicinali, mentre il ripiano dello sfioramento del tetto per la farmaceutica ospedaliera è stato, fino al 2012, a totale carico delle Regioni. A partire dal 2013 anche per la spesa farmaceutica ospedaliera è stato introdotto il meccanismo di ripiano mediante pay back che, per una quota pari al 50% della spesa eccedente il tetto nazionale predeterminato, è a carico delle aziende produttrici, mentre il restante 50% grava sulle Regioni nelle quali si è verificato il superamento del limite.

2.5. LE POLITICHE MIRATE ALL'AUMENTO DELL'EFFICIENZA PER LA FARMACEUTICA TERRITORIALE ED OSPEDALIERA

Le politiche di contenimento della spesa farmaceutica, oltre a prevedere misure di tipo finanziario di ripiano ex post dell'eccedenza di spesa, basate sul pay back e sugli sconti dovuti da grossisti e farmacisti al SSN, sono orientate anche ad ottenere incrementi di efficienza nell'uso delle risorse, conseguibili sia attraverso il perseguimento dell'appropriatezza prescrittiva, sia attraverso la revisione dei prontuari farmaceutici.

Il D.L. 78/2010, convertito con modificazioni, dalla Legge 30 luglio 2010 n.122, indica delle linee guida per migliorare l'efficienza delle aziende sanitarie nelle attività che riguardano l'immagazzinamento e la distribuzione interna dei medicinali acquistati direttamente, e concede ad AIFA il compito di predisporre tabelle di raffronto tra la spesa farmaceutica territoriale delle singole Regioni in modo tale da evidenziare le migliori pratiche prescrittive di farmaci generici in termini di appropriatezza prescrittiva.

Il D.L. 158/2012 convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012 n.189, incentiva l'efficienza nell'uso delle risorse sanitarie, riguardanti lo sviluppo di servizi territoriali per la cura delle patologie in alternativa ai ricoveri ospedalieri impropri, nonché l'incremento dell'appropriatezza e dell'efficacia terapeutica dei farmaci prescritti dal SSN. Tra le nuove disposizioni troviamo infatti il nuovo adempimento, a carico dell'AIFA, per la revisione straordinaria del prontuario farmaceutico nazionale in modo tale da poter escludere dalla rimborsabilità i farmaci di dubbia utilità terapeutica e l'obbligo, per le Regioni, di aggiornare (con periodicità almeno semestrale) i prontuari terapeutici ospedalieri, con l'obiettivo di selezionare quelle prassi cliniche e terapeutiche che offrano il miglior rapporto in termini di costi e benefici.

Infine le Regioni hanno il duplice obbligo di rendere immediatamente disponibili nelle proprie strutture i nuovi farmaci (per garantire ai cittadini parità di accesso alle migliori cure in tutto il territorio nazionale) e di segnalare all'AIFA eventuali dubbi sui requisiti di innovatività agli stessi riconosciuti. I nuovi farmaci infatti presentano solitamente un alto costo (che va tuttavia

Tabella 2.5 Definizione del tetto di spesa farmaceutica

Fonte: Elaborazioni I-Com

D.L. 78/2010, convertito con modificazioni
dalla L. 30 Luglio 2010, n.122

- Migliora attività di immagazzinamento e distribuzione interna dei medicinali
- Affida ad AIFA il compito di predisporre tabelle di raffronto tra la spesa farmaceutica territoriale delle singole Regioni
- Determina che l'AIFA possa trasferire farmaci dispensati direttamente dalle strutture ospedaliere (farmaci di fascia H) alla distribuzione farmaceutica territoriale

D.L. 6 luglio 2012, n. 95, convertito con
modificazioni dalla L. 7 agosto 2012, n. 135

- Introduce i registri AIFA per i farmaci ad alto costo per il SSN (biologici, orfani), per i quali vengono introdotti degli accordi di rimborsabilità condizionata

D.L. 158/2012 convertito con modificazioni dalla
L. 8 novembre 2012, n. 189

- Sviluppa servizi territoriali per la cura di patologie in alternativa ai ricoveri ospedalieri impropri
- Assegna ad AIFA la revisione straordinaria del Prontuario farmaceutico nazionale
- Assegna alle Regioni il duplice obbligo di rendere immediatamente disponibili nelle proprie strutture sanitarie i farmaci caratterizzati da innovatività terapeutica e di segnalare all'AIFA eventuali dubbi sui requisiti di innovatività agli stessi riconosciuti

sempre rapportato ai benefici, considerati evidentemente superiori almeno ex ante in base alle valutazioni science-based delle autorità preposte), dovuto soprattutto agli investimenti in ricerca e sviluppo, che incidono sulla spesa farmaceutica ospedaliera.

Tra le misure che mirano ad ottimizzare la spesa va ricordato il principio del rimborso delle ASL del prezzo dei farmaci altamente innovativi in base agli effettivi benefici terapeutici ottenuti dai pazienti, come il

“payment by result”, che ha dato origine anche alla trascrizione, in appositi registri, delle terapie farmacologiche seguite da ciascun paziente e del grado di efficacia rilevata per ogni terapia.

Inoltre, il D.L. 78/2010 mira al contenimento della spesa farmaceutica ospedaliera tramite il “trasferimento” di una serie di farmaci dispensati direttamente dalle strutture ospedaliere (fascia H) alla distribuzione farmaceutica territoriale da parte di AIFA (Tabella 2.5).

CAPITOLO 3

**L'introduzione del
pay back sulla spesa
farmaceutica a carico
delle aziende: metodologia,
meccanismo e applicazione**

L'anno 2013 rappresenta una data fondamentale per l'introduzione del meccanismo del pay back in Italia. Di seguito vengono elencate le tappe principali di una normativa che, se da una parte ha aumentato il tetto della spesa farmaceutica ospedaliera, dall'altro ha decretato che l'onere del ripiano dello sfioramento sia suddiviso in parti uguali tra Regioni e Aziende Farmaceutiche.

3.1. L'INTRODUZIONE DEL PAY BACK SULLA SPESA FARMACEUTICA

Il Sistema Sanitario Nazionale italiano consente ai cittadini di poter accedere ai servizi sanitari in tutto il territorio nazionale. Con il passare degli anni, come già descritto nel capitolo 2, sono stati adottati una serie di interventi che hanno ridefinito la percentuale del fondo da destinare alla spesa farmaceutica ospedaliera e alla spesa farmaceutica territoriale.

A partire dal 2013 le aziende farmaceutiche vengono chiamate a ripianare, oltre allo sfioramento del tetto di spesa farmaceutica territoriale, anche quello della spesa farmaceutica ospedaliera, nella misura del 50% del superamento, mentre il restante 50% rimane a carico delle Regioni. Prima del 2013, tale sfioramento era a totale carico delle Regioni. Se parallelamente si assiste a un aumento del tetto della spesa farmaceutica ospedaliera (dal 2,4% al 3,5%), che tuttavia agli osservatori più avvertiti (ad esempio, AIFA), appare comunque già allora inadeguato a soddisfare le esigenze del sistema (rispetto a una percentuale del FSN che più realisticamente si sarebbe dovuta collocare intorno al 4,5%), si introduce una misura altamente penalizzante per il comparto industriale. Ciò proprio perché il sottodimensionamento del tetto ne fa già in premessa un ulteriore strumento di finanziamento del sistema.

Che l'aumento del tetto di spesa non risolva il problema dell'inadeguatezza di quest'ultimo rispetto alla spesa storica è peraltro visibile in tutte le Regioni, anche considerando il nuovo tetto (si veda il capitolo 4, laddove viene mostrato come nel 2014, tranne la Valle d'Aosta, nessuna Regione abbia presentato un consuntivo di spesa pari o inferiore al 3,5%, con uno sfioramento medio dell'1% e punte di quasi 2 punti percentuali in

alcune Regioni¹⁸). Dunque tale meccanismo implica necessariamente, da parte delle aziende, un rimborso automatico alle Regioni, e senza alcuna possibilità di strategia aziendale di risposta (quantomeno sui farmaci già immessi sul mercato).

3.2. IL DL 6 LUGLIO 2012 CONVERTITO CON LEGGE N.135/2012

Il Decreto Legge 6 luglio 2012, convertito con la Legge 7 agosto 2012 n.135, dispone misure riguardanti entrambi i tipi di spesa farmaceutica.

Come già ricordato, il tetto per la spesa farmaceutica territoriale viene abbassato al 13,1% e dal 2013 decresce fino all'11,35%. Il meccanismo di ripiano, totalmente a carico della filiera farmaceutica (aziende, grossisti, farmacisti), viene confermato anche se, sempre a decorrere dal 2013, il pay back sarà erogato dalle aziende farmaceutiche per il 25% alle sole Regioni che hanno superato il tetto e per il restante 75% a tutte le Regioni, secondo la percentuale del riparto del fabbisogno indistinto del SSN.

Il tetto della farmaceutica ospedaliera (a livello nazionale ed in ogni Regione), dal 2013 viene portato a 3,5 punti percentuali. Il ripiano, a decorrere dal 2013, in caso di sfioramento del tetto, è a carico delle aziende farmaceutiche per una quota pari al 50% del valore eccedente il livello nazionale. Le aziende effettuano versamenti (pay back) alle Regioni e alle province autonome in funzione dello sfioramento del tetto di spesa farmaceutica delle stesse Regioni (così come interpretato dall'Ufficio Legislativo del Ministero della Salute il 4 settembre 2014 e come comunicato ad AIFA dalla Direzione Generale della Programmazione Sanitaria dello stesso Ministero), al netto delle quote relative alla mobilità interregionale. Il restante 50% dello sfioramento rimane a carico delle Regioni che hanno sfiorato il tetto di spesa, in proporzione ai rispettivi valori eccedenti. L'interpretazione della norma così come riportata dal Ministero della Salute, mette in diretta relazione l'entità dello sfondamento di una Regione e l'ammontare del budget che le aziende dovranno restituire in termini di pay back. Ciò può dare adito a un meccanismo

18 AIFA, Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Regionale, Gennaio-Febbraio 2014, Aggiornamento Consuntivo, Aprile 2015

Tabella 3.1 L'introduzione del pay back ospedaliero nell'anno 2013

Fonte: Elaborazione I-Com da normativa

Il Decreto-legge n. 95/12, convertito dalla legge n. 135, 7 agosto 2012, introduce per la prima volta il meccanismo del pay-back della spesa farmaceutica ospedaliera a carico delle aziende farmaceutiche.

Questa misura impone un sacrificio pesante alle aziende, che si somma all'impatto delle misure degli anni precedenti e in particolare dal 2008 in poi.

PARADOSSO:

Il coinvolgimento dei titolari AIC al ripiano dello sfioramento del tetto di spesa farmaceutica ospedaliera si inserisce in un contesto normativo e che si fonda un tetto totalmente inadeguato rispetto al fabbisogno sanitario nazionale, come dimostra anche la spesa storica dal 2008. Ciò determina automaticamente lo sfioramento a livello nazionale. Ciò equivale ad imporre un meccanismo automatico di rimborso da parte degli stessi titolari AIC.

Articolo 15

Disposizioni urgenti per l'equilibrio del settore sanitario e misure di governo della spesa farmaceutica

Comma 7

A decorrere dall'anno 2013, è posta a carico delle aziende farmaceutiche una quota pari al 50 per cento dell'eventuale superamento del tetto di spesa a livello nazionale di cui all'articolo 5, comma 5, del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222, come modificato dal comma 4 del presente articolo. Il restante 50 per cento dell'intero disavanzo a livello nazionale è a carico delle sole regioni nelle quali è superato il tetto di spesa regionale, in proporzione ai rispettivi disavanzi; non è tenuta al ripiano la regione che abbia fatto registrare un equilibrio economico complessivo.

non virtuoso del controllo della spesa da parte della Regione, perché quest'ultima, con un equilibrio generale del suo bilancio, può ridurre a zero il suo pay back pure in presenza di uno sfondamento elevato, mentre costringe le aziende a restituire un budget legato ad uno sfondamento che loro stesse non possono controllare. La Tabella 3.1 descrive i punti salienti del provvedimento, con riguardo alla spesa farmaceutica ospedaliera.

A decorrere dall'anno 2014, ai fini del calcolo dell'eventuale ripiano a carico delle aziende farmaceutiche, l'AIFA applica i criteri di legge, operando anche la compensazione tra le aziende farmaceutiche che costituiscono società controllate ai sensi dell'articolo 2359 del codice civile. Nell'applicare i citati criteri per il calcolo dell'eventuale ripiano a carico dell'azienda interessata (art. 5 del D.L. 159/2007, convertito, con modificazioni, dalla L.222/2007), derivante dal superamento del limite di spesa farmaceutica territoriale, l'AIFA effettua la compensazione degli importi in capo alla società controllante¹⁹.

La recente legge di stabilità 2015 definisce l'applicazione del regime di pay back anche alle aziende che producono farmaci innovativi, in quanto ai commi 593-598

prevede l'adozione di misure riguardanti la costituzione di un Fondo per il concorso al rimborso alle Regioni per l'acquisto dei medicinali innovativi. Tale Fondo è costituito da un contributo statale per la diffusione dei medicinali innovativi pari a 100 milioni di €, da altri 400 milioni di € per l'anno 2015 e 500 milioni di € per l'anno 2016, che provengono da una quota delle risorse destinate alla realizzazione di specifici obiettivi del Piano sanitario nazionale (ai sensi dell'articolo 1, comma 34, della legge 23 dicembre 1996, n. 662). Queste somme verranno destinate alle Regioni in proporzione alla spesa sostenuta dalle Regioni medesime per l'acquisto dei medicinali innovativi. Inoltre, l'art. 1, al comma 595, evidenzia che, ove il fatturato aziendale per un determinato farmaco innovativo superi la quota di 300 milioni annui, la stessa azienda sarà tenuta a farsi carico del pay back in misura del 20% dell'eventuale sfioramento delle risorse messe in campo dal Fondo per i farmaci innovativi, mentre il restante 80% sarà ripartito, proporzionalmente ai rispettivi fatturati, tra tutte le altre aziende farmaceutiche titolari di brevetti di farmaci non innovativi²⁰ (Tabella 3.2).

19 LEGGE 27 dicembre 2013, n. 147, link: <http://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2013/12/27/13G00191/sg>

20 Speciale Stabilità. Via libera del Senato. Ecco il testo trasmesso alla Camera e la sintesi delle norme sanitarie", *Quotidiano Sanità*, 24 dicembre 2014, link: http://www.quotidianosanita.it/governo-e-parlamento/articolo.php?articolo_id=25027; Legge di stabilità 2015, GU Serie Generale n.300 del 29-12-2014 - Suppl. Ordinario n. 99 <http://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2014/12/29/14G00203/sg>

Tabella 3.2 2008 e 2013, i due anni fondamentali per l'evoluzione normativa

Fonte: Elaborazione I-Com da normativa

A decorrere dall'anno 2008:

- Il tetto della spesa farmaceutica territoriale non può superare il 14% del FSN
- Il tetto della spesa farmaceutica ospedaliera non può superare il 2,4% del FSN
- L'eventuale sfioramento del tetto della spesa farmaceutica ospedaliera è **a totale carico delle Regioni**
- Non è tenuta al ripiano la Regione che abbia fatto registrare un equilibrio economico complessivo

A decorrere dall'anno 2013:

- Il tetto della spesa farmaceutica territoriale non può superare l'11,35% del FSN
- Il tetto della spesa farmaceutica ospedaliera non può superare il 3,5% del FSN
- L'eventuale superamento del tetto di spesa ospedaliera a livello nazionale è posto **a carico delle aziende farmaceutiche per una quota pari al 50%**
- Il restante 50% è posto a carico delle Regioni che hanno superato il tetto di spesa regionale. Non sono tenute al ripiano le Regioni che hanno fatto registrare un equilibrio economico complessivo

Decreto Legge 159/2007,
Legge 29 novembre 2007, n. 222

Decreto Legge 95/2012,
Legge 7 agosto 2012, n.135

3.3. IL COMPANY BUDGET E GLI EFFETTI SUI FARMACI H IN-PATENT

L'Assegnazione del Company Budget (CB) è regolamentata dall'art 15 comma 8 della L. 135/2012. Il Company Budget è determinato dalla seguente formula:

$$\text{Company budget} = \left[\text{Vendite Anno -1} - \text{Ripiano (50\% sfioramento anno 1)} \right] \times (1 + \% \text{ Variazione mercato farmaci})$$

Il budget attribuito ad ogni azienda, e su cui ci si basa poi per calcolare il ripiano da attribuire ad ogni azienda, è composto dal budget di vendite complessivo dell'anno precedente sottratto del ripiano del 50% dello sfioramento dell'anno precedente (dunque già al netto del pay back dell'anno -1). Tutto ciò scontato di una percentuale di variazione del mercato dei farmaci. I calcoli per la composizione del company budget derivano dalla seguente matrice:

Tabella 3.3 Matrice di calcolo company budget (milioni di €)

Fonte: Elaborazioni I-Com da dati Osmed e ipotesi interne sugli anni 2014 e 2015²¹

Descrizione (milioni di Euro)	2013	2014	2015
Mercato da budget ad invarianza consumi rispetto anno precedenti	4.190	4.083	4.273
FSN	106.414	109.300	109.500
Tetto 3,5% spesa farmaceutica ospedaliera	3.725	3.826	3.833
Risorse fondi di riserva e innovatività	271	95	60
Finanziamento da budget	3.454	3.731	3.773
Variazione % mercato farmaci	-17,60%	-8,60% già al netto del ripiano	-11,70% già al netto del ripiano

²¹ In realtà, le stime relative al 2015 sono soggette all'implementazione dell'accordo Stato Regioni del 2 luglio scorso che individua tagli alla sanità per circa 2,35 miliardi di € nel 2015, 2,30 nel 2016 e 2,43 nel 2017. Nella cifra non sono compresi tuttavia la revisione del prontuario e la rinegoziazione del prezzo dei farmaci biotecnologici con brevetto scaduto, che dovrebbero dare altri 500 milioni di risparmi su base annua, secondo le intenzioni di Governo e Regioni, ma sono subordinati alle azioni delegate ad AIFA sia per la ridefinizione del prontuario che per la rinegoziazione con le aziende farmaceutiche. Sono invece già conteggiati gli effetti automatici di innalzamento del pay back derivanti dai tagli e dal mancato innalzamento del livello di finanziamento. Si tratta di 308 milioni di euro a carico delle aziende farmaceutiche in ciascuna annualità del triennio 2015-2017 (in gran parte, ad ulteriore aggravio del canale ospedaliero)

Tabella 3.4 Esempio calcolo budget AIFA e determinazione ripiano, €

Anno	2013	2014	2015
FATTURATO	1.000	4.000.000	8.000.000
AIFA Budget (Fatturato anno precedente - Ripiano anno precedente 50%)*(1 + VAR% MKT)	-	457	1.760.775
Variazione	1.000	3.999.543	6.239.225
Ripiano (50%)	500	1.999.772	3.119.612
Allocazione Orfani sul fatturato (3%, 4,5%, 5,5%)	30	180.000	440.000
Ripiano Totale (valore assoluto)	530	2.179.772	3.559.612
Ripiano totale (% su fatturato totale)	53%	54%	44%
Rapporto tra fatturato totale 2014 e Budget AIFA assegnato nel 2015	-56%		

Si espone ora una simulazione di quanto può avvenire dal lancio di un farmaco all'interno del company budget di una azienda farmaceutica tipo. Ipotizziamo un fatturato di vendita crescente di un prodotto lanciato a fine del 2013. Nell'anno 2013 il fatturato è molto basso per via delle difficoltà di inserimento del prodotto nei Prontuari Regionali, e dunque per la sua reale prescrivibilità negli ospedali del territorio nazionale. Negli anni successivi, con la diffusione del prodotto nei prontuari territoriali, il prodotto si diffonde sensibilmente per via della sua efficacia nella pratica clinica. Per fare un esempio che anticipa il case study presentato nel paragrafo 5 di questo capitolo, si ipotizza un fatturato pari a 1000 € il primo anno, 4 milioni il secondo anno, e esattamente il doppio nel terzo anno. Si applica il calcolo mostrato nella Tabella 3.4 per determinare il Budget AIFA e il contributo del fatturato di questo farmaco al ripiano dei farmaci orfani.

In base a tale stilizzazione, si osserva facilmente nelle due ultime righe, come il meccanismo del pay back abbia un impatto detonante sul fatturato del nuovo farmaco. Dopo l'anno di lancio infatti, il meccanismo determina un ripiano annuale che nel 2014 supera la metà del fatturato dello stesso anno (il 54%) mentre nel 2015 il 44% del fatturato dello stesso anno.

Invece, se si considera il rapporto tra il fatturato dell'anno 2014 (vero primo anno di diffusione del

prodotto nel mercato italiano) e il budget AIFA attribuito per il 2015, ci si rende conto che quest'ultimo rispetto al precedente è inferiore del 56%. In altre parole, il budget AIFA 2015 è inferiore di più della metà del fatturato del 2014.

Da quanto appena argomentato, e da come si osserverà con l'analisi di un farmaco ospedaliero "tipo" non dichiarato come farmaco innovativo da AIFA, ma che arreca comunque innovazioni importanti nel setting assistenziale e nell'efficacia di cura della patologia in questione, il meccanismo di controllo del budget company annuale contribuisce a disincentivare gli investimenti proprio su tali farmaci, e non agevola il lancio di nuove terapie nel nostro Paese.

3.4. CASE STUDY

Al fine di comprendere cosa può succedere a un farmaco "tipo" che entra per la prima volta nel Prontuario Farmaceutico Nazionale, con l'applicazione del pay back sulla spesa farmaceutica ospedaliera, si analizza un caso relativo a un farmaco che entra nel PFN nel 2014.

Il farmaco tipo più colpito da tale misura come abbiamo visto è il farmaco che rientra nella fascia H, dunque farmaco ospedaliero, in-patent, dichiarato non innovativo da AIFA.

La dichiarazione di innovatività da parte di AIFA permette di introdurre tale prodotto nel budget dei farmaci innovativi, per l'appunto, e reinserirli automaticamente nei Prontuari Terapeutici Regionali, che devono recepirli entro e non oltre 60 giorni lavorativi. Tuttavia i farmaci riconosciuti da AIFA come innovativi sono molto pochi, mentre va ricordato che i farmaci rimborsati ma non dichiarati innovativi hanno comunque un impatto rilevante sull'outcome clinico, poiché altrimenti non verrebbero ammessi al rimborso. La loro prescrizione dunque migliora le possibilità di trattamento dei pazienti (in particolare per patologie gravemente impattanti sullo stato di benessere psico-fisico del paziente). Ostacolarne il recepimento dunque significa ridurre tale possibilità di miglioramento sensibile di cura.

3.4.1. Il farmaco Alfa

Caratteristiche: Farmaco Ospedaliero, non innovativo
 Recepimento in PFN e diffusione sul territorio nazionale: 2014

Area terapeutica: oncologia

Breve descrizione: Il farmaco Alfa ha una comprovata evidenza nell'indurre un miglioramento sensibile nel setting assistenziale del paziente con un particolare tipo di carcinoma. Evidenze di studi clinici indipendenti, come pure dagli studi registrativi, mostrano come tale farmaco, per la particolare indicazione ottenuta, sia efficace nel trattamento della patologia, con un allungamento della vita media sensibile rispetto alla progression free survival mostrata dai farmaci attualmente utilizzati per il trattamento della stessa patologia.

Nella Tabella 3.5 si mostra l'impatto del meccanismo

del pay back sul fatturato del farmaco Alfa man mano che quest'ultimo è recepito e la sua prescrizione aumenta sul territorio nazionale.

Si osserva come il ripiano imposto dal meccanismo di pay back sul fatturato di ognuno dei due anni osservati sia rispettivamente del 54% (maggiore della metà) e del 44% (di poco inferiore della metà). Tale effetto, anche se determina il pagamento del ripiano nell'anno successivo a quello di competenza, non determina di certo una sostenibilità dell'ingresso del prodotto nel PFN (cfr par. 3.3). L'introduzione di un farmaco che arreca un miglioramento sensibile per pazienti con una patologia fortemente impattante la loro vita, e la sua messa a disposizione, riceve un "premio" pari al ridimensionamento del suo fatturato della metà nei primi anni dal lancio. In altri termini, si può assumere che l'effetto equivale di fatto a dimezzare il prezzo concordato (ricordando che i prezzi concordati per i farmaci in Italia sono già tra i più bassi in Europa, sensibilmente inferiori alla media UE, in aggiunta a molte altre condizioni di accesso che ne garantiscono l'appropriatezza d'uso).

3.4.2. Analisi di statica comparata tra farmaco Alfa (nuovo) e farmaco esistente

L'aspetto ancora più paradossale e in un certo senso perverso è offerto dalla barriera all'ingresso dei farmaci nuovi, come il farmaco Alfa, rispetto ai farmaci già esistenti.

È ovvio che un farmaco non dichiarato innovativo ma che apporta i sensibili miglioramenti descritti per il farmaco Alfa, trovi nel Prontuario Farmaceutico Nazionale dei farmaci comparator che vengono utilizzati per il trattamento della stessa patologia. Come

Tabella 3.5 Impatto pay back su Farmaco Alfa (migliaia di €)

Fonte: elaborazioni I-Com su dati case study aziendale

	Fatturato €	AIFA Budget	Ripiano Totale	Fatturato al netto del ripiano	Ripiano/Fatturato in valore %
2013					
2014	12.000		-6.540	5.460	54%
2015	24.000	5.282	-10.679	13.321	44%

Tabella 3.6 Farmaco Esistente (comparator farmaco Alfa), migliaia di €

Fonte: elaborazioni I-Com su dati case study aziendale

	Fatturato €	AIFA Budget	Ripiano Totale (incl. Orfani)	Fatturato al netto del ripiano	Ripiano/Fatturato in valore %
2013	211.881	173.648	- 25.473	186.408	12%
2014	209.492	176.110	- 26.118	183.374	12%
2015	204.586	169.720	- 28.685	175.901	14%

nel caso del farmaco Alfa, in condizioni normali, l'attenta valutazione dell'impatto del nuovo farmaco, con una analisi degli outcome clinici, ed un costo sovrapponibile a quello delle altre terapie disponibili, determinerebbe una "dinamica prescrittiva" a favore del farmaco con outcome clinico superiore, e dunque una superiore costo-efficacia rispetto ai farmaci esistenti. Questo switch però, in base al meccanismo attuale del pay back, avviene con una netta penalizzazione del fatturato del farmaco nuovo rispetto al fatturato degli altri farmaci, obsoleti, presenti sul mercato. Andando ad aggiungersi a fattori che già oggi ostacolano switch immediati da farmaci esistenti a nuovi farmaci.

Ciò dunque crea una barriera molto forte al lancio di nuovi farmaci in Italia, con un sempre maggiore invecchiamento del parco farmaci a disposizione degli ospedali italiani, il quale ultimo rischia seriamente di non essere adeguatamente rinnovato in base alle "nuove" opportunità di cura. Nella Tabella 3.6 si propone un esempio dell'impatto del meccanismo del pay back su un farmaco già esistente nel PFN, dunque un comparator del farmaco Alfa preso come esempio, approvato da molti anni e con molte altre indicazioni rimborsate:

Rispetto al farmaco Alfa, per il farmaco esistente:

- il budget di partenza è molto elevato dunque più che competitivo rispetto al nuovo entrante;
- la percentuale di ripiano sul fatturato per l'anno di competenza è molto più ridotta rispetto al farmaco Alfa. Per il farmaco esistente, tale percentuale è del 12% nel 2014 (come pure nel 2013) e del 14% nel 2015, mentre per il farmaco Alfa è per gli stessi anni rispettivamente del 54% e del 44%.

Esiste una vera e propria barriera all'ingresso per il farmaco ospedaliero di nuovo recepimento. Se si fa ora un paragone tra le principali grandezze di riferimento tra i due farmaci, ci si rende conto – ancora di più – come di fatto i farmaci di nuova immissione nel PFN siano fortemente penalizzati rispetto a quelli esistenti.

Si propone un confronto tra il fatturato cumulato del farmaco Alfa + il farmaco esistente, e l'assorbimento del ripiano di spesa dovuto al pay back (Tab.3.7 e Fig. 3.1 e 3.2).

In ultima analisi, il farmaco nuovo contribuisce al ripiano in misura pari a più di un terzo rispetto al contributo del farmaco esistente, pur valendo in termini di fatturato meno del 15% di quest'ultimo.

Tabella 3.7 Matrice dati per analisi di statica comparata (farmaco Alfa vs farmaco esistente), migliaia di €

Fonte: elaborazioni I-Com su dati case study aziendale

Anno	Fatturato totale		Ripiano Totale		Fatturato al netto del ripiano	
	Farmaco Nuovo	Farmaco Esistente	Farmaco Nuovo	Farmaco Esistente	Farmaco Nuovo	Farmaco Esistente
2013	-	211.881	-	25.473	-	186.408
2014	12.000	209.492	6.540	26.118	5.460	183.374
2015	24.000	204.586	10.679	28.685	13.321	175.901

Figura 3.1 Penetrazione fatturato (farmaco Alfa vs farmaco esistente), migliaia di €

Fonte: elaborazioni I-Com su dati case study aziendale

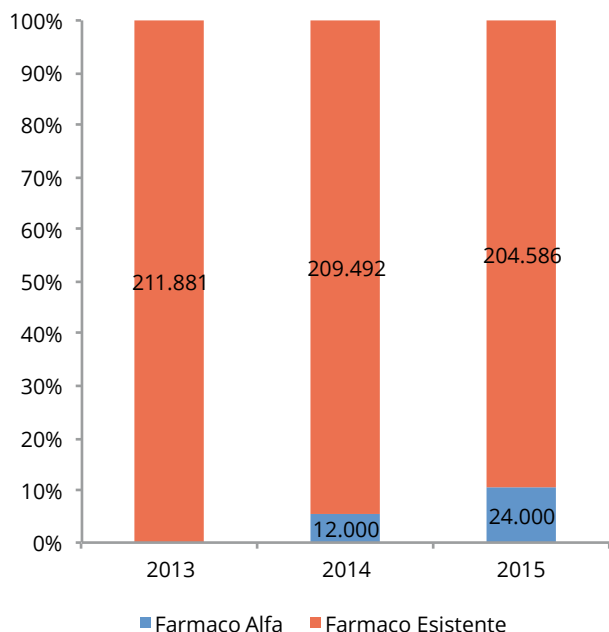
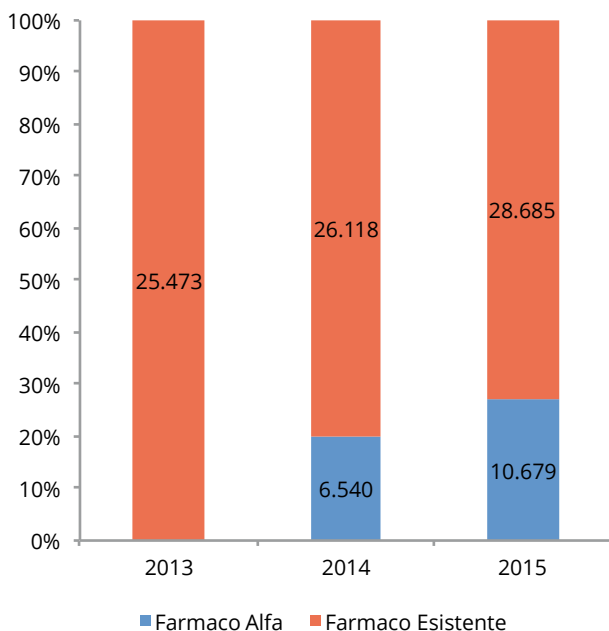


Figura 3.2 Assorbimento del ripiano per il pay back (farmaco Alfa vs farmaco esistente), migliaia di €

Fonte: elaborazioni I-Com su dati case study aziendale



3.5. BARRIERE AL RECEPIMENTO DEL FARMACO OSPEDALIERO NON DICHIARATO INNOVATIVO

Come si è visto nei due paragrafi precedenti, la nostra analisi si è concentrata su di un farmaco non dichiarato innovativo, che entra nel Prontuario Farmaceutico Nazionale e nella spesa farmaceutica ospedaliera. Il recepimento di questo tipo di farmaco comporta una spesa che grava sulle risorse allocate per la spesa farmaceutica ospedaliera, regolata con un tetto pari al 3,5% del Fondo Sanitario Nazionale e che, come più volte descritto, è largamente sottostimato rispetto al livello della spesa storica per questa categoria di farmaci. Tale farmaco contribuirà certamente a determinare lo sfioramento di tale spesa. Il budget di un nuovo farmaco ospedaliero in-patient, che si aggiunge a quelli già esistenti nel budget di spesa farmaceutica ospedaliera, comporta un incremento di spesa che costituirà - di fatto - l' "imponibile" per il calcolo dei pay back che determinerà, a cascata, il budget aziendale. Questa tipologia di farmaci, che entra nel PFN con un meccanismo di regolazione della spesa così come concepito nel 2013, ha un fortissimo svantaggio competitivo rispetto a farmaci già presenti nel Prontuario. Si potrebbe obiettare che, sostituendo il farmaco obsoleto con quello di nuovo recepimento nel PFN, si recupererebbero risorse utilizzabili per il nuovo farmaco. Tale visione è tuttavia riduttiva e semplicistica rispetto alla realtà dei fatti. Nel primo anno di rimborsabilità al nuovo farmaco è assegnato un company budget pari a 0, ciò significa che tutto il fatturato derivante dalle vendite nell'anno di lancio contribuisce alla spesa farmaceutica ospedaliera, e dunque è un budget su cui si applica il pay back. Per gli anni successivi, inoltre, anche se si ipotizzasse una completa sostituzione tra il farmaco già presente nel PFN e il farmaco appena recepito, la spesa farmaceutica ospedaliera totale potrebbe addirittura abbassarsi, visto che spesso il prezzo del nuovo farmaco è inferiore a quello delle alternative esistenti per effetto delle dinamiche negoziali, senza parlare dei costi evitati per il SSN.

A questo punto è possibile affermare, dati alla mano, che, con il pay back sulla spesa farmaceutica

ospedaliera, in base alla regolamentazione vigente, le barriere all'ingresso dei nuovi farmaci in-patent

inseriti nel canale ospedaliero sono aumentate (come mostra il box 1).

BOX 1 Differenti tipologie di barriere all'accesso di nuovi farmaci nel PFN

Barriere rappresentate dal pricing →

Abbiamo misure di pricing che mostrano un elevato impatto sul budget dei farmaci che vengono recepiti nel Prontuario farmaceutico nazionale (pay back 5% + 5%, formule che legano il costo alla valutazione di efficacia ma con meccanismi di valutazione non idonei - cost sharing, risk sharing, e payment by result).

Barriere rappresentate dal limite della prescrivibilità →

a livello Nazionale, con Note e monitoraggio di AIFA

a livello Regionale, attraverso "filtri" al recepimento dei farmaci ospedalieri, rappresentati dai Prontuari Terapeutici Territoriali che, attraverso commissioni tecniche di rilievo regionale o - a volte - sub-regionale, decidono se e quando recepire i farmaci in line non dichiarati innovativi

Pay back →

A tutto ciò si aggiunge il fatto che il budget del nuovo farmaco contribuirà ad aumentare lo sfioramento della spesa farmaceutica ospedaliera, e proprio su tale budget graverà una grossa fetta di risorse da restituire allo Stato.

CAPITOLO 4

Analisi macro di impatto del pay back sul comparto farmaceutico

4.1. LA DINAMICA DELLA SPESA SANITARIA CORRENTE: UN CONFRONTO INTERNAZIONALE

Prima di passare ad un'analisi più approfondita degli andamenti della spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera, con l'obiettivo ultimo di individuare l'impatto aggregato del meccanismo del pay back sui bilanci dei titolari di AIC, si ritiene utile presentare una descrizione del contesto internazionale all'interno del quale si muove la spesa sanitaria e farmaceutica nel nostro Paese.

In media, nei Paesi OCSE, la spesa sanitaria corrente ha presentato una dinamica decrescente a partire dal 2008, per poi stabilizzarsi dal 2010 al 2012, ultimo anno per cui ad oggi le informazioni sono disponibili, ad un tasso di crescita su base annua pari all'1,2%.

In Italia si osserva una riduzione più accentuata sia della spesa sanitaria corrente che della spesa sanitaria corrente a carico del settore pubblico, a partire dal 2008. In questo caso, inoltre, non emerge una stabilizzazione del trend della spesa sanitaria complessiva: sia la spesa sanitaria corrente totale che quella pubblica hanno seguito a ridursi in termini reali anche dopo il 2010. Dal 2011 al 2012 sia la spesa sanitaria corrente totale, che la spesa sanitaria corrente pubblica si sono ridotte del 3%.

Se si considerano separatamente i periodi 2000 - 2009 e 2009 - 2012 si nota chiaramente il cambiamento di rotta della spesa sanitaria, che è stato particolarmente significativo per i Paesi che hanno vissuto una recessione economica più profonda. Un confronto tra il tasso di crescita medio annuo della spesa sanitaria corrente tra il primo e il secondo periodo nei principali Paesi europei, mette in luce la riduzione della spesa sanitaria corrente nel secondo periodo (figura 4.1). Nei Paesi più virtuosi, come Francia, Germania, Svezia e Belgio, il tasso di crescita medio annuo della spesa sanitaria corrente è stato inferiore dal 2009 al 2012, rispetto al periodo precedente, continuando però a registrare una variazione di segno positivo. In Italia e in Spagna la variazione media annua dal 2009 al 2012 non si è invece limitata ad essere inferiore rispetto al primo periodo, ma ha registrato un segno negativo (-0,9 % in Italia, -1,2% in Spagna).

Replicando lo stesso esercizio per la spesa sanitaria corrente finanziata dal settore pubblico emergono gli stessi risultati. In questo caso la differenza tra il tasso di crescita medio annuo per il periodo 2000 - 2009 e il periodo 2009 - 2012 è più significativa. La riduzione media annua nel secondo periodo in Italia e Spagna è più profonda e pari rispettivamente a -1,4% e -2,5%. (figura 4.2).

Figura 4.1 Tasso di crescita medio annuo della spesa sanitaria in termini reali in alcuni Paesi europei (%)

Fonte: Elaborazioni I-Com su dati OCSE

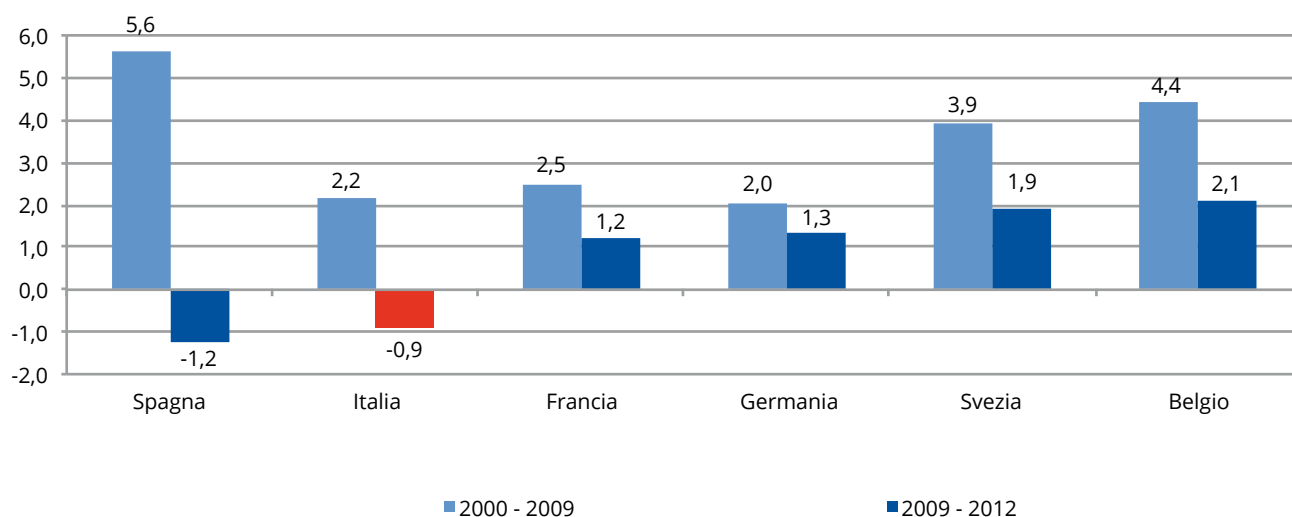
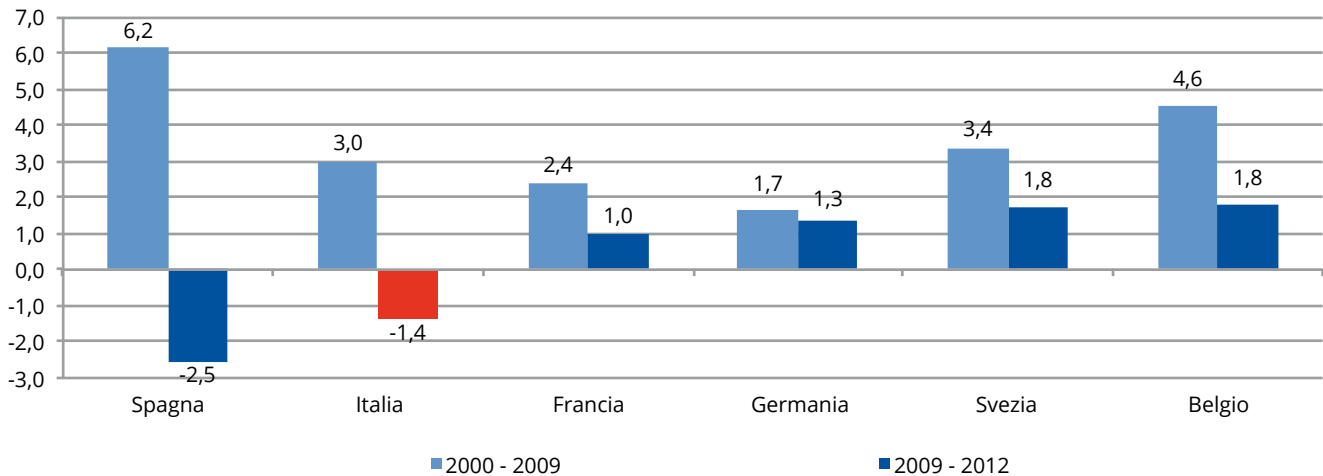


Figura 4.2 Tasso di crescita medio annuo della spesa sanitaria pubblica in termini reali in alcuni Paesi europei (%)

Fonte: Elaborazioni I-Com su dati OCSE



4.1.1. La dinamica della spesa farmaceutica corrente: un confronto internazionale

Nel 2012, per la media dei Paesi OCSE, la spesa farmaceutica costituiva il 15,9% della spesa sanitaria corrente. Questa quota è rimasta sostanzialmente stabile a partire dal 2008, anno in cui la quota della spesa farmaceutica sul totale della spesa sanitaria corrente era pari al 16,3%. In Italia la spesa farmaceutica costituisce una percentuale più alta della spesa sanitaria corrente rispetto alla media OCSE, anche se questo divario si è andato

notevolmente riducendo a partire dal 2000, ma non vale per la componente pubblica, che dal 2005 in avanti ha presentato un'incidenza inferiore alla media europea, contraendosi peraltro a una velocità superiore.

Se si considerano separatamente i periodi 2000-2009 e 2009-2012, si nota chiaramente il cambiamento di rotta anche per la spesa farmaceutica, ancora una volta particolarmente significativo per i Paesi che più hanno sofferto a seguito della crisi economica del 2008. Un confronto tra il tasso di crescita medio annuo della spesa farmaceutica corrente tra il primo e il secondo

Figura 4.3 Tasso di crescita medio annuo della spesa farmaceutica in termini reali in alcuni Paesi europei (%)

Fonte: Elaborazioni I-Com su dati OCSE

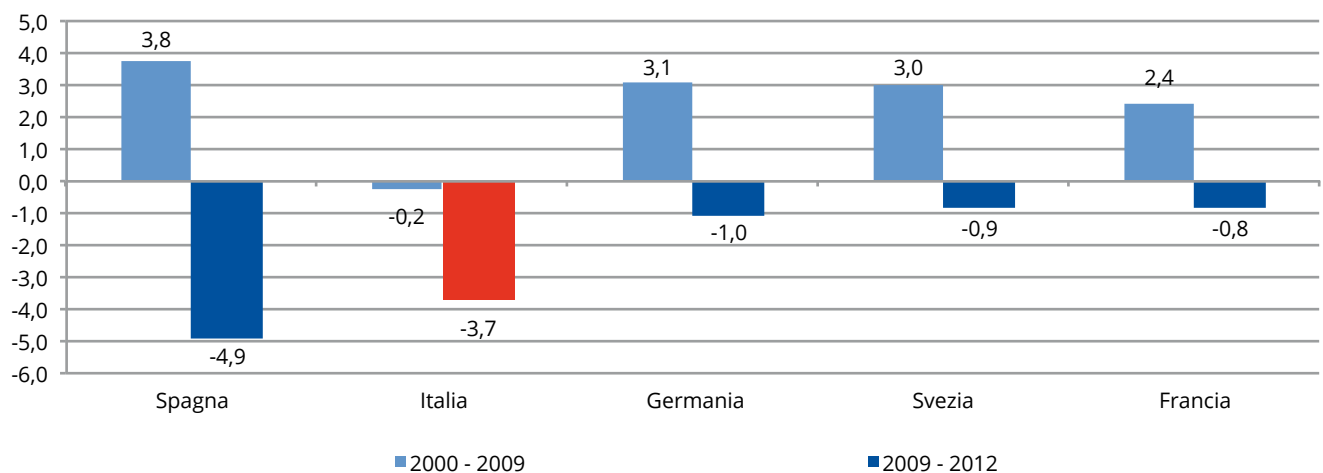
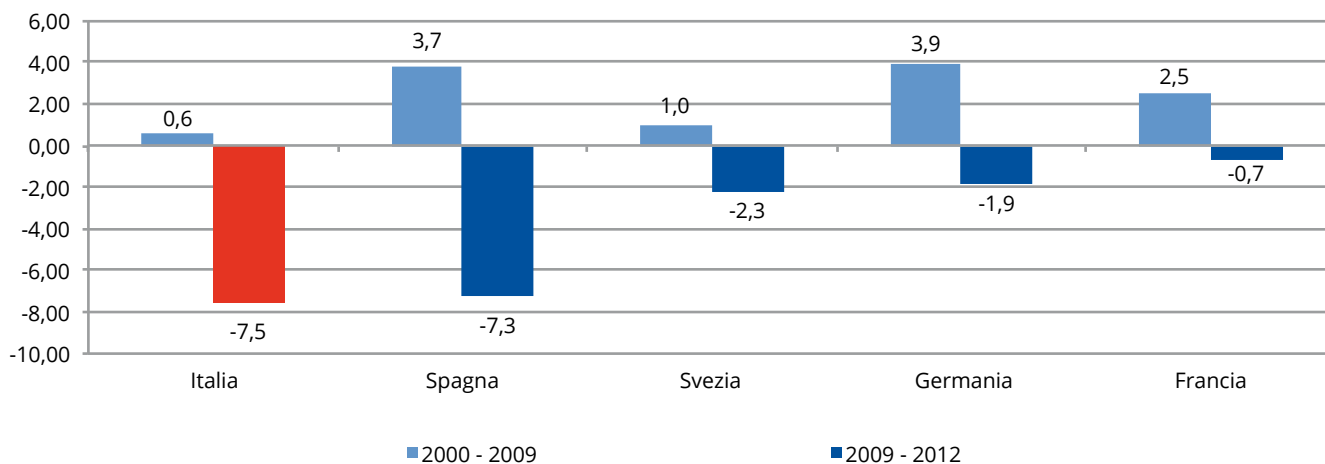


Figura 4.4 Tasso di crescita medio annuo della spesa farmaceutica pubblica in termini reali in alcuni Paesi europei (%)

Fonte: Elaborazioni I-Com su dati OCSE



periodo in alcuni Paesi europei mette in luce la riduzione di spesa conseguita nel periodo 2009-2012 rispetto al 2000-2009 (Figura 4.3). Se in Paesi come Francia, Germania e Svezia, il tasso di crescita medio annuo della spesa farmaceutica corrente è risultato positivo nel primo periodo, esso è diventato negativo dal 2009 al 2012. Anche se in Italia e in Spagna la riduzione media annua dal 2009 al 2012 è stata ben più profonda: -3,7% in Italia e -4,9% in Spagna.

L'esercizio, replicato per la spesa farmaceutica corrente finanziata dal settore pubblico evidenzia risultati ancora più significativi, in particolare per l'Italia, dove la decrescita in termini reali è stata pari al 7,5% annuo (Figura 4.4), dunque cinque volte superiore rispetto alla dinamica della spesa pubblica relativa al SSN, pur partendo nel 2009 da un livello ormai più basso rispetto alla media europea (anche perché la crescita nel periodo 2002-2009 è stata la più contenuta tra i Paesi considerati, meno di un decimo dell'incremento negli stessi anni del fondo relativo al SSN). A testimonianza che la farmaceutica è stata una sorta di Paese della Cuccagna per chi voleva tagliare la spesa sanitaria (o limitarne l'aumento) senza voler assumere scelte più impopolari che avrebbero però consentito di razionalizzare sul serio la macchina del SSN, aumentandone l'efficacia e riducendone gli sprechi.

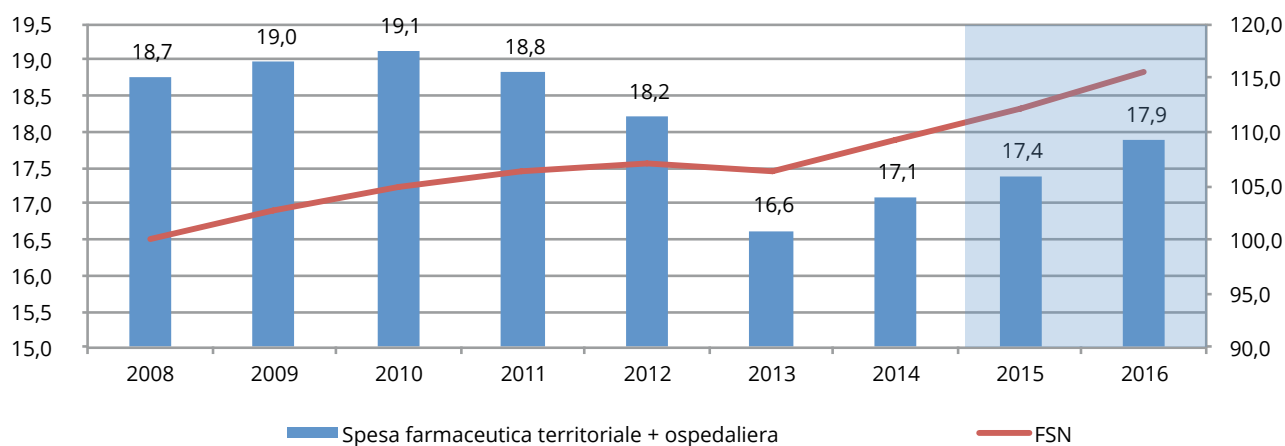
4.2. LA SPESA FARMACEUTICA TERRITORIALE ED OSPEDALIERA

Osserviamo, di seguito, l'andamento della spesa farmaceutica ospedaliera e territoriale a partire dal 2008, primo anno di applicazione del meccanismo di ripiano dello scostamento dal tetto di spesa territoriale a carico dei titolari di AIC (pay back a carico delle aziende farmaceutiche). Dal 2008 al 2014 le risorse destinate al finanziamento del SSN sono aumentate del 9,2%, passando da circa 100 a 109 miliardi di €. Anche in questo caso, il tasso di crescita medio annuo del FSN è stato superiore dal 2008 al 2010 (2,4%), mentre si è ridotto dal 2010 al 2014 (0,9%). Contestualmente, la spesa farmaceutica complessiva a carico del SSN, a lordo dei meccanismi di ripiano, si è ridotta del 9%, attestandosi nel 2014²² a circa 17 miliardi di €. Secondo alcune recenti previsioni dell'AIFA (novembre 2014), prendendo come base il 2013, le risorse destinate al finanziamento del SSN dovrebbero aumentare nel 2015 del 2,5% e nel 2016 del 5,6% (con un aumento del 3% rispetto al 2015), attestandosi rispettivamente a circa 112 e 115 miliardi di €. Allo stesso tempo la spesa farmaceutica complessiva dovrebbe aumentare, rispetto al 2014, dell'1,6% nel 2015 e del 4,6% nel 2016 (con un aumento del 2,9%

22 AIFA, dati preliminari dalla Relazione sul monitoraggio della spesa farmaceutica 2014.

Figura 4.5 FSN e spesa farmaceutica complessiva (territoriale e ospedaliera), miliardi di €

Fonte: Elaborazioni I-Com su dati OsMed-AIFA, proiezioni 2015-2016 (AIFA, 2014)



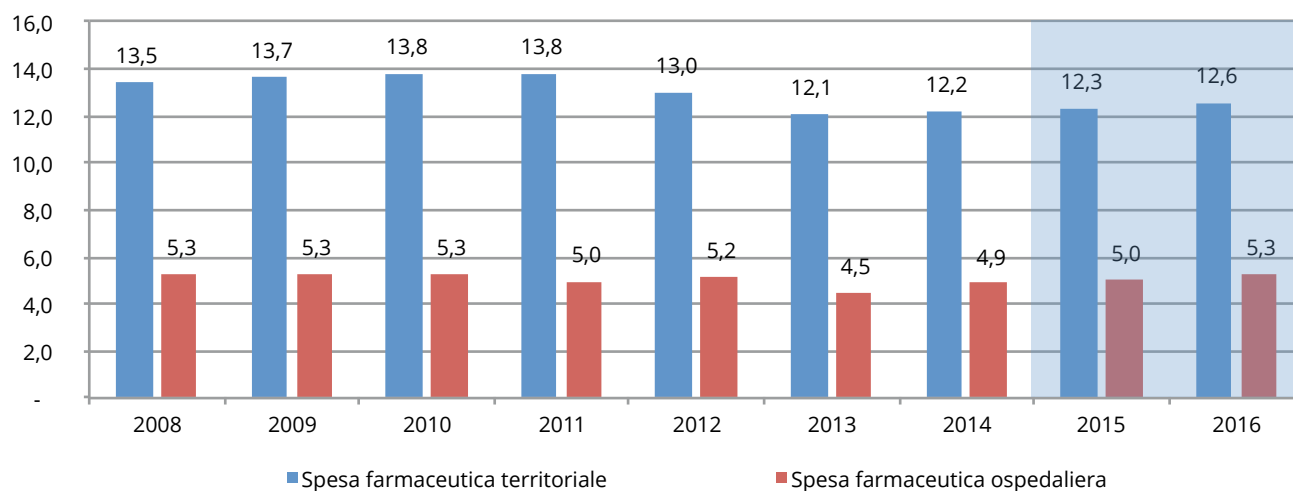
rispetto al 2015) arrivando rispettivamente a 17,3 e 17,8 miliardi di € (figura 4.5).

Sulla variazione della spesa farmaceutica complessiva dal 2008 al 2014, hanno pesato tanto la riduzione della spesa farmaceutica territoriale (-9,2%), che la riduzione della spesa farmaceutica ospedaliera (-7,8 %). Mentre, però, per la spesa farmaceutica territoriale si evidenzia un aumento dal 2008 al 2010 ed una successiva riduzione, la spesa farmaceutica ospedaliera è rimasta stabile fino al 2010 per poi ridursi negli anni a seguire²³. Le previsioni per il biennio 2015-2016 riporterebbero un

aumento sia della spesa farmaceutica territoriale che della spesa farmaceutica ospedaliera, con una crescita più sostenuta della spesa farmaceutica ospedaliera, che rispetto al 2014 dovrebbe aumentare del 3,4% nel 2015 e del 8,5% nel 2016 (con un aumento del 5% rispetto all'anno precedente) (figura 4.6). Se così fosse la spesa ospedaliera tornerebbe ai livelli del 2008, mentre la spesa territoriale, seppur in aumento, resterebbe su livelli inferiori. A giustificare gli incrementi di spesa (che al momento non vanno comunque oltre i valori già registrati in passato), giova ricordare, come poi

Figura 4.6 Spesa farmaceutica territoriale e ospedaliera, miliardi di €

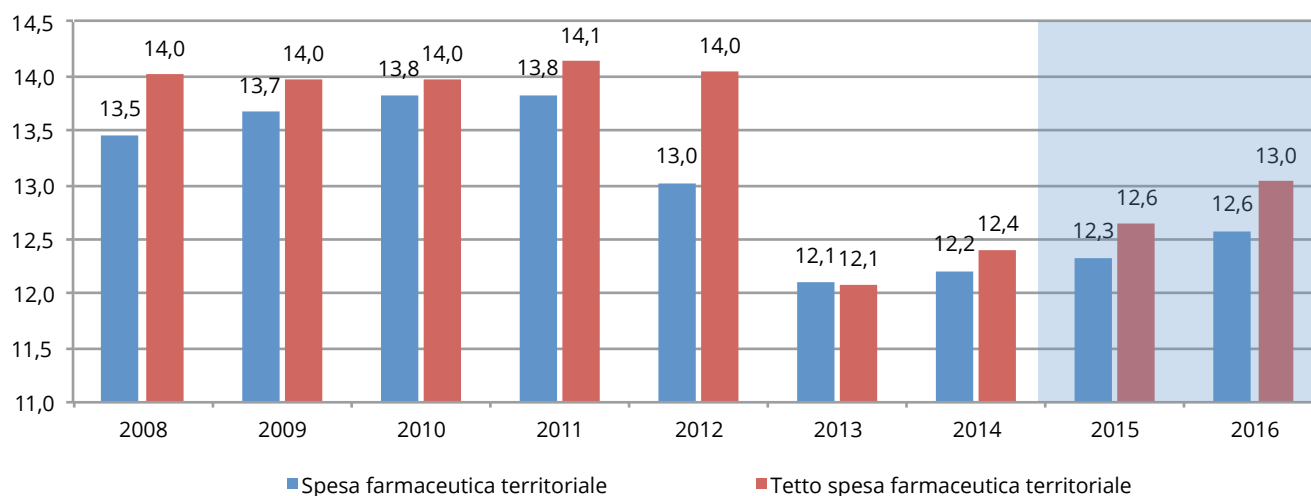
Fonte: Elaborazioni I-Com su dati OsMed-AIFA, proiezioni 2015-2016 (AIFA, 2014)



²³ Per quanto riguarda la spesa farmaceutica ospedaliera, si ritiene opportuno tenere in considerazione che la riduzione registrata tra il 2012 e il 2013 è ascrivibile soprattutto a modifiche normative, in base al DL 95/2013 che ne ha modificato la composizione

Figura 4.7 Spesa farmaceutica territoriale e tetto di spesa, miliardi di €

Fonte: Elaborazioni I-Com su dati OsMed-AIFA, proiezioni 2015-2016 (AIFA, 2014)



sarà approfondito meglio in uno studio I-Com sull'innovazione farmaceutica che sarà pubblicato nei prossimi mesi, come l'industria farmaceutica sia negli ultimi anni tornata ai fasti del passato, in termini di prodotti sviluppati e approvati. Dando speranze ai pazienti che fino a poco tempo fa sembravano impensabili. Il costo di sviluppo di un singolo farmaco innovativo si è moltiplicato negli anni (raggiungendo oggi una media di 2,5 miliardi di euro)²⁴. Basti pensare che la probabilità che una sostanza sviluppata in laboratorio possa giungere sugli scaffali delle farmaci o nelle corsie di ospedale è compresa tra 1/5000 e 1/10000 (in termini percentuali, tra lo 0,01% e lo 0,02%).

4.2.1. La spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera ed il rispetto dei tetti di spesa

Sulla base dei dati AIFA, tratti dalle relazioni di monitoraggio della spesa farmaceutica regionale²⁵, è possibile osservare il trend della spesa farmaceutica

territoriale ed ospedaliera a carico del SSN, al netto dei pay back a carico delle aziende farmaceutiche a beneficio delle Regioni²⁶, in confronto ai rispettivi tetti di spesa programmati. La figura 4.7 mette a confronto, nel tempo, il livello della spesa farmaceutica territoriale con il tetto di spesa programmato. Dal 2008 al 2014 la spesa farmaceutica territoriale ha sempre rispettato il tetto di spesa, ad eccezione del 2013, anno di forte riduzione del tetto di spesa programmato, in cui la spesa territoriale ha superato il tetto previsto per 29 milioni di €. Nel 2014 si evidenzia un nuovo moderato aumento tanto del tetto di spesa quanto della spesa farmaceutica territoriale²⁷. Quest'ultima dovrebbe continuare a crescere, secondo le previsioni, nel biennio 2015-2016, pur sempre rispettando il tetto definito.

Nella figura 4.8 si riporta, invece, il confronto nel tempo tra il livello della spesa farmaceutica ospedaliera e il tetto di spesa programmato. In questo caso notiamo come la spesa farmaceutica ospedaliera, abbia sempre superato, dal 2008 al 2014, il tetto di spesa

24 Farmindustria, Indicatori Farmaceutici, Luglio 2015

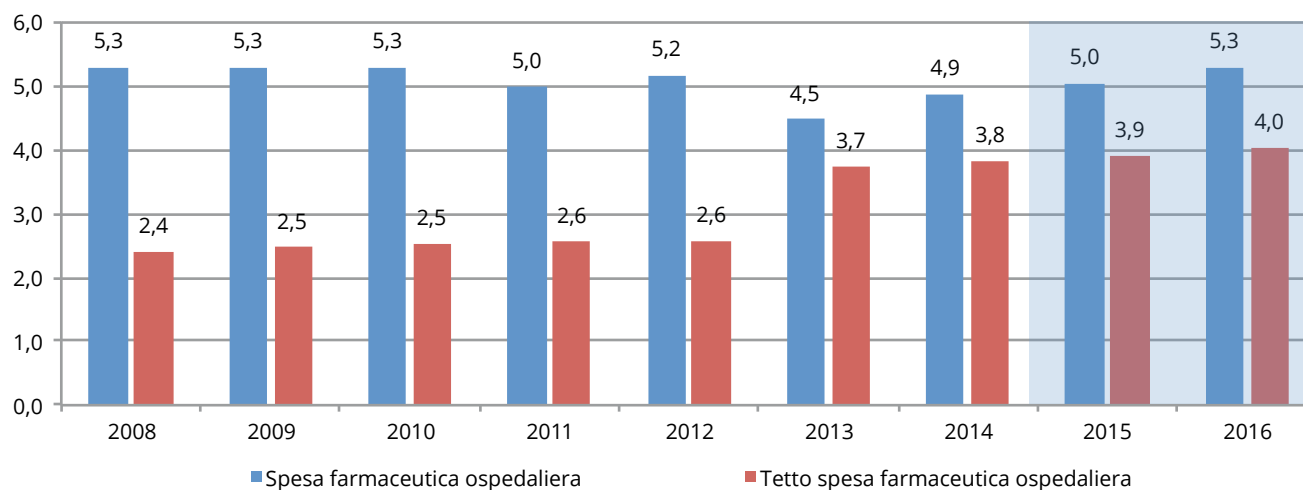
25 Dati raccolti e presentati nella presentazione AIFA "Governare la spesa e accessibilità: analisi degli ultimi 5 anni" in occasione del "Convegno Nazionale SIFEIT - Innovazione e sostenibilità delle politiche farmaceutiche: quale futuro?" (11/2014)

26 Si ricorda, come già evidenziato, che il calcolo della spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera per la successiva computazione dello scostamento dal tetto di spesa e del pay back per il ripiano del tetto a carico dei titolari di AIC, viene calcolato al netto degli importi del pay back al 5% versati dalle aziende farmaceutiche alle regioni; degli importi versati dalle aziende farmaceutiche a ripiano dello sfondamento dei tetti di prodotto negoziati con l'AIFA, degli importi dovuti in applicazione di procedure di rimborsabilità condizionata

27 Con un avanzo di € 185 milioni, che contribuiscono a ridurre il disavanzo complessivo della spesa farmaceutica (territoriale + ospedaliera) al di sotto del miliardo di euro (€ 865 milioni)

Figura 4.8 Spesa farmaceutica ospedaliera e tetto di spesa, miliardi di €

Fonte: Elaborazioni I-Com su dati OsMed-AIFA, proiezioni 2015 - 2016 (AIFA, 2014)



programmato, pur riducendosi lo scostamento assoluto dal tetto nel 2013, grazie soprattutto all'aumento (sia pure insufficiente) del tetto di spesa, mentre nel 2014 si ritorna a un gap superiore. In questi ultimi due anni, lo scostamento assoluto dal tetto della spesa farmaceutica ospedaliera è stato rispettivamente pari a 737 milioni di € e 1050 milioni di €²⁸. Secondo le previsioni AIFA, la spesa farmaceutica ospedaliera dovrebbe registrare una moderata crescita nel biennio 2015-2016 e, contestualmente, si prevede un aumento del tetto di spesa da rispettare in coerenza all'andamento crescente del FSN sulla base del quale calcolare la quota che costituisce il tetto da rispettare. Tuttavia, per il biennio 2015-2016 la previsione è di un aumento ulteriore dello scostamento fino a 1,2 miliardi di € nel 2016. Occorre tuttavia ricordare che queste previsioni sono state effettuate prima dei tagli sul fondo SSN decisi a valere sul 2015²⁹, dunque è realistico immaginare che lo sfondamento sarà superiore rispetto ai numeri raffigurati (come vedremo nel capitolo successivo, le aziende del nostro campione lo stimano per il 2015 pari a 1,36 miliardi di €). Per avere una visione complessiva dell'andamento della spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera,

dei rispettivi tetti di spesa, degli scostamenti e delle previsioni per il biennio 2015-2016 si osservi la tabella 4.1. La tavola di sintesi mostra l'andamento della spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera, in milioni di €, dei rispettivi tetti di spesa da rispettare, in milioni di € e calcolati come percentuale del FSN attribuito di anno in anno, e i rispettivi scostamenti assoluti dal tetto.

Le proiezioni per gli anni 2015 e 2016, presentate in occasione del "Convegno Nazionale SIFEIT - Innovazione e sostenibilità delle politiche farmaceutiche: quale futuro?", sono costruite sulla base dell'ipotesi che i tetti della spesa territoriale e ospedaliera non si compensino; che il trend di spesa sia in linea con il recente passato (e non subisca tagli, che nell'accordo approvato in Conferenza-Regioni lo scorso 2 luglio, sono pari a 2,35 miliardi, che potrebbero ulteriormente lievitare con i provvedimenti di riduzione della spesa farmaceutica che dovrebbero avvenire nel secondo semestre) e, infine, che la quota di finanziamento per la spesa farmaceutica e ospedaliera non si modifichi. Secondo queste previsioni, nel biennio 2015-2016, la spesa farmaceutica territoriale non dovrebbe registrare sfioramento del tetto di spesa (che invece

28 Si veda la Tabella 10 del documento AIFA, Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Regionale, Gennaio-Dicembre 2014, Aggiornamento Consuntivo, Aprile 2015

29 Come già ricordato nel capitolo 5, l'intesa approvata dalla Conferenza Stato-Regioni lo scorso 2 luglio mette a bilancio un aumento automatico del pay back pari a 308 milioni di euro a partire dal 2015 e per ciascuno dei due anni successivi. Gran parte della cifra si riferisce al ripiano derivante dallo sfondamento del tetto sulla spesa farmaceutica ospedaliera.

Tabella 4.1 Spesa farmaceutica territoriale e ospedaliera (tetto, sfondamento del tetto e FSN), milioni di €

Fonte: Elaborazioni I-Com su dati OsMed-AIFA, proiezioni 2015 e 2016 (AIFA, 2014)

	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014*	2015**	2016**
spesa farmaceutica territoriale								spesa farmaceutica territoriale	
tetto spesa territoriale	14.009	13.964	13.965	4.133	14.039	12.078	12.401	12.644	13.028
% FSN	14,00%	13,60%	13,30%	13,30%	13,10%	11,35%	11,35%	11,35%	11,35%
spesa farmaceutica territoriale	13.458	13.674	13.831	13.836	13.026	12.107	12.216	12.337	12.584
sfondamento del tetto	no	no	no	no	no	29,0	no	no	no
spesa farmaceutica ospedaliera								spesa farmaceutica ospedaliera	
tetto spesa ospedaliera	2.402	2.464	2.520	2.550	2.572	3.725	3.824	3.899	4.017
% FSN	2,40%	2,40%	2,40%	2,40%	2,40%	3,50%	3,50%	3,50%	3,50%
spesa farmaceutica ospedaliera	5.288	5.288	5.288	4.980	5.171	4.462	4.874	5.040	5.292
sfondamento del tetto	2.886	2.824	2.768	2.430	2.599	737	1.050	1.141	1.275
spesa farmaceutica ospedaliera								spesa farmaceutica ospedaliera	
spesa territoriale + ospedaliera	18.746	18.962	19.119	18.816	18.196	16.626	17.090	17.377	17.876
FSN								FSN	
FSN	100.064	102.675	105.003	106.265	107.165	106.412	109.268	112.062	115.444

*dati preliminari. **proiezioni AIFA

secondo la media delle aziende del nostro campione si prevede pari a circa 60 milioni di € nel 2015, proprio in considerazione degli effetti automatici dei tagli in arrivo). La spesa farmaceutica ospedaliera dovrebbe, invece, registrare uno sfondamento del tetto di poco più di 1,1 miliardi di € nel 2015 (contro una previsione più recente delle aziende del nostro campione superiore di circa 200 milioni di €, in linea con l'impatto dei tagli previsti nella manovra sulla sanità sulla quale Governo e Regioni hanno trovato l'intesa) e di circa 1,3 miliardi nel 2016. I dati del primo bimestre 2015, tratti dal Monitoraggio della spesa farmaceutica dell'AIFA per il primo bimestre del 2015, confermano il rispetto del tetto di spesa da parte della farmaceutica territoriale e indicano una spesa farmaceutica ospedaliera di 746,6 milioni di €, pari al 5,03% del FSN con uno scostamento dal tetto pari a circa 326 milioni di €. Se quella percentuale di scostamento dovesse essere confermata nei restanti dieci mesi dell'anno, si arriverebbe addirittura ad uno scostamento dal tetto di circa 1,8 miliardi di € (ma naturalmente questo tipo di estrapolazioni devono essere prese con beneficio d'inventario).

4.2.2. Focus su farmaci innovativi e farmaci orfani

Come già ricordato, all'interno delle risorse complessivamente destinate al finanziamento della spesa farmaceutica da parte del SSN, è prevista la costituzione di un fondo medicinali innovativi. Il fondo per farmaci innovativi costituisce una quota del tetto di spesa previsto a livello nazionale. La spesa per farmaci innovativi può, o meno, registrare uno scostamento rispetto al tetto costituito dal fondo destinato al suo finanziamento, indipendentemente dal fatto che si verifichi o meno uno scostamento della spesa farmaceutica effettiva dal tetto di spesa a livello nazionale. Il fondo per farmaci innovativi è previsto per la spesa territoriale a partire dal 2008 sulla base della L. n. 222/2007 e ss.mm.ii mentre per la spesa ospedaliera dal 2013 sulla base della L. n. 135/2012 e ss.mm.ii.

Relativamente alla spesa farmaceutica territoriale, il fondo per farmaci innovativi si è drasticamente ridotto dal 2008 al 2009, passando da 191 a 33 milioni di €, per poi aumentare nel 2011 (98 milioni di €) e nuovamente ridursi nel biennio 2012-2013, arrivando al

Tabella 4.2 Spesa farmaceutica territoriale e ospedaliera (fondo medicinali innovativi e sfondamento del tetto), milioni di €

Fonte: Elaborazioni I-Com su dati OsMed -AIFA

	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014*
Spesa territoriale							
FSN	100.064	102.675	105.003	106.265	107.165	106.412	109.268
- Fondo medicinali innovativi	191	33	34	98	21	19	109,1
- Sfondamento innovativi	no	no	no	no	no	45	no
- Ripiano dello sfondamento	no	no	no	no	no	29	
Spesa Ospedaliera							
FSN	100.064	102.675	105.003	106.265	107.165	106.412	109.268
- Fondo medicinali innovativi	-	-	-	-	-	153,2	107,8
- Sfondamento innovativi	-	-	-	-	-	no	no
- Ripiano dello sfondamento	-	-	-	-	-	no	no

*dati preliminari da determinazione budget AIFA 2014

suo livello minimo. Secondo i dati preliminare dell'AIFA, nel 2014 il fondo per i farmaci innovativi dovrebbe tornare verso il livello del 2008, raggiungendo 109 milioni di €. Nel caso della spesa farmaceutica ospedaliera, invece, il fondo per i farmaci innovativi è maggiore nel 2013 che nel 2014. Nonostante in questi due anni la spesa farmaceutica ospedaliera abbia superato il tetto di spesa previsto, al suo interno la spesa per farmaci innovativi sembra avere invece rispettato il limite del fondo stanziato per il suo finanziamento (tabella 4.2)³⁰.

Il trend di spesa per i farmaci orfani, che prevedono un meccanismo di ripiano a carico dell'intera industria del farmaco, presenta un andamento in crescita costante nel periodo 2013-2016 (Tabella 4.3 e Figura

4.9). Anche in questo caso, lo sfioramento è ripianato dalle aziende in proporzione al fatturato dei farmaci in-patent non innovativi e non orfani. Per i farmaci orfani, dunque, non è stato ancora istituito alcun fondo ad hoc. Di conseguenza, le società con market share più alte di farmaci in-patent (non innovativi e non orfani) contribuiscono maggiormente al ripiano per questi farmaci. Di seguito si evidenzia qual è l'impatto del crescente fatturato dei farmaci orfani sul ripiano a carico delle aziende con farmaci in-patent.

Tabella 4.3 Impatto atteso farmaci orfani, milioni di €

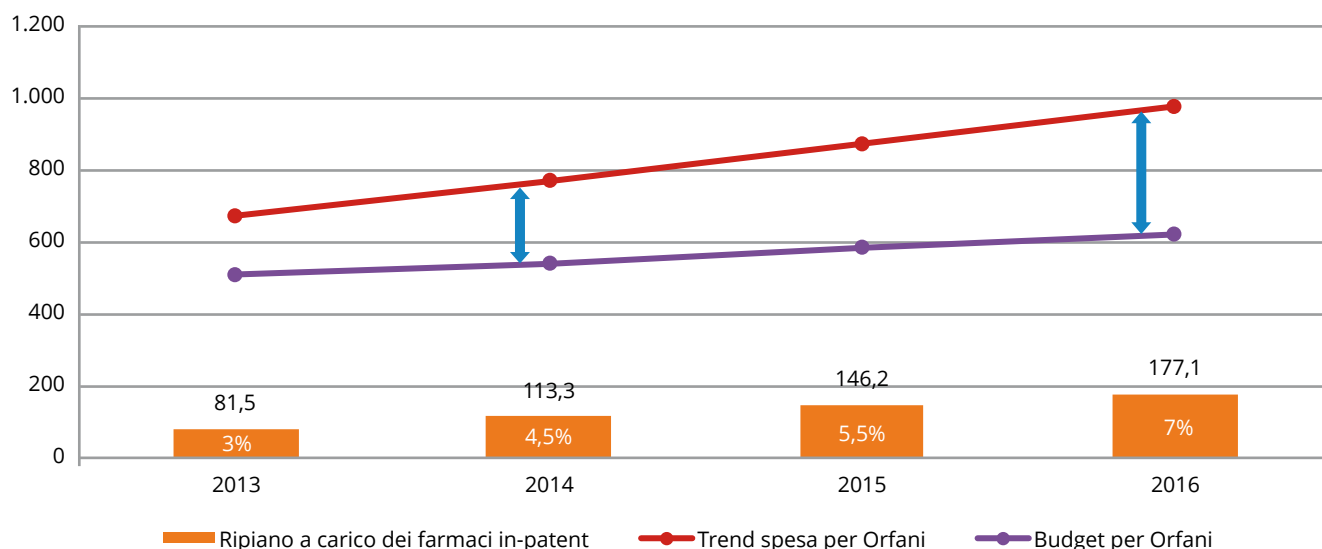
Fonte: Elaborazioni I-Com su dati IMS

Anno	Trend spesa per Orfani	Budget per Orfani	Ripiano a carico dei farmaci in-patent		Ipotesi ed Assunzioni
			Valore assoluto	Valore percentuale	
2013	672	509	81,5	3,0%	Determina Ripiano 2013
2014	766	540	113,3	4,5%	Metodologia AIFA
2015	873	581	146,2	5,5%	FSN 2015: 109 MM, Ripiano 2014: 500 MM
2016	978	624	177,1	7,0%	FSN 2016: 112 MM, Ripiano 2015: 720 MM

30 Ricordiamo che il dato 2014 è ancora preliminare

Figura 4.9 Trend impatto farmaci orfani su ripiano budget farmaci H in-patient, milioni di €

Fonte: Elaborazioni I-Com su dati IMS



4.3. L'IMPATTO DEL PAY BACK SUI BILANCI DELLE AZIENDE FARMACEUTICHE: ANALISI MACROECONOMICA PER GLI ANNI 2013 E 2014

Tenendo a mente la dinamica delle grandezze sin qui descritte, si procede ora ad identificare il carico sui bilanci aziendali dell'onere del ripiano nel 2013 e nel 2014, sia in aggregato che a livello regionale, nel caso in cui si verifichi uno scostamento della spesa farmaceutica effettiva dal tetto di spesa previsto.

4.3.1. L'impatto del pay back sui bilanci delle aziende farmaceutiche: la spesa farmaceutica territoriale

Nel caso della spesa farmaceutica territoriale, l'onere del ripiano dell'eventuale sfioramento del tetto dell'11,35% del FSN è integralmente a carico della filiera distributiva (grossisti, farmacisti e titolari di AIC) ed è calcolato in misura proporzionale alle quote di spettanza di ciascun attore della filiera sul prezzo dei medicinali erogati secondo la disciplina convenzionale. Nel 2013 la spesa territoriale è stata pari a 12,107 miliardi di €, al netto delle quote versate dalle aziende farmaceutiche a beneficio delle

Regioni, registrando a consuntivo uno scostamento rispetto al tetto pari a 29,275 milioni di €. Di questo scostamento l'onere del ripiano ha pesato sui bilanci dei titolari di AIC per 23,121 milioni di €, mentre a grossisti e farmacisti è spettato procedere al ripiano dei restanti 5,378 milioni di €, non tramite il meccanismo del pay back, e cioè con versamenti a diretto beneficio delle Regioni, bensì attraverso un incremento dello sconto sulle vendite nei sei mesi

Figura 4.10 Scostamento dal tetto della spesa territoriale (11,35%) e ripiano a carico dei titolari di AIC, anni 2013 e 2014 (milioni di €)

Fonte: AIFA

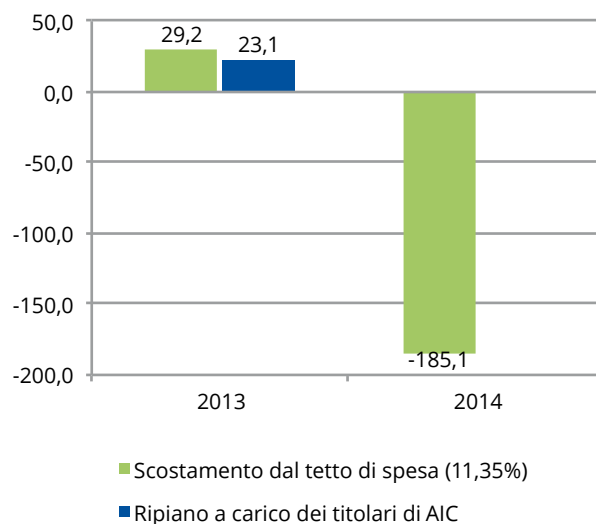


Tabella 4.4 Spesa territoriale e pay back a carico delle aziende farmaceutiche 2013-2014, €

Fonte: AIFA

Spesa territoriale 2013, pay back a carico delle aziende farmaceutiche			Spesa territoriale 2014, pay back a carico delle aziende farmaceutiche		
Regione	Scostamento dal tetto di spesa (11,35%)	Importo totale versamenti a carico dei titolari AIC	Regione	Scostamento dal tetto di spesa (11,35%)	Importo totale versamenti a carico dei titolari AIC
SARDEGNA	71.220.392	1.714.176	SARDEGNA	79.206.174	0
SICILIA	141.566.143	4.474.994	PUGLIA	119.217.445	0
PUGLIA	101.690.977	3.504.672	CALABRIA	53.396.024	0
CALABRIA	46.964.267	1.685.782	LAZIO	114.546.391	0
LAZIO	129.328.711	4.776.406	CAMPANIA	103.326.053	0
CAMPANIA	127.005.957	4.766.266	ABRUZZO	17.739.771	0
ABRUZZO	6.984.415	933.735	SICILIA	44.175.462	0
MARCHE	3.239.795	1.052.541	MARCHE	1.321.794	0
MOLISE	636.383	213.325	MOLISE	118.275	0
BASILICATA	-466.296	0	BASILICATA	-1.777.005	0
LIGURIA	-8.383.021	0	FRIULI V.G.	-13.359.204	0
UMBRIA	-4.833.868	0	TOSCANA	-42.120.536	0
TOSCANA	-30.688.469	0	LIGURIA	-20.995.576	0
FRIULI V.G.	-14.810.558	0	UMBRIA	-11.786.021	0
PIEMONTE	-70.053.800	0	PIEMONTE	-70.534.140	0
LOMBARDIA	-171.450.104	0	LOMBARDIA	-221.178.018	0
V. AOSTA	-2.323.206	0	V. AOSTA	-3.379.758	0
VENETO	-122.468.222	0	VENETO	-143.296.948	0
E. ROMAGNA	-125.400.808	0	E. ROMAGNA	-139.513.950	0
TRENTO	-20.783.892	0	TRENTO	-21.245.208	0
BOLZANO	-27.799.441	0	BOLZANO	-29.001.942	0
ITALIA	29.175.355	23.121.897	ITALIA	-185.140.917	0

successivi alla data di efficacia del provvedimento di ripiano stesso. Nel 2014, la spesa territoriale ha invece rispettato il tetto di spesa, lo scostamento è quindi negativo e nessun onere del ripiano graverà sulla filiera distributiva, in attesa dei dati a consuntivo di fonte AIFA (figura 4.10).

La ripartizione del ripiano a carico delle aziende farmaceutiche, avviene a beneficio delle sole Regioni nelle quali si è registrato uno scostamento dal tetto di spesa regionale previsto. Le Regioni che nel 2013 hanno presentato uno scostamento rispetto al tetto di spesa previsto sono Sardegna, Sicilia, Puglia, Calabria, Lazio, Campania, Abruzzo, Marche e Molise. Per quanto riguarda il ripiano a carico dei titolari di AIC l'importo di maggiore rilevanza è stato versato a beneficio della Regione Lazio (4,8 milioni di €), seguita

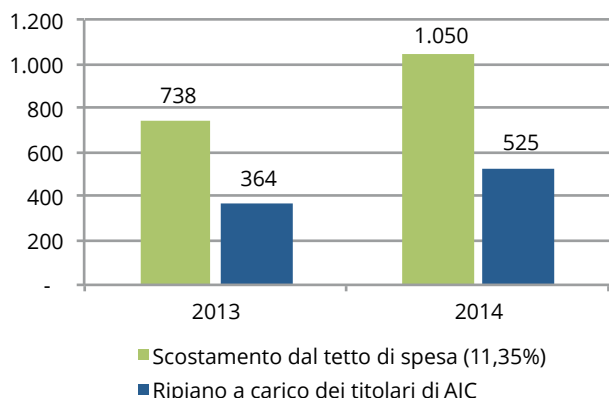
dalla Campania (4,7 milioni di €) e dalla Sicilia (4,4 milioni di €) (Tabella 4.4).

4.3.2. L'impatto del pay back sui bilanci delle aziende farmaceutiche: la spesa farmaceutica ospedaliera

Nel caso della spesa farmaceutica ospedaliera, l'onere del ripiano dell'eventuale sfioramento del tetto del 3,5% del FSN è ripartito per il 50% a carico dei titolari di AIC e per il 50% a carico delle Regioni. Nel 2013 la spesa farmaceutica ospedaliera è stata pari a 4,464 miliardi di €, al netto delle quote versate dalle aziende farmaceutiche a beneficio delle Regioni, registrando a consuntivo uno scostamento pari a 737 milioni di

Figura 4.11 Scostamento dal tetto della spesa ospedaliera (3,5%) e ripiano a carico dei titolari di AIC, anni 2013 e 2014 (milioni di €)

Fonte: Elaborazioni I-Com su dati AIFA



€ rispetto al tetto del 3,5% del FSN. L'onere del ripiano di questo scostamento ha pesato sui bilanci dei titolari di AIC per 363,9 milioni di €, pari al 50% dello scostamento assoluto dal tetto calcolato al netto di alcune correzioni³¹. Secondo la versione preliminare della Relazione sul monitoraggio della spesa farmaceutica regionale a cura dell'AIFA, nel 2014, la spesa farmaceutica ospedaliera è stata pari a 4,874 miliardi di €. Si stima quindi uno scostamento rispetto al tetto del 3,5% del FSN pari a 1,049 miliardi di €. L'onere del ripiano di questo scostamento dovrebbe gravare sui titolari di AIC per circa 524,8 milioni di €, al netto di eventuali correzioni che potranno essere apportate solo a consuntivo, e che non dovrebbero comunque variare di molto la stima qui presentata (figura 4.11).

Tabella 4.5 Spesa ospedaliera e pay back a carico delle aziende farmaceutiche 2013-2014, €

Fonte: AIFA

Spesa ospedaliera 2013, pay back a carico delle aziende farmaceutiche			Spesa ospedaliera 2014, pay back a carico delle aziende farmaceutiche		
Regione	Scostamento dal tetto di spesa (3,5%)	Importo totale versamenti a carico dei titolari AIC	Regione	Scostamento dal tetto di spesa (3,5%)	Importo totale versamenti a carico dei titolari AIC
TOSCANA	112.270.855	50.384.739	TOSCANA	130.794.422	65.397.211
FRIULI V.G.	34.951.552	16.688.951	PUGLIA	136.344.733	68.172.367
PUGLIA	112.128.979	53.007.289	SARDEGNA	47.306.257	23.653.129
SARDEGNA	38.290.303	19.145.152	FRIULI	31.143.083	15.571.542
UMBRIA	18.888.734	9.444.367	UMBRIA	33.413.897	16.706.949
PIEMONTE	90.371.682	45.185.841	ABRUZZO	22.710.839	11.355.420
E. ROMAGNA	85.131.657	42.565.829	MARCHE	38.133.548	19.066.774
ABRUZZO	24.788.059	12.394.030	E. ROMAGNA	100.103.693	50.051.847
BOLZANO	7.537.187	3.768.594	BOLZANO	10.703.835	5.351.918
LIGURIA	25.896.525	12.948.263	PIEMONTE	89.801.975	44.900.988
LAZIO	58.757.548	29.378.774	LIGURIA	33.336.325	16.668.163
MARCHE	14.177.333	7.088.667	BASILICATA	9.846.646	4.923.323
BASILICATA	4.788.014	2.394.007	LAZIO	79.155.858	39.577.929
VENETO	35.368.308	17.684.154	CAMPANIA	70.652.600	35.326.300
MOLISE	2.196.097	1.098.049	VENETO	60.180.961	30.090.481
LOMBARDIA	56.810.779	28.405.390	CALABRIA	23.191.196	11.595.598
CALABRIA	8.077.957	4.038.979	MOLISE	3.516.169	1.758.085
CAMPANIA	16.599.061	8.299.531	LOMBARDIA	87.931.434	43.965.717
SICILIA	-7.034.835	-	SICILIA	40.445.934	20.222.967
TRENTO	-1.003.321	-	TRENTO	1.179.100	589.550
V. AOSTA	-1.084.559	-	V. AOSTA	-93.631	-
ITALIA	737.907.913	363.920.601	ITALIA	1.049.798.875	524.899.438

Anche in questo caso il 50% del ripiano a carico delle aziende farmaceutiche, avviene a beneficio delle sole Regioni nelle quali si è registrato uno scostamento dal tetto di spesa regionale previsto. Il ripiano è ripartito in proporzione alla quota del riparto del FSN, al netto delle quote relative alla mobilità interregionale³². Nel 2013 tutte le Regioni italiane hanno registrato uno scostamento rispetto al tetto di spesa previsto, ad eccezione di Sicilia, Provincia autonoma di Trento e Valle d'Aosta. Per quanto riguarda il ripiano a carico dei titolari di AIC l'importo di maggiore rilevanza è stato versato a beneficio della

Regione Puglia (53 milioni di €), seguita dalla Toscana (50 milioni di €) e dal Piemonte (45 milioni di €). Secondo la versione preliminare della Relazione sul monitoraggio della spesa farmaceutica regionale a cura dell'AIFA, nel 2014, tutte le Regioni italiane ad eccezione della sola Valle d'Aosta hanno registrato uno scostamento rispetto al tetto di spesa previsto. Si stima che l'importo di maggiore rilevanza a carico dei titolari di AIC avverrà a beneficio della Regione Toscana (65,3 milioni di €), seguita dalla Puglia (68,2 milioni di €) e dall'Emilia Romagna (50 milioni di €) (Tabella 4.5).

31 L'onere del ripiano al 50% dello scostamento assoluto dal tetto è calcolato al netto dei titolari di AIC con avanzo di pay back rispetto alla spesa 2013 (5.032.101) e del valore mancati bonifici per importi inferiori a 10 Euro (1.255), disponibili a consuntivo.

32 In proposito l'AIFA ha provveduto a chiedere al Ministero della Salute ed al Ministero dell'Economia e delle Finanze un chiarimento esplicito circa le modalità con cui dare applicazione a quanto disposto dall'art. 15, comma 8, lettera g, Legge 7 agosto 2012, n. 135 e ss.mm.ii. nell'ambito della metodologia di ripiano. Tali aspetti verranno definitivamente espressi nell'ambito del provvedimento di ripiano 2014.

CAPITOLO 5

Analisi micro di impatto del pay back sul comparto farmaceutico

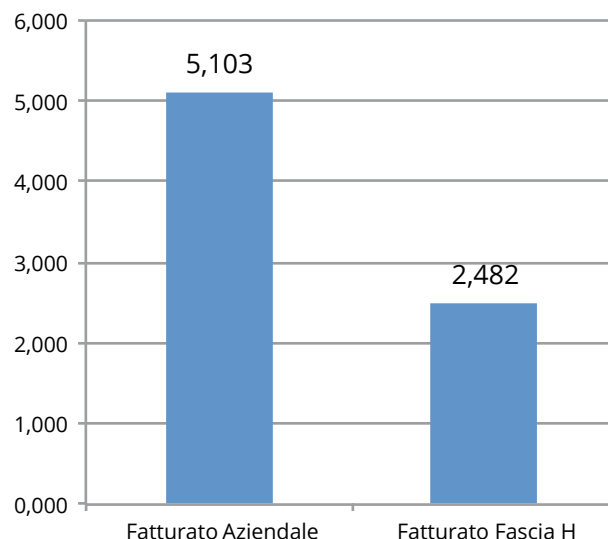
L'intento di questo capitolo è mostrare come il meccanismo del pay back, questionabile sotto diversi profili macro (a cominciare dalla palese inadeguatezza dei tetti sulla spesa), abbia conseguenze sproporzionate su alcune aziende, cioè quelle con un portafoglio di prodotti di fascia H in-patent lanciati di recente. A tale scopo, è stata condotta un'analisi su un campione di 8 aziende (AbbVie, Amgen, BMS, Eli Lilly, Janssen, MSD, Pfizer e Roche), tutte imprese fortemente impegnate a livello globale nella R&S e che in Italia sono attive sia nella ricerca che nella sperimentazione clinica (8 su 8) che nella produzione (7 su 8).

5.1. UNA DESCRIZIONE DEL CAMPIONE

Nel 2014, le otto aziende campione hanno realizzato complessivamente un fatturato aziendale pari a poco più di 5 miliardi di €; il fatturato riguardante le vendite ospedaliere è, invece, di poco meno di 2,5 miliardi di € (figura 5.1). Dato che ci attesta l'assoluta significatività del nostro campione, che nelle 8 aziende di cui è composto vale circa la metà dell'intero mercato farmaceutico ospedaliero.

Figura 5.1 Fatturato aziendale e fatturato fascia H (miliardi di €) – Anno 2014

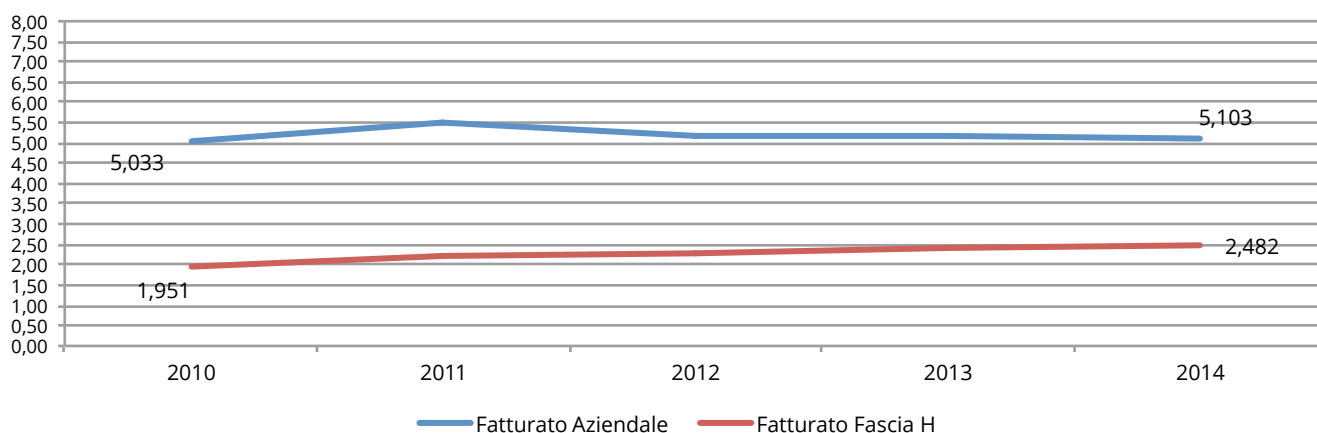
Fonte: Elaborazioni I-Com su dati aziendali



La figura 5.2 offre un'immagine dell'evoluzione del fatturato complessivo aziendale e del fatturato derivante dalle vendite ospedaliere nel quinquennio 2010-2014, denotando un trend pressoché costante del primo (con un incremento dell'1,38%) e un aumento decisamente più sostenuto del secondo (+6,76%).

Figura 5.2 Evoluzione fatturato (miliardi di €)

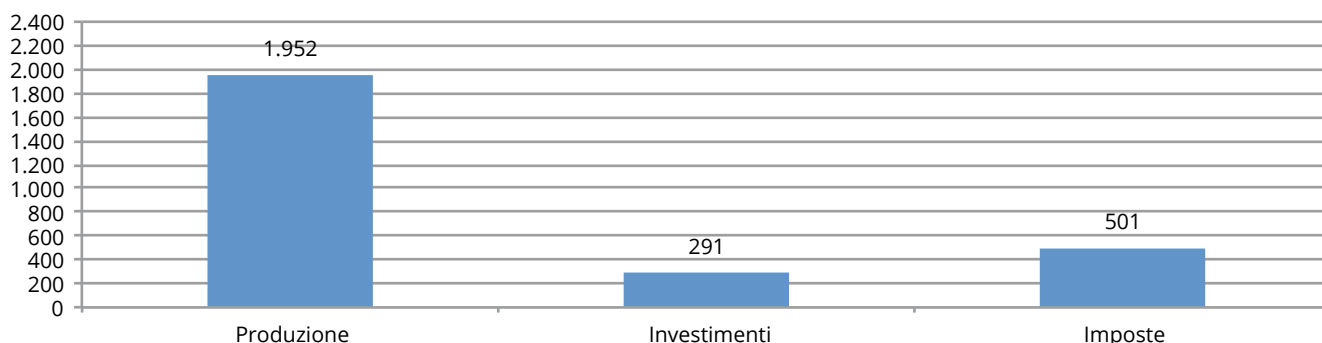
Fonte: Elaborazioni I-Com su dati aziendali



Var.%	Fatturato Aziendale	Fascia H
2011/2010	8,87	14,87
2012/2011	-5,76	0,78
2013/2012	0,26	6,00
2014/2013	-1,46	3,68
2014/2010	1,38	6,76

Figura 5.3 Produzione, investimenti totali e imposte (milioni di €) – Anno 2014

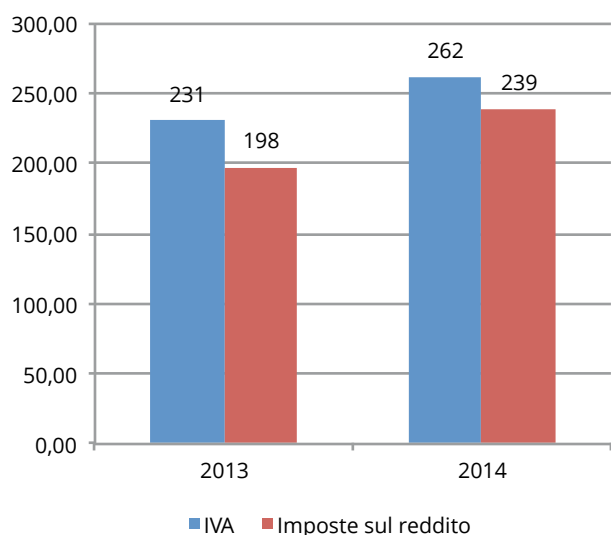
Fonte: Elaborazioni I-Com su dati aziendali



In relazione alla produzione, nel 2014 il valore complessivamente prodotto da sette aziende (sulle otto facenti parte del campione) è stato pari a quasi 2 miliardi di euro, in aumento di poco più dell'1% sull'anno precedente. La somma degli investimenti in R&S e degli investimenti produttivi è stato pari a 291 milioni di €, cifra che equivale al 14,9% del valore della produzione, quasi il doppio rispetto all'8,7% della media dell'industria farmaceutica in Italia (dati Farindustria, cfr. capitolo 1). Prendendo in considerazione IRES, IRAP e IVA, le imposte versate allo Stato italiano nel 2014 hanno raggiunto il mezzo miliardo di €, segnando un incremento del 16,8% sul 2013 (figura 5.3).

Figura 5.4 Imposte versate (milioni di €)

Fonte: Elaborazioni I-Com su dati aziendali



Nello specifico, nel 2014, il totale IVA versata è di circa 262 milioni di € contro i circa 231 milioni di € del 2013 (a fare la differenza soprattutto il fatto che nel 2013 ben 3 imprese vantassero crediti, contro una sola nel 2014). Sempre nel 2014, tra IRES e IRAP le 8 aziende del campione hanno staccato un assegno di circa 239 milioni di €, in aumento rispetto ai 198 milioni di € dell'anno precedente (figura 5.4).

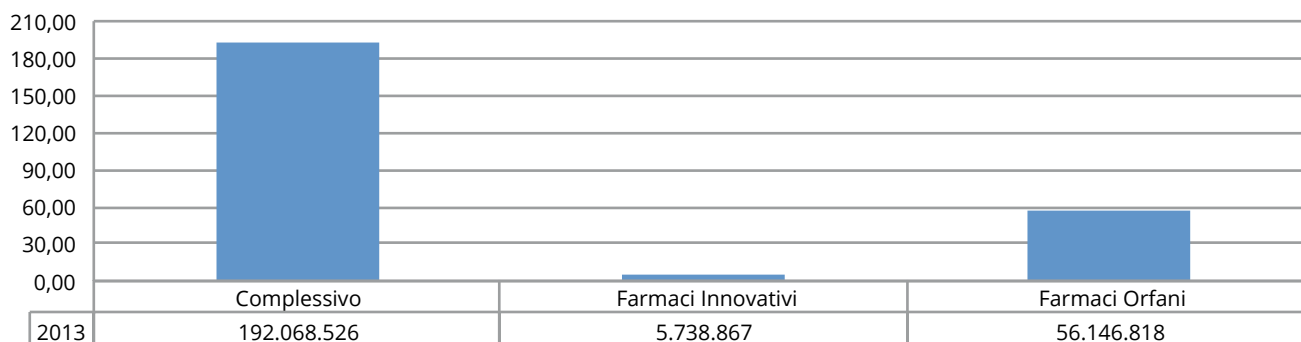
Il numero totale di dipendenti impiegati nelle otto aziende campione era nel 2014 vicino alle 10.000 unità (per l'esattezza, 9.496 unità). Sostanzialmente in linea con la media nazionale la percentuale di occupati donna (41,6%, rispetto al 25% dell'industria) e di laureati (53%, rispetto al 21% dell'industria).

5.2. IL VALORE DEL PAY BACK SULLA SPESA FARMACEUTICA OSPEDALIERA E IL SUO IMPATTO SULLE PERFORMANCE ECONOMICO-FINANZIARIE DELLE IMPRESE DEL CAMPIONE

Abbiamo chiesto alle 8 aziende del campione di comunicarci il pay back già assegnato dall'AIFA rispetto ai company budget 2013 e quello stimato per il 2014 e 2015 (in modo tale da dar conto del trend fino all'anno in corso). Naturalmente non ha senso spingersi più in là con le previsioni, date le molte variabili in gioco, anche se, sulla base di una pipeline di nuovi prodotti che sta registrando a livello internazionale valori record (nel 2014 la FDA statunitense ha approvato il maggior numero di nuovi prodotti degli ultimi decenni e molti

Figura 5.5 Pay back complessivo, per farmaci innovativi e per farmaci orfani (€) – Anno 2013

Fonte: Elaborazioni I-Com su dati aziendali



di questi farmaci promettono miglioramenti terapeutici del tutto significativi, in alcuni casi radicali), è difficile prevedere un trend della spesa farmaceutica ospedaliera che nei prossimi anni non sia in crescita³³.

A meno che l'Italia non voglia rimanere indietro nelle cure dei pazienti.

Nel 2013, per le aziende del campione il valore del pay back complessivo è di circa 192 milioni di €, mentre il pay back per i farmaci innovativi e per i farmaci orfani è rispettivamente di circa 6 milioni di € e 56 milioni di € (Figura 5.5).

Per quanto riguarda i valori di previsione del pay back relativi agli anni 2014 e 2015, essi sono costruiti da ogni singola azienda sulla base della stima dei valori di 5 parametri macro chiave: il FSN, il tetto di spesa territoriale, il tetto di spesa ospedaliera, lo sfondamento per i farmaci innovativi e quello per i farmaci orfani. Nelle Figure 5.6-5.10, riportiamo le medie relative a ciascuna assunzione.

5.2.1. Le stime delle aziende sulle variabili di sistema

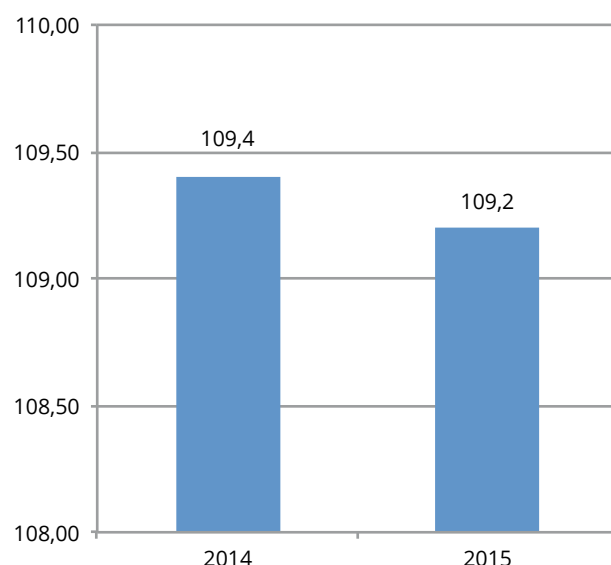
Rispetto al finanziamento del SSN (Figura 5.6), si registrano le stime più concordanti (qualche lieve scostamento riguarda il 2015, per il quale c'è ancora qualche incertezza sull'entità dei tagli che saranno realizzati da

qui a fine anno, di cui in ogni caso si tiene conto nelle indicazioni pervenute, ipotizzando in media che, ai tagli di 2,35 miliardi di euro confermati dall'accordo del 2 luglio scorso in sede di Conferenza Stato Regioni, si andranno ad aggiungere altri riguardanti la spesa farmaceutica).

Come già anticipato nel capitolo 4, le aziende del nostro campione assumono un ritorno per il 2015 di uno sfondamento, sia pure molto lieve (meno di un ventesimo

Figura 5.6 Assunzioni macro alla base delle stime relative al pay back aziendale 2014 e 2015 – Ammontare FSN (miliardi di €)

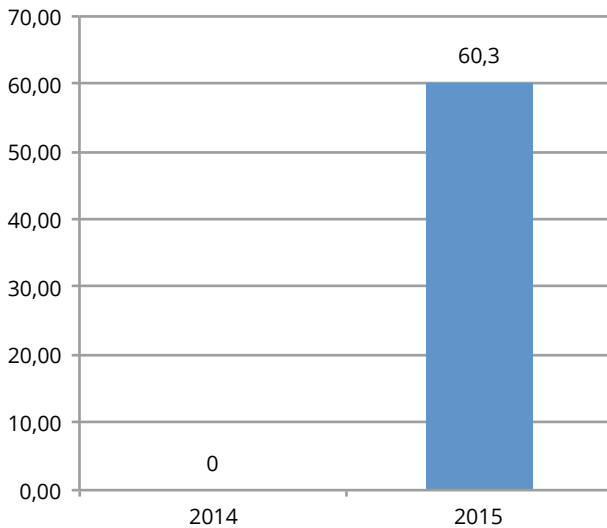
Fonte: Elaborazioni I-Com su dati aziendali



³³ Come d'altronde confermano i dati presentati nel capitolo 4, relativamente al periodo 2013-2016: nella Fig. 4.5, la spesa farmaceutica complessiva si prevede in aumento dai 16,6 miliardi di euro nel 2013 ai 17,9 miliardi di euro nel 2016 (dunque +10,0% nel quadriennio, con un incremento che tuttavia, secondo le previsioni, dovrebbe distribuirsi in maniera del tutto diversa tra territoriale (+4,1%) e ospedaliera (+17,8%)

Figura 5.7 Assunzioni macro alla base delle stime relative al pay back aziendale 2014 e 2015 – **Sfondo del tetto di spesa farmaceutica territoriale** (milioni di €)

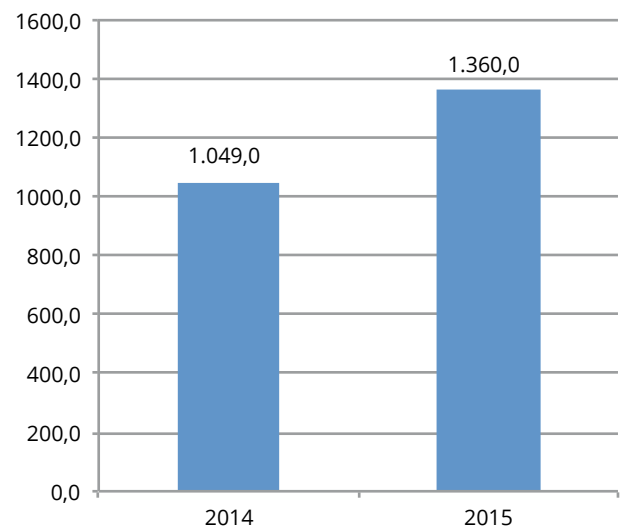
Fonte: Elaborazioni I-Com su dati aziendali



rispetto a quello previsto per l'ospedaliera), nella spesa territoriale, conseguenza automatica dell'abbassamento del tetto per effetto del taglio in atto al FSN (Figura 5.7). Ben altra dimensione assume la stima dello sfondamento sulla spesa ospedaliera (Figura 5.8), che, secondo le previsioni delle aziende, dovrebbe aumentare rispetto al 2013 del 42,33% nel 2014 e dell'84,3% nel 2015 (come abbiamo visto nel capitolo 4, si tratta purtroppo di stime piuttosto realistiche, aggiornando le previsioni di fonte AIFA con i tagli alla sanità che, a partire dall'anno in corso, abbasseranno automaticamente in valore assoluto i tetti per la spesa farmaceutica). Le aziende assumono anche uno sfondamento in crescita, rispetto al 2013 e nel passaggio dal 2014 al 2015, per i farmaci innovativi e i farmaci orfani (Figure 5.9 e 5.10), prevedendo dunque un contributo sempre maggiore da parte dei farmaci in-patent. La somma degli sfondamenti relativi ai farmaci innovativi e ai farmaci orfani contribuirebbe allo sfondamento complessivo per il 25,3% nel 2014 e addirittura per il 33,4% nel 2015. La stima relativa agli orfani, che equivarrebbe a un ripiano a carico dei farmaci in-patent rispettivamente di € 118,1 milioni nel 2014 e di € 160,8 milioni nel 2015, è sostanzialmente in linea (lievemente superiore, rispettivamente di € 4,8 milioni di euro e di € 14,6 milioni) a quella presentata nel capitolo 4. L'unico scostamento

Figura 5.8 Assunzioni macro alla base delle stime relative al pay back aziendale 2014 e 2015 – **Sfondo del tetto di spesa farmaceutica ospedaliera** (milioni di €)

Fonte: Elaborazioni I-Com su dati aziendali



significativo (anche se non farebbe troppa differenza in fin dei conti) è quello sullo sfondamento dei farmaci innovativi per il 2014, che nelle stime OsMed-AIFA non si verificherà mentre per le aziende sarà pari a € 28,9 milioni (dato in ogni caso che incide per meno del 3% sullo sfondamento complessivo del tetto di spesa ipotizzato dalle stesse imprese).

Figura 5.9 Assunzioni macro alla base delle stime relative al pay back aziendale 2014 e 2015 – **Sfondo per i farmaci innovativi** (milioni di €)

Fonte: Elaborazioni I-Com su dati aziendali

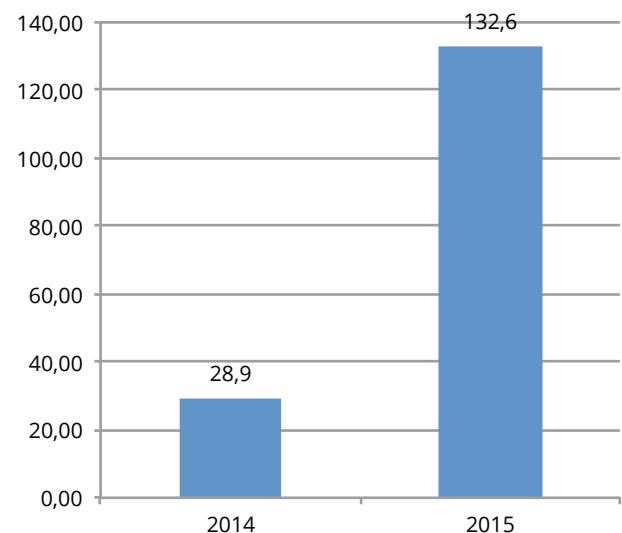
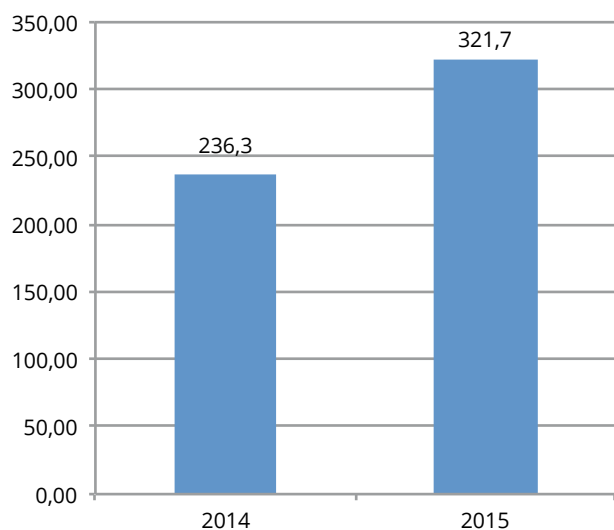


Figura 5.10 Assunzioni macro alla base delle stime relative al pay back aziendale 2014 e 2015 – **Sfondamento per i farmaci orfani** (milioni di €)

Fonte: Elaborazioni I-Com su dati aziendali



5.2.2. Le stime delle aziende relative agli impatti del pay back sui propri bilanci

Passando dalle assunzioni sulle variabili di sistema alle stime degli impatti sui propri conti, le 8 aziende del campione prevedono di doversi sobbarcare un pay back complessivo di € 280 milioni nel 2014 e di €

326 milioni nel 2015 (Figura 5.11.a). In termini assoluti, tali dati costituiscono un incremento rispettivamente di € 88 milioni e di € 134 milioni sul dato 2013 (l'unico già comunicato da AIFA). In termini relativi, implicano un incremento rispettivamente del 46% e del 70% rispetto al contributo di propria spettanza al ripiano 2013. Dunque si parla di incrementi che riflettono la previsione di uno sfondamento macro del tetto complessivo della spesa ospedaliera in fortissima crescita, dai quali si discostano per lieve eccesso nel 2014 e per un certo difetto nel 2015³⁴.

Da notare che l'incremento del pay back previsto è in parte il risultato di budget aziendali che non solo non tengono il passo dei trend di spesa ma che addirittura sono previsti in significativa riduzione tra 2014 e 2015 (-8,2%) (Figura 5.11.b). Un altro dei risultati paradossali dell'attuale sistema di governance della spesa, visto che proprio da queste aziende (e da poche altre) sono appena arrivati o stanno arrivando i nuovi farmaci approvati dalle Agenzie del Farmaco negli USA e in Europa che cambieranno radicalmente le possibilità di cura dei pazienti. Il fatto che il sistema basato sui budget aziendali sia costruito con una prospettiva backward-looking anziché forward-looking è una dimostrazione evidente dei suoi limiti.

Figura 5.11a Totale pay back (milioni di €)

Fonte: Elaborazioni I-Com su dati aziendali

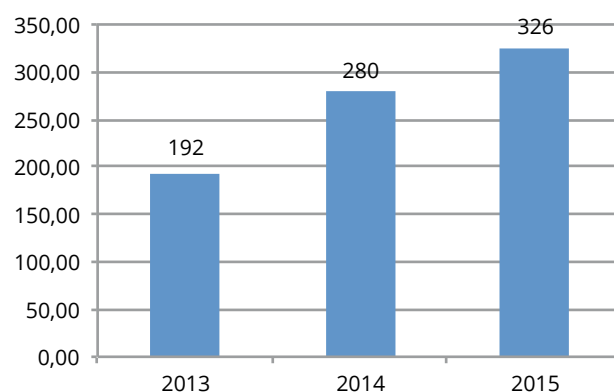
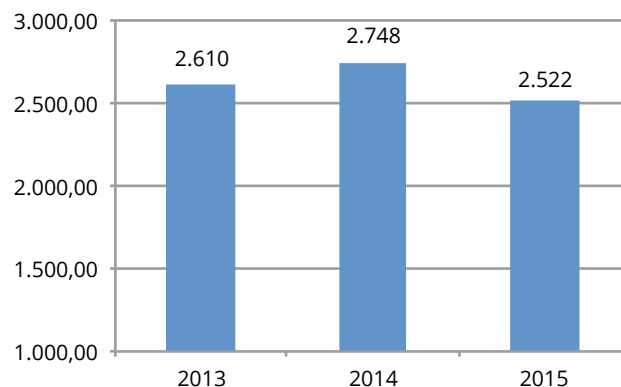


Figura 5.11b Totale budget aziendale (milioni di €)

Fonte: Elaborazioni I-Com su dati aziendali



Nota: 7 aziende hanno fornito la stima del budget aziendale per il 2015, per l'azienda che non lo ha fornito abbiamo stimato un budget analogo a quello fornito per il 2014

34 Occorre ricordare che, essendo la stima relativa a ciascuna posizione aziendale estremamente complessa, dipendendo sia da assunzioni macro che da condizioni micro, è possibile che nelle stime relative al 2015 non sia stata ancora pienamente incorporata la previsione in aumento dello scostamento tra spesa effettiva e tetto 3,5%

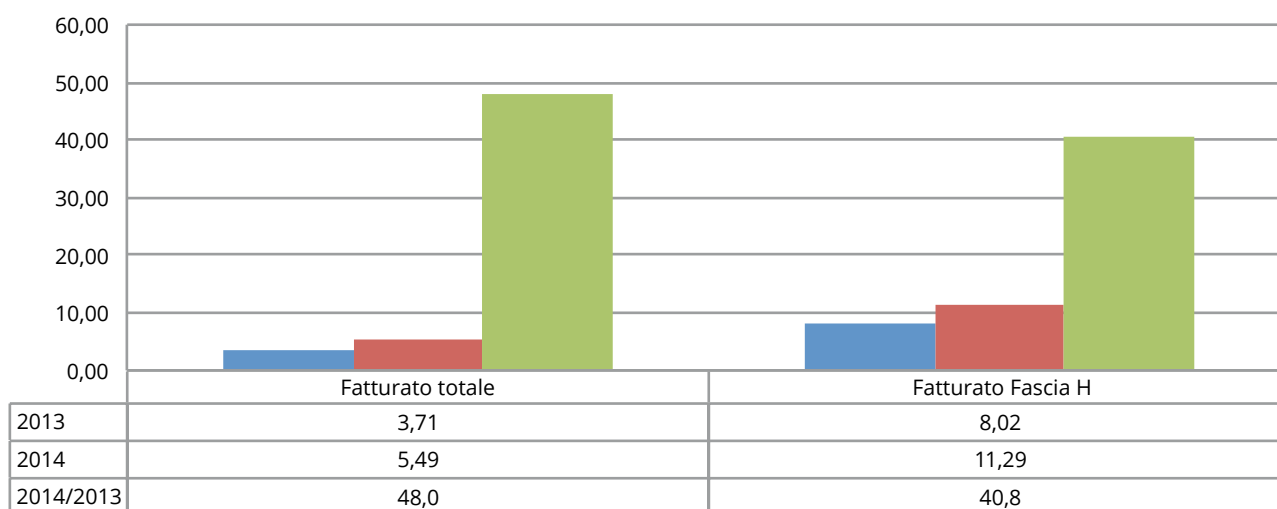
Tabella 5.1 Total pay back e sfondamento (in % sul budget aziendale)

Fonte: Elaborazioni I-Com su dati aziendali

	Pay back / budget aziendale	Sfondamento / budget aziendale
2013	7,35	14,70
2014	10,19	20,39
2015	12,92	25,84

Figura 5.12 Incidenza media del pay back sul fatturato complessivo aziendale e sul fatturato fascia H (%)

Fonte: Elaborazioni I-Com su dati aziendali



In effetti, rapportando il pay back e soprattutto lo sfondamento (di cui il ripiano a carico delle aziende costituisce la metà) ai budget aziendali, si nota una divergenza che secondo le aziende del campione potrebbe arrivare sui budget 2015 a poco più di un quarto (25,84%) (Tabella 5.1). È come dover indossare un vestito di diverse taglie inferiori alla propria. Le possibilità sono soltanto tre: si sfascia il vestito, si dimagrisce significativamente (il che non avviene dal giorno alla notte e per una società farmaceutica significherebbe soprattutto non lanciare o ritardare

il lancio su alcuni mercati di alcuni prodotti) oppure, più realisticamente, si prova a cambiare il vestito. Se rapportiamo il pay back assegnato alle aziende del campione al loro fatturato totale, osserviamo percentuali pari al 3,71% nel 2013 e al 5,49% nel 2014 (dunque con un aumento dell'incidenza del 48%). Se si considera solo il fatturato di fascia H, il pay back pesa per l'8% nel 2013 e per l'11,3% nel 2014 (con un +40,8% sul 2013) (Figura 5.12).

Se il rapporto tra pay back e fatturato viene fatto sulle variazioni (variazione del pay back/variazione del

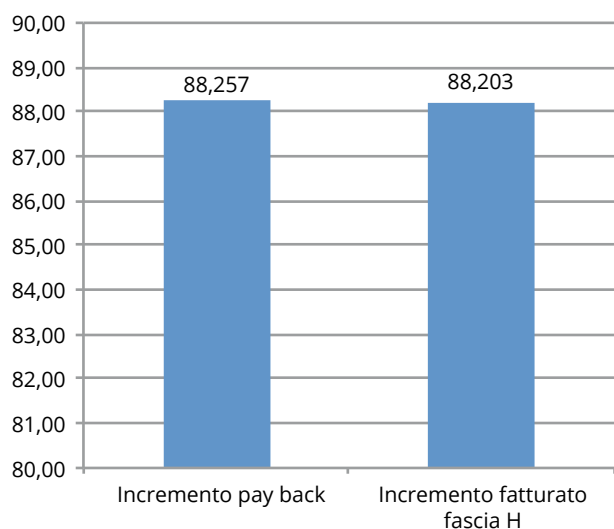
Tabella 5.2 Incidenza del pay back sull'incremento del fatturato fascia H (milioni di €)

Fonte: Elaborazioni I-Com su dati aziendali

	2013	2014	Var. assoluta 2014/2013
Incremento pay back	192,068	280,325	88,257
Incremento fatturato fascia H	2.394,397	2.482,601	88,203
		$\Delta(2014-2013)$ Pay back/ $\Delta(2014-2013)$ Fatturato Fascia H	100%

Figura 5.13 Confronto incremento pay back con incremento fatturato fascia H (Δ 2014-2013) – milioni di €

Fonte: Elaborazioni I-Com su dati aziendali



fatturato di fascia H), si può notare come il pay back compensi totalmente nel 2014 la crescita di mercato delle aziende, vanificandone le possibilità di sviluppo (Tabella 5.2).

Nel 2014 rispetto al 2013, l'incremento previsto del pay back è infatti addirittura (anche se di poco) superiore rispetto all'incremento del fatturato di fascia H (Figura 5.13).

Se invece paragoniamo il pay back alle principali

imposte che gravano sulle stesse imprese, ci rendiamo conto come ci troviamo di fronte a un'imposizione di natura non fiscale (o sarebbe forse meglio definirla parafiscale) già dall'inizio del tutto comparabile per rilevanza alle imposte più rilevanti (IVA e imposte sul reddito, date dalla somma di IRES e IRAP). Rispetto alle imposte vere e proprie, il pay back nell'attuale configurazione ha tuttavia un andamento crescente più significativo che già nel 2014 lo rende più elevato sia rispetto all'IVA sia rispetto alla somma di IRES e IRAP, pur considerando gli aumenti registrati anche per le imposte nel confronto con l'anno precedente (Figura 5.14).

Guardando al peso percentuale del pay back sulle due tipologie di imposta, il 2014 rappresenta dunque l'anno in cui si supera la soglia del 100%. Il pay back relativo al budget 2014 equivale infatti al 107% dell'IVA versata con riferimento allo stesso esercizio e arriva addirittura al 117% delle imposte sul reddito dovute per quell'anno. In altre parole, i dati ci dicono che il pay back rappresenta già oggi più di un raddoppio delle imposte sul reddito pagate dalle imprese (figura 5.15).

Pensando alle polemiche durissime, a colpi di ricorsi da parte dei soggetti interessati, che hanno accompagnato l'istituzione della Robin Tax, che rappresentava un'addizionale IRES del 6,5% sulle imprese energetiche e che è stata dichiarata incostituzionale

Figura 5.14 Pay back, IVA e Imposte sul reddito (milioni di €)

Fonte: Elaborazioni I-Com su dati aziendali

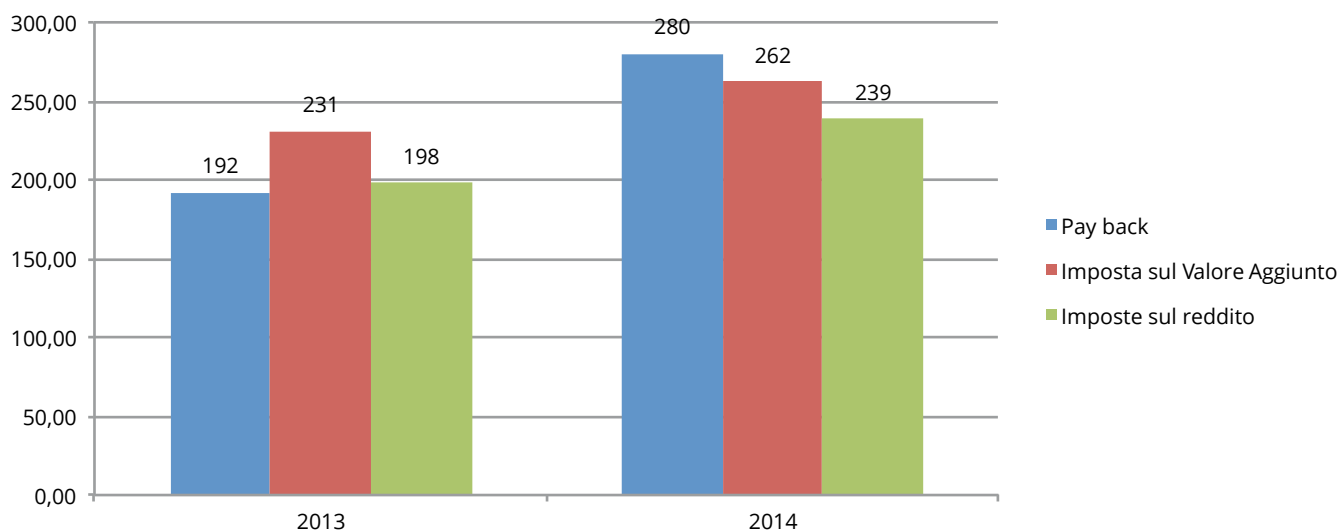
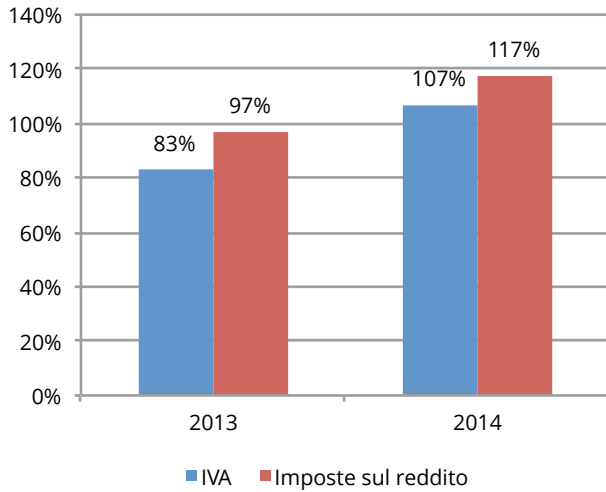


Figura 5.15 Incidenza del pay back sulle imposte

Fonte: Elaborazioni I-Com su dati aziendali



all'inizio dell'anno con una sentenza della Consulta che ha lasciato il segno, è come se stessi parlando di una combinazione di un'addizionale IRES del 32% (l'aliquota ordinaria è del 27,5%) e di un'addizionale IRAP del 4,6% (contro un'aliquota in vigore fino all'anno scorso del 3,9%). Una sorta di Leviatano fiscale (o parafiscale) del tutto inconcepibile in qualsiasi altro settore o Paese.

CAPITOLO 6

**Sulla (il)legittimità
amministrativa,
comunitaria e
costituzionale
del pay back**

6.1. INTRODUZIONE

Come ampiamente evidenziato nei paragrafi precedenti, l'art. 15 del D.L. 95/2012, convertito con L. n. 135/2012, ha fissato al 3,5% il tetto di spesa farmaceutica ospedaliera nazionale, introducendo nel nostro ordinamento un meccanismo di attribuzione alle aziende farmaceutiche di un budget ospedaliero a cui è correlato l'obbligo di ripiano, in caso di eventuale superamento del suddetto tetto di spesa, di una quota pari al 50% (il restante 50% invece viene posto a carico delle sole Regioni nelle quali è superato il tetto di spesa regionale, in proporzione ai rispettivi disavanzi).

Nell'individuare le modalità di calcolo della spesa farmaceutica ospedaliera, la medesima disposizione ha previsto che quest'ultima sia calcolata al netto delle somme versate dalle aziende a fronte della sospensione, nei loro confronti, della riduzione del 5 per cento dei prezzi dei farmaci, di cui alla deliberazione del Consiglio di amministrazione dell'AIFA n. 26 del 27 settembre 2006, delle somme restituite dalle aziende farmaceutiche alle Regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano a seguito del superamento del limite massimo di spesa fissato per il medicinale in sede di contrattazione del prezzo, nonché delle somme restituite dalle aziende farmaceutiche in applicazione di procedure di rimborsabilità condizionata.

Quanto, invece, alle modalità attuative, la disposizione in esame ha prescritto che l'AIFA assegni a ciascuna azienda titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di farmaci un budget annuale (in via provvisoria entro il 31 marzo di ogni anno ed in via definitiva entro il 30 settembre successivo) calcolato sulla base degli acquisti di medicinali da parte delle strutture pubbliche, relativi agli ultimi dodici mesi per i quali sono disponibili i dati, distintamente per i farmaci equivalenti e per i farmaci ancora coperti da brevetto ed ha disposto che, ai fini del monitoraggio complessivo della spesa sostenuta per l'assistenza farmaceutica ospedaliera, si faccia riferimento: 1) ai dati trasmessi nell'ambito del nuovo sistema informativo sanitario (ai sensi del decreto del Ministro della salute 15 luglio 2004), al netto della spesa per la distribuzione diretta di medicinali di cui all'articolo 8,

comma 10, lettera a), della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni; 2) ai dati trasmessi nell'ambito del nuovo sistema informativo sanitario dalle Regioni, relativi ai consumi dei medicinali in ambito ospedaliero e ai dati trasmessi dalla Regioni relativi alle prestazioni farmaceutiche effettuate in distribuzione diretta e per conto ai fini del monitoraggio della spesa per singolo medicinale.

Ai fini della definizione dei budget aziendali, nelle more della completa attivazione del flusso informativo dei consumi dei medicinali in ambito ospedaliero, la norma prevede che alle Regioni che non hanno fornito i dati, o li hanno forniti parzialmente, venga attribuita la spesa per l'assistenza farmaceutica ospedaliera rilevata nell'ambito del nuovo sistema informativo sanitario ai sensi del decreto del Ministro della Salute 15 luglio 2004.

Sulla base di tali previsioni, nel marzo del 2013 l'AIFA ha provveduto a rendere nota la metodologia applicativa relativa al budget provvisorio sulla spesa ospedaliera 2013 e, dunque, ad assegnare alle aziende dapprima il budget provvisorio poi quello definitivo (e, successivamente, a seguito del consolidamento dei dati di spesa i nuovi budget definitivi) per poi adottare la determinazione di ripiano dello sfondamento del tetto del 3,5% della spesa farmaceutica 2013.

Con la predetta nota metodologica, in particolare, dopo aver operato una ricognizione del neo-introdotta sistema, l'AIFA ha descritto le modalità applicative dalla stessa seguite nella definizione dei budget provvisori tra cui merita di essere evidenziato – per le criticità ed il conseguente contenzioso che hanno generato, di cui si dirà meglio infra – il ricorso alla procedura di espansione. Preso atto dell'esistenza di movimentazioni non valorizzate, infatti, l'AIFA ha previsto la determinazione, per ogni singola specialità medicinale, per mese e per Regione, dei dati relativi al valore economico delle movimentazioni ed al numero delle confezioni movimentate valorizzate e non valorizzate disponendo, per le specialità medicinali non valorizzate, il ricorso ad una procedura di stima del valore economico mancante, ottenuta moltiplicando il numero di confezioni movimentate non valorizzate per il valore medio regionale rilevato dalle quantità valorizzate (disponendo, in alternativa, in mancanza del

valore di almeno una confezione movimentata nella singola Regione, la moltiplicazione del numero delle confezioni movimentate per il prezzo a realizzo industria che nel caso dei farmaci in fascia H è corrispondente al prezzo massimo di cessione fissato dall'AIFA o, se non è presente un prezzo massimo di cessione, moltiplicando il numero delle confezioni per il 50% del prezzo al pubblico del medicinale).

Sempre dal punto di vista metodologico, rileva altresì la scelta dell'AIFA – dalla stessa palesata nel conto consuntivo – di tenere conto, in sede di calcolo della cifra da sottrarre al computo della spesa ospedaliera 2013, soltanto degli importi del pay back relativo alla sospensione della riduzione di prezzo del 5% per i medicinali di fascia H, nonché il ricorso – esplicitato nel documento illustrativo del procedimento di ripiano dello sfondamento del tetto della spesa farmaceutica ospedaliera 2013 – ad una procedura di stima per la quantificazione delle somme relative alle procedure di rimborsabilità condizionata sottoscritte in sede di contrattazione del prezzo del medicinale.

Il descritto sistema di contenimento della spesa farmaceutica ospedaliera e le scelte metodologiche poste in essere per la sua attuazione hanno suscitato immediatamente un'accesa reazione da parte delle aziende farmaceutiche che hanno incardinato un ampio contenzioso dinanzi alla giustizia amministrativa – in parte già definito con sentenze di primo grado – nell'ambito del quale sono stati denunciati, da un lato, profili di illegittimità costituzionale e comunitaria, dall'altro, profili di illegittimità amministrativa.

6.2. PROFILI DI ILLEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE E COMUNITARIA

Quanto ai profili di illegittimità costituzionale e comunitaria, premesso che al momento non risultano essere state rimesse – dalla giustizia amministrativa – al sindacato della Corte Costituzionale e della Corte di Giustizia le censure formulate dalle diverse aziende ricorrenti, è tuttavia utile ed interessante porre in luce le principali questioni giuridiche che questo

sistema di contenimento della spesa solleva.

Un primo potenziale punto di frizione con i principi costituzionali e comunitari concerne, in particolare, l'impatto che la disciplina sopra descritta può generare sulla libertà di iniziativa economica privata e sul diritto di proprietà delle aziende farmaceutiche.

Ed infatti, premesso che è molto più circoscritto, in ambito ospedaliero, rispetto all'ambito territoriale, il potere delle aziende farmaceutiche di influenzare le dinamiche della domanda (dal momento che sono gli stessi ospedali a quantificare le forniture di farmaci nei capitolati d'appalto), il sistema di contenimento della spesa in esame, prescrivendo un obbligo di ripiano in caso di superamento del budget assegnato, porta con sé il rischio di impedire alle aziende l'espansione dei propri introiti³⁵ e la libera competizione con le imprese concorrenti, ponendo, dunque, dubbi circa la compatibilità del sistema con la libertà di iniziativa economica privata presidiata dall'art. 41 Cost., con la tutela della proprietà privata apprestata dal successivo art. 42 Cost., nonché con l'art. 28 del Trattato nella parte in cui vieta le restrizioni quantitative alle esportazioni o misure aventi effetti equivalenti e con gli artt. 3, 10 e 81 dello stesso Trattato che presidiano la concorrenza e la promozione della ricerca.

Accanto alla potenziale violazione di tali diritti, le aziende ricorrenti hanno sollevato dubbi circa la compatibilità della disciplina normativa adottata ed, in particolare, del tetto della spesa farmaceutica ospedaliera fissato al 3,5%, con il diritto alla salute garantito dall'art. 32 Cost. e, nello specifico, con il diritto dei pazienti a ricevere un'adeguata assistenza farmaceutica in ambito ospedaliero, nonché con i valori della promozione della ricerca scientifica di cui all'art. 9 Cost..

In particolare, i dati raccolti dall'AIFA mostrerebbero l'inadeguatezza del tetto fissato dal legislatore e dimostrerebbero l'irragionevolezza di una disciplina che sposterebbe sulle aziende – peraltro solo quelle attive nel settore dei farmaci ospedalieri che notoriamente sono le aziende che maggiormente investono in ricerca e sviluppo – una grande parte dei costi di un servizio pubblico.

35 Nel capitolo 5 si dà una chiara evidenza empirica di questi ostacoli (si veda figura)

A ciò si aggiungono le criticità connesse al recupero della parte di superamento del tetto di spesa imputabile all'acquisto dei farmaci innovativi, orfani e "orphan-like" e, dunque, anche di quei farmaci utili a combattere malattie rare. La disciplina vigente, infatti, prevede che la relativa quota di ripiano sia suddivisa soltanto tra le aziende titolari di AIC in proporzione del fatturato relativo ai medicinali coperti da brevetto. Tale regime, pertanto, disegnerebbe un sistema che, da un lato, ingiustificatamente differenzia tra soggetti che operano all'interno dello stesso mercato (aziende titolari di farmaci in-patent ed aziende che producono farmaci off-patent) e, dall'altro, scarica in capo alle prime l'esigenza di sostenere i produttori di questa categoria di farmaci.

L'ultimo profilo di illegittimità costituzionale sollevato concerne la violazione del principio dell'affidamento ingeneratosi nelle aziende in relazione ai contratti stipulati all'esito delle procedure di gara. A fronte dell'obbligo di restituire una parte degli introiti pattuiti e, fermo restando il divieto di interruzione delle forniture agli ospedali pubblici, è forte il rischio che venga frustrata l'esigenza di certezza e stabilità delle pattuizioni contenute nei contratti.

In merito ad alcune delle sopra esposte questioni di illegittimità costituzionale formulate dalle aziende ricorrenti, il Tar si è espresso dichiarandole manifestamente infondate. Nello specifico, nella sentenza n. 6173/2015, a fronte dei rilievi formulati dalla ricorrente tesi ad evidenziare come il sistema introdotto abbia determinato, nell'anno 2013, l'imposizione di una riduzione lineare del 17,6% rispetto all'ammontare delle vendite dell'anno precedente incidendo in maniera significativa sul MOL delle aziende – alle quali verrebbe richiesto un contributo molto oneroso (50% dello sfioramento) e non ragionevolmente sostenibile, il Giudice amministrativo ha svolto una serie di interessanti riflessioni mettendo in luce l'illogicità del predetto taglio lineare del 17% in considerazione della tardiva – ed illegittima – individuazione del budget e della – parimenti illegittima – applicazione retroattiva del ripiano operata, tra l'altro, in relazione a dati parziali e stimati correttamente. Alla luce di tali evidenze, lo stesso Giudice ha dunque rilevato come in tale prospettiva le valutazioni imprenditoriali e l'accesso al mercato risultino viziate

dalla impossibilità di una corretta programmazione economica e da un taglio (lineare) rispetto a valutazioni operate in un differente contesto normativo ed economico. Ciò nonostante, il Tar ha tuttavia ritenuto che il sistema sopra descritto risulti rispettoso delle scelte imprenditoriali laddove fondato sulla possibilità, per le aziende coinvolte, di valutare ed orientare le proprie scelte imprenditoriali in relazione alla preventiva individuazione dei presupposti applicativi e, nello specifico, i dati concernenti la complessiva spesa farmaceutica, il tetto fissato per legge ed il budget assegnato a ciascuna azienda. La stessa pronuncia, inoltre, dopo aver riconosciuto la facoltà delle aziende di valutare il rischio di impresa e scegliere, dunque, se partecipare o no alla fornitura in base al proprio budget assegnato, ha correttamente puntualizzato come, ai fini della legittimità del sistema, debba escludersi la possibilità che una volta stipulato il contratto di fornitura l'azienda possa essere obbligata ad una prestazione di contenuto indefinito o, comunque, in grado di superare i limiti contrattualmente previsti. Una prestazione così imposta, infatti, secondo la ricostruzione operata dal Tar nella citata pronuncia, si porrebbe in aperto contrasto con il sistema dei limiti al tetto di spesa farmaceutica ospedaliera previsto dal legislatore. Ebbene, non può sfuggire come tale orientamento introduca un argomento nuovo che impone un'attenta riflessione in merito alla possibile frizione tra il diritto alla salute dei pazienti da un lato, e la libertà d'impresa delle aziende, dall'altro, ed alla conseguente necessità di garantire un sistema effettivamente in grado di individuare correttamente i bisogni cui far fronte assicurando così un equo contemperamento dei diversi interessi coinvolti e scongiurando il rischio che alcuni di essi vengano ingiustamente frustrati se non addirittura sacrificati.

6.3. PROFILI DI ILLEGITTIMITÀ AMMINISTRATIVA

Oltre alle censure di illegittimità costituzionale e comunitaria appena descritte, sono stati formulati numerosi rilievi – la maggior parte dei quali accolti dal Tar Lazio – avverso gli atti e provvedimenti adottati dall'AIFA in esecuzione della normativa in analisi ed, in particolare, il Comunicato attraverso il quale ha reso

nota la metodologia applicata per l'individuazione del budget provvisorio sulla spesa farmaceutica ospedaliera 2013, i provvedimenti con i quali ha assegnato alle diverse aziende il budget provvisorio, quello definitivo, quello adottato a seguito del consolidamento dei dati di spesa, nonché la determinazione del 30 ottobre 2014 recante ripiano dello sfondamento del tetto del 3,5% della spesa farmaceutica 2013.

Nel fissare i principi che devono ispirare e guidare l'attività amministrativa, in particolare, l'art. 1 della L. n. 241/90 prescrive che essa persegua i fini determinati dalla legge e sia retta da criteri di economicità, efficacia, imparzialità, pubblicità e trasparenza.

I successivi artt. 8 e 9, invece, nell'ottica di tutelare i diritti e gli interessi dei destinatari dei provvedimenti adottati dalle amministrazioni, prescrivono la comunicazione di avvio del procedimento – fissandone puntualmente i contenuti – e garantiscono il diritto di intervenire nel procedimento a tutti i soggetti che dal provvedimento in corso di adozione possano subire un pregiudizio. A completamento delle garanzie apprestate ai destinatari dei provvedimenti amministrativi, gli artt. 22 e ss. della medesima legge disciplinano il diritto di accesso ai documenti amministrativi riconoscendo il diritto di prendere visione e di estrarre copia di documenti amministrativi ai soggetti titolari di un interesse diretto, concreto ed attuale corrispondente ad una situazione giuridicamente tutelata e collegata al documento al quale è chiesto l'accesso.

Si tratta, come è evidente, di principi generali di importanza straordinaria cui le pubbliche amministrazioni devono conformare la propria azione al fine di favorire la partecipazione procedimentale ed assicurare che la propria attività sia ispirata all'imparzialità ed alla trasparenza.

Ebbene, l'analisi della metodologia, degli atti e dei provvedimenti adottati dall'AIFA pone in luce, anche e per certi versi soprattutto a causa di limiti oggettivi dell'impianto normativo di riferimento, l'esistenza di diversi punti di frizione, se non addirittura di aperta violazione, di tali principi generali.

Un primo aspetto che merita di essere analizzato concerne i dati relativi alla distribuzione diretta e per conto che, ai sensi dell'art. 15 del D.L. n. 95/2012,

devono essere sottratti dal calcolo della spesa farmaceutica ospedaliera. In particolare, considerata la necessità di detrarre dalla complessiva spesa ospedaliera gli importi relativi a tali forme di distribuzione (circa il 35% del valore relativo alla spesa ospedaliera totale negli anni presi in considerazione dall'AIFA) per calcolare l'eventuale sfondamento del tetto di spesa ed individuare poi i singoli budget, l'AIFA si è avvalsa di un dato complessivo a livello nazionale frutto degli importi – anch'essi aggregati sulla base dei dati provenienti dalle singole strutture pubbliche – forniti dalle Regioni.

Ne discende, pertanto, che le singole aziende farmaceutiche, trovandosi nell'impossibilità di sapere se il farmaco ceduto alla struttura pubblica sia stato dispensato in ospedale ovvero sia stato avviato alla distribuzione diretta o per conto e trovandosi, altresì, nell'impossibilità di accedere ai dati della singola struttura sanitaria così da compararli con i propri dati aziendali relativi alla fornitura dei singoli medicinali a ciascuna struttura e verificare la correttezza della quantificazione della spesa, dei budget e delle quote di ripiano, hanno subito una lesione dei propri diritti partecipativi. Allo stesso modo è stato minato il principio di trasparenza che, come già evidenziato, deve guidare l'attività amministrativa, nonché il principio generale secondo il quale spetta all'amministrazione provare la fondatezza e la veridicità dei fatti sulla base dei quali viene adottato un determinato provvedimento.

Un altro aspetto che suscita non poche criticità è la sopra descritta procedura c.d. di "espansione", ossia la procedura di stima cui l'AIFA ha fatto ricorso per assegnare un valore economico alle ipotesi di movimentazioni dei medicinali presenti nel sistema della tracciabilità ma non valorizzate autonomamente dalle aziende farmaceutiche.

Ed infatti, da un lato, il sistema di contenimento della spesa farmaceutica ospedaliera, previsto e descritto all'art. 15 del D.L. n. 95/2012, non attribuisce all'AIFA la facoltà di ricorrere a procedure di stima per la quantificazione della spesa in questione, dall'altro, in considerazione della circostanza che non sono rari i casi in cui il prezzo medio del prodotto che risulta dai budget per le confezioni valorizzate sia più basso di quello relativo alle confezioni non valorizzate,

il ricorso a tale procedura porta con sé il rischio di un quantificazione in eccesso della spesa ospedaliera complessiva e, a cascata, il rischio di individuazione di budget superiori a quelli spettanti sulla base dei dati reali cui si accompagna, inevitabilmente, una disparità di trattamento tra le aziende che diligentemente hanno operato le valorizzazioni previste dalla legge e quelle che, al contrario, sono rimaste inadempienti rispetto a tale obbligo.

Allo stesso modo, mostra criticità la metodologia di calcolo delle somme restituite dalle aziende farmaceutiche alle Regioni anche sotto forma di extrasconti, in applicazione di procedure di rimborsabilità condizionata sottoscritte in sede di contrattazione del prezzo del medicinale che l'AIFA ha utilizzato ai fini dell'individuazione della spesa farmaceutica ospedaliera e del successivo calcolo del piano di riparto.

Ed infatti, come evidenziato sopra, la disciplina vigente prescrive che la spesa farmaceutica ospedaliera venga calcolata al netto delle somme già restituite dalle aziende farmaceutiche alle Regioni in applicazione delle procedure di rimborsabilità condizionata. Nel conto consuntivo relativo alla spesa farmaceutica del 2013, tuttavia, l'AIFA ha dichiarato l'impossibilità – in conseguenza del passaggio al nuovo sistema informatico – di attribuire un valore economico alle procedure di rimborsabilità condizionata riguardanti i trattamenti avviati e conclusi nel 2013 per i medicinali sottoposti a monitoraggio tramite i registri su piattaforma AIFA e per i trattamenti che seppur conclusi precedentemente, al 31 dicembre 2013 non abbiano visto evase le relative procedure di rimborso ed ha al contempo dichiarato il ricorso ad una procedura di stima.

Anche tale scelta metodologica, dunque, pone in luce le stesse criticità riscontrate nel caso della procedura di espansione, dal momento che si tratta ancora una volta del ricorso ad una procedura di stima non abilitata dalla legge e che mina la certezza e la correttezza della spesa quantificata dall'AIFA e, a cascata, dei budget e delle quote di ripiano dalla stessa assegnati. Sempre in relazione alle somme restituite dalle aziende in applicazione delle procedure di rimborsabilità condizionata, le aziende ricorrenti hanno contestato la metodologia applicata nella parte in cui prevede

una prima sottrazione di tali somme ai fini del calcolo della spesa farmaceutica ospedaliera ed una seconda sottrazione delle stesse dal budget.

Un altro aspetto relativo alla metodologia di calcolo utilizzata dall'AIFA merita di essere posto in luce: la mancata considerazione, in sede di calcolo della spesa farmaceutica ospedaliera, degli importi del pay back in relazione ai farmaci di classe A venduti in ospedale.

Ed infatti, nonostante la norma prescriva che dalla spesa siano sottratte le somme versate dalle aziende farmaceutiche, per i consumi in ambito ospedaliero, a fronte della sospensione, nei loro confronti, della riduzione del 5% dei prezzi dei farmaci di cui alla deliberazione AIFA n. 26 del 2006, comprendendo, dunque, oltre ai farmaci in classe H, anche quelli in classe A utilizzati negli ospedali, nell'attività di quantificazione della spesa farmaceutica ospedaliera l'AIFA non ha considerato il pay back 5% relativo ai farmaci di fascia A consumati in ospedale. Anche sotto tale profilo, pertanto, non può non rilevarsi come il calcolo della spesa sulla base della quale quantificare l'entità dello sfondamento del tetto del 3,5% e le conseguenti quote di ripiano, sconti per svariati motivi un'innegabile grado di approssimazione.

Ebbene, tali rilievi hanno trovato positivo accoglimento da parte del Tar Lazio, Sez. Terza Quater, che, a partire dalla sentenza n. 4538 del 25 marzo 2015, ha adottato una serie di pronunce (tra cui si segnalano, tra le altre, le nn. 5274, 5276, 5280, 5561, 5583, 6153, 6402, 7704, 7731, 7977, 7978, 7984, 8038, 8042 e 8091) che hanno in parte accolto le censure di illegittimità formulate dalle aziende ricorrenti censurando la metodologia di calcolo dall'AIFA e fornendo, dunque, importanti indicazioni circa i correttivi da adottare per garantire, al contempo, la tutela dei diritti e degli interessi delle aziende del settore ed il contenimento della spesa farmaceutica ospedaliera.

In particolare, con riferimento all'utilizzo di dati aggregati a livello nazionale – e regionale – in relazione alla distribuzione diretta e per conto, il Tar, aderendo ai rilievi formulati dalle aziende, ha evidenziato come le esigenze di tutela e di partecipazione delle stesse al procedimento amministrativo e l'osservanza del principio di trasparenza dell'attività

amministrativa, richiedano la possibilità per le imprese di accedere ai dati della singola struttura sanitaria al fine di consentire una comparazione con i dati aziendali relativi alla fornitura dei singoli medicinali a ciascuna struttura e la verifica circa l'esattezza complessiva del suddetto dato aggregato. In caso contrario, si attribuirebbe una "fede privilegiata" al dato complessivo nazionale elaborato dall'AIFA e a quello prodotto dalle singole Regioni che non trova riscontro né nella legge né tantomeno nel principio di trasparenza dell'azione amministrativa e nel principio secondo cui spetta all'amministrazione provare la fondatezza e la veridicità dei fatti sulla cui base ha adottato un determinato provvedimento.

Ugualmente accolte le censure di illegittimità concernenti il ricorso alla procedura di espansione rispetto alla quale la giustizia amministrativa ha evidenziato la previsione, ad opera del legislatore, di un metodo tassativo al fine del calcolo della suddetta spesa che non ammette in alcun modo la legittimità di altre metodologie, precisando, altresì, che nell'ipotesi in cui si

volesse riconoscere la necessità per l'AIFA di ricorrere alla suddetta procedura per non sottovalutare la spesa sostenuta dalla Regioni, la stessa avrebbe dovuto tuttavia adottare dei criteri tesi ad evitare che il descritto aumento della spesa potesse comportare illegittime conseguenze negative in sede di calcolo della quota di ripiano a carico delle imprese che avevano diligentemente assolto gli obblighi previsti nel sistema di tracciabilità.

Anche le criticità esposte in relazione al calcolo delle somme versate dalle aziende nell'ambito delle procedure di rimborsabilità condizionata hanno trovato l'adesione del Tar il quale, da un lato, ha dichiarato l'illegittimità dell'operato dell'AIFA nella parte in cui, anziché procedere alla puntuale quantificazione delle suddette somme (da sottrarsi alla spesa farmaceutica ospedaliera ai fini del calcolo del ripiano), per problemi legati al passaggio al nuovo sistema informatico e, dunque per ragioni imputabili esclusivamente alla sfera giuridica dell'Agenzia, ha proceduto mediante stima; dall'altro, lo stesso Tar ha precisato come

Scelte metodologiche AIFA ritenute illegittime dal Tar

Mancata considerazione del pay back 5% relativo ai farmaci di fascia A consumati in ospedale

Utilizzo di un dato aggregato per distribuzione diretta e per conto

Procedura di stima per la quantificazione delle somme versate dalle aziende nelle procedure di rimborsabilità condizionata

Procedura di stima per l'assegnazione di un valore economico ai medicinali non valorizzati dalle aziende

Censure di illegittimità amministrativa respinte dal Tar

Calcolo del ripiano al lordo dell'IVA

Utilizzo del criterio di competenza

le somme restituite dalle aziende farmaceutiche in applicazione delle procedure di responsabilità condizionata, una volta sottratte dalla spesa farmaceutica ospedaliera complessiva, non debbano poi rientrare nel calcolo del budget annuale e, dunque, non possano essere nuovamente sottratte dallo stesso budget. L'ultimo profilo metodologico sanzionato dal Tar concerne la mancata considerazione da parte dell'AIFA, in sede di calcolo della spesa farmaceutica ospedaliera, degli importi del pay back 5% in relazione ai farmaci di classe A venduti in ospedale da cui sarebbe derivata, come ampiamente evidenziato, una quantificazione non puntuale della spesa farmaceutica ospedaliera, dei budget e delle quote di ripiano.

Non hanno invece trovato accoglimento le doglianze formulate dalle aziende in relazione al calcolo del ripiano a carico del singolo titolare di AIC al lordo dell'IVA ed all'utilizzo di un criterio di competenza e non di cassa.

Al riguardo, infatti, il Tar Lazio ha, da un lato, evidenziato come la disciplina dei tetti della spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera sia articolata in funzione dell'adeguamento della spesa sostenuta dalle Regioni al lordo dell'IVA rispetto al finanziamento corrisposto dallo Stato, con la conseguente necessità che il ripiano a carico del singolo titolare di AIC sia calcolato comprensivo dell'IVA, pena, in caso contrario, l'impossibilità per il ripiano stesso di riportare la spesa delle Regioni in corrispondenza del finanziamento loro attribuito dallo Stato; dall'altro, lo stesso Tar, dopo aver puntualizzato l'esistenza, nell'ordinamento, di diversi strumenti per ottenere il sollecito pagamento delle

forniture effettuate a favore delle strutture del SSN, ha riconosciuto la legittimità del ricorso ad un criterio di competenza rilevando come, prendendo in considerazione un criterio di cassa, si assisterebbe ad un sottodimensionamento della suddetta spesa per un determinato anno con la conseguenza che le somme erogate successivamente per acquisti effettuati nell'anno precedente verrebbe ad incrementare la spesa dell'anno seguente cui verrebbero sostanzialmente imputati acquisti non effettuati in quell'anno.

Le considerazioni svolte e la breve ricognizione delle tesi espresse dal Tar adito mostrano le gravi criticità che affliggono il sistema di contenimento della spesa farmaceutica ospedaliera.

Le pronunce di illegittimità che hanno colpito i provvedimenti adottati dall'AIFA determinano, evidentemente, conseguenze gravi sulla governance della spesa farmaceutica. L'utilizzo di una metodologia di calcolo incapace, da un lato, di assicurare dati certi e, dall'altro, inidonea a garantire la trasparenza dell'azione amministrativa e la partecipazione al procedimento delle aziende destinatarie dei provvedimenti di assegnazione dei budget, unita alle criticità rilevate nei precedenti capitoli, impone un'attenta riflessione di sistema in merito non solo alla possibilità di prevedere un nuovo raccordo tra Asl/Ao e Regioni ed AIFA per la raccolta e la trasmissione dei dati, ma in relazione alla struttura dell'intero impianto normativo-regolamentare relativo alla spesa farmaceutica, anche a causa delle estreme difficoltà applicative – ormai evidenti – che le procedure basate su tetti di spesa e riparto del pay back fisiologicamente portano con sé.



CAPITOLO 7

**Gli impatti del pay back:
la parola alle aziende**

7.1. SOSTENIBILITÀ ECONOMICA DEL SSN E ACCESSO ALLE TERAPIE INNOVATIVE

La spesa sanitaria pubblica e al suo interno la spesa farmaceutica – in particolare quella ospedaliera – è decisamente sottofinanziata: questa la denuncia unanime degli AD di tutte le aziende partecipanti allo studio I-Com.

Il dato emerge con chiarezza sia dai confronti internazionali con Paesi omologhi che dall'analisi delle serie storiche.

La spesa sanitaria pubblica in Italia rappresenta il 7,1% del PIL contro una media europea del 7,6%. Inoltre negli ultimi 5 anni, la spesa sanitaria è cresciuta dello 0,9%, molto meno delle altre voci di spesa (cresciute in media del 3,6%) mentre la spesa farmaceutica pubblica (territoriale+ospedaliera al netto del pay back) è addirittura diminuita del 2,5% (-400 milioni di €).

Ciò è tanto più preoccupante perché, proprio in questi ultimi anni, la produttività della ricerca farmacologica ha invertito il trend negativo registrato in passato: nel solo 2014, l'FDA statunitense ha approvato 41 nuove molecole, un numero significativamente superiore rispetto alla media dei prodotti approvati nel periodo 2005-2013 (25).

Innovazione e sostenibilità: un rebus difficile da risolvere. Come ricorda **Eric Baclet, Presidente e General Manager di Lilly Italia**, *“una recente analisi di scenario effettuata da Avalere ha rilevato come anche negli USA l'introduzione di 10 farmaci innovativi potrebbe comportare nei prossimi dieci anni costi pari a 49,3 miliardi di dollari per il governo federale. Se la sfida è grande negli USA è ancor più sfidante in Italia in ragione delle condizioni economiche del nostro paese”*.

Si può dunque decidere di aumentare la spesa investita in innovazione farmaceutica (con strumenti pubblici o, in prospettiva, anche privati e provando ad uscire dalla logica dei silos, con impatti complessivi nulli o tutt'al più limitati sul budget pubblico) oppure non farlo. Ma occorre essere consapevoli delle conseguenze della seconda scelta in termini di negare possibilità di accesso a nuove opportunità terapeutiche per i pazienti. L'Italia si è distinta negli ultimi anni per un minor livello di accesso all'innovazione

terapeutica: se si prendono in esame i nuovi prodotti autorizzati dall'Agenzia Europea dei Medicinali nel periodo 2009-2014, i cittadini italiani ne hanno potuto fruire in termini di consumi in misura inferiore al 90% rispetto agli abitanti dei cosiddetti Big 5 (oltre all'Italia, Francia, Germania, Regno Unito e Spagna). *“Ciò che preoccupa – afferma **Nicoletta Luppi, Presidente e Managing Director di MSD Italia** – non è tanto l'entità assoluta delle risorse disponibili quanto le misure restrittive che penalizzano l'accesso all'innovazione farmacologica: tetti di spesa per classi o molecole, registri, prescrizioni confinate agli specialisti o rimborsabilità limitata a singole indicazioni terapeutiche, un sempre più frequente ricorso a meccanismi di rimborsabilità condizionata”*.

Secondo **Fabrizio Greco, General Manager e Amministratore Delegato di AbbVie Italia**, *“l'unico modo per consentire la sostenibilità del sistema e l'accesso alle terapie innovative è quello di abbandonare la logica dei silos di costi, valutando il costo di gestione (non solo sanitario ma anche sociale) di una patologia, e di prendere decisioni in base all'impatto sul paziente. La strada maestra è quella della prevenzione e del trattamento precoce, spostando le cure dall'ospedale al territorio con il coinvolgimento e la partecipazione dei pazienti”*.

Per **Maurizio de Cicco, Presidente e Amministratore Delegato di Roche Italia**, *“il tema della sostenibilità deve quindi includere tutta la spesa sanitaria pubblica considerando che la farmaceutica è parte di un percorso terapeutico-assistenziale e pertanto il suo costo va misurato sia in termini di efficacia nella cura, sia in termini di efficienza, ovvero confrontandolo con eventuali riduzioni delle altre spese socio-sanitarie”*.

È dunque chiaro per i CEO delle aziende che qualsiasi soluzione rispetto al recepimento dell'innovazione prossima ventura (ma in parte già arrivata alle nostre frontiere) vada in direzione assolutamente opposta rispetto a quella intrapresa con l'introduzione del pay back sulla spesa farmaceutica ospedaliera.

7.2. INTRODUZIONE DEL PAY BACK SULLA SPESA FARMACEUTICA E IMPATTO ATTESO SUL LANCIO DI NUOVI PRODOTTI

Come già mostrato nello studio, l'attuale sistema di governance della spesa prevede a carico delle aziende il contributo del 50% sullo sfondamento dei tetti sulla spesa farmaceutica ospedaliera. Le aziende sono chiamate a ripianare non solo lo sfondamento relativo al proprio budget, ma anche quello registrato per i farmaci orfani e per gli innovativi che non rientrano nel loro portafoglio di prodotti, rispetto al un budget massimo o al tetto stabilito ogni anno per gli stessi.

Come sottolineano i CEO delle aziende partecipanti allo studio, lo strumento del pay back sulla farmaceutica ospedaliera è mutuato dalla spesa territoriale, dove era finalizzato a limitare l'inappropriatezza prescrittiva. Un concetto che in ospedale non sussiste, in quanto ogni prescrizione è monitorata attraverso le cartelle cliniche e gli acquisti sono gestiti tramite gare. Inoltre in ospedale le diverse voci di spesa (farmaceutica e non) hanno caratteristiche di fungibilità molto più pronunciate che nel canale territoriale, e dunque isolare la spesa farmaceutica dal resto limita l'efficienza allocativa del sistema.

Eric Baclet sottolinea un altro limite evidente del sistema attuale affermando che *"il meccanismo, già di per sé distortivo per le aziende, è ancor più inefficiente se si considera che è strutturato in modo tale da penalizzare i nuovi prodotti e quelli di maggior qualità che crescono di più, tutelando invece i prodotti "vecchi" con un fatturato stabile o leggermente in calo"*. Concorda **Massimo Visentin, Presidente e Amministratore delegato di Pfizer Italia**, secondo il quale *"in aggiunta alle dinamiche macro estremamente negative, l'attuale modello prevede che per un farmaco in lancio, tutte le vendite effettuate nel primo anno di commercializzazione contribuiscano allo sfondamento del budget assegnato. Ne consegue che l'attuale modello crea una vera e propria barriera all'ingresso dei nuovi prodotti e quindi il rischio è che in Italia le nuove terapie non arrivino più"*. Si tratta di una preoccupazione ampiamente condivisa dagli altri general manager. A questo proposito, **Francesco Di Marco, Presidente e Amministratore Delegato di Amgen Italia**, sottolinea che *"il 90% delle*

vendite nel canale ospedaliero è realizzato da poco più di 20 aziende, con una media di ripiano nel 2013 per oltre 20 milioni, con punte di 60 milioni. Tali richieste sono assolutamente insostenibili, e lo diventeranno ancora di più nei prossimi anni in considerazione delle crescite stimate. Ci stiamo avviando ad una situazione di default del sistema, che comprometterà, per le aziende, il lancio di nuovi prodotti innovativi sul mercato".

7.3. IMPATTO ATTESO DEL PAY BACK SULLE SCELTE DI INVESTIMENTO IN PRODUZIONE E R&S NEI PROSSIMI ANNI

Apparentemente, investimenti in ricerca e produzione potrebbero sembrare disgiunti dalle dinamiche commerciali. Nella realtà dei fatti non è così in quanto statistiche dimostrano che i paesi che meglio riconoscono l'innovazione sono anche quelli con maggiori investimenti in produzione e ricerca.

L'allocazione delle risorse in termini di investimenti in R&S e produzione risponde a criteri endogeni (razionalizzazione del network produttivo o della rete di ricerca) ma è sempre più influenzata da fattori legati all'attrattività del Sistema Paese, come la presenza di cluster di innovazione ma anche di concreti incentivi fiscali (come testimonia il caso del Belgio, presentato nel capitolo 1, cfr. Tabella 1.2 e Figura 1.6), i trend di crescita del mercato o gli ostacoli all'accesso a terapie innovative.

"Non c'è dubbio che le sistematiche penalizzazioni delle condizioni di mercato ed i persistenti vincoli nell'accesso all'innovazione nuocciano alla capacità del Paese di attrarre investimenti dalle case madri delle multinazionali", afferma **Nicoletta Luppi**. *"E anche nel mio ruolo di Presidente ed Amministratore Delegato è sempre più forte la concorrenza interna con altre consociate europee o meno per dimostrare che l'Italia è un Paese più competitivo o, almeno, ugualmente competitivo rispetto ad altri Paesi omologhi dal punto di vista socio-economico, al fine di attrarre nuovi investimenti o mantenere quelli esistenti"*. Secondo **Massimo Visentin**, *"il fatto che il lancio di nuove terapie possa venire bloccato per l'assenza di risorse rende l'Italia poco attraente nel panorama internazionale degli investimenti in produzione e ricerca.*

Per questo è necessaria una politica industriale che metta le aziende farmaceutiche nella condizione di restare nel Paese anche in futuro, che sia in grado di garantire la stabilità del quadro normativo e la trasparenza delle regole, premiando l'innovazione in quanto risorsa per la società e per il sistema della salute".

*"Per le aziende multinazionali – conferma **Fabrizio Greco** – diventa sempre più difficile comprendere le dinamiche che regolano il funzionamento del nostro paese, sia in termini di gestione della spesa farmaceutica, ma anche del contesto normativo che impatta sugli investimenti in produzione e R&S. La mancanza di certezza delle regole e prevedibilità del Sistema Paese di conseguenza rende difficile che l'Italia venga scelta per nuovi investimenti che, al contrario, premiano le aree che portano maggiore affidabilità e valore aggiunto".*

Se queste condizioni venissero a mancare (ed è chiaro per tutti i capi azienda intervistati che una conferma dell'attuale meccanismo di pay back sulla spesa farmaceutica ospedaliera ne certificherebbe l'assenza), si rischierebbe di mettere in dubbio o comunque di indebolire investimenti strappati ad altri Paesi. Racconta **Maurizio de Cicco** che *"il nostro headquarter ha annunciato importanti investimenti per lo sviluppo del sito produttivo di Segrate, in provincia di Milano, di circa 50 milioni di euro per il biennio 2015-2016 che comprendono ad esempio l'espansione del sito stesso, la manutenzione e l'ammodernamento della produzione e del reparto di confezionamento, la cui definitiva conferma e realizzazione è però in fase di valutazione.*

Solo 3 anni fa Segrate è stato scelto per la prima volta nella storia di Roche come sito per lo sviluppo e successivamente per la produzione su scala mondiale di vemurafenib, farmaco innovativo per il trattamento del melanoma

metastatico e continua oggi a soddisfare la domanda mondiale. Il sito italiano potrebbe essere a breve anche il protagonista del lancio globale di altre due molecole antitumorali innovative, cobimetinib, studiato come terapia di combinazione per una serie di forme tumorali tra cui il melanoma, e alectinib, per la cura di alcune forme specifiche di tumore del polmone in stadio avanzato".

Non sono solo gli investimenti produttivi a rischio ma anche quelli in R&S. **Francesco Di Marco** ricorda che *"a livello mondiale, Amgen investe ogni anno oltre 4 miliardi di dollari in programmi di ricerca e sviluppo, circa il 20% del proprio fatturato. Il tema del pay back della spesa ospedaliera, come anche altre misure che penalizzano le condizioni di accesso all'innovazione, sono analizzati all'interno di uno scenario europeo e mondiale. Ciò è particolarmente vero per una consociata italiana di una grande multinazionale perché è necessario dimostrare che il Paese è attrattivo per gli investimenti produttivi e in ricerca. Pur non potendo vantare un centro di ricerca nel nostro Paese, Amgen genera valore attraverso una collaborazione strategica con tutti gli attori del sistema salute e particolarmente con i centri di eccellenza di cui è ricca l'Italia. È emblematico il caso della nostra più recente terapia ipocolesterolemizzante, grazie alla quale siamo riusciti a portare in Italia ben 10 studi registrativi, coinvolgendo quasi 40 centri e oltre 600 pazienti. Sono investimenti importanti nonostante le lentezze burocratiche e le molte pastoie".*

Investimenti che però, secondo i general manager italiani, potrebbero diminuire o andare in fumo, anziché essere mantenuti o ulteriormente sviluppati. È il mondo delle istituzioni a dover convincere non solo e non tanto loro ma le loro case madri a considerare l'Italia un Paese sul quale puntare oppure no.



CONCLUSIONI

**Le 5 criticità del pay back
sulla spesa farmaceutica
ospedaliera e spunti
di policy**

1. Il PAY BACK è uno strumento rigido che crea una distinzione artificiosa tra i costi farmaceutici e gli altri costi sanitari all'interno delle terapie erogate dagli ospedali

I medici devono poter adottare le migliori prescrizioni per curare i pazienti.

Non dobbiamo dimenticare come questa visione a "silos", che separa la spesa farmaceutica dalle altre voci, non tenga conto del fatto che nel canale ospedaliero la spesa è inserita oggi all'interno di percorsi terapeutici. Tale approccio la isola dal contesto dei processi organizzativi all'interno dei quali è inserita, finendo per risultare meno adatto alle esigenze di cure e in ultima analisi allo stesso obiettivo di rendere più efficiente il SSN.

Spunti di Policy

Una possibile soluzione sarebbe mantenere il budget della territoriale ed eliminare il budget della farmaceutica ospedaliera così come era fino a qualche anno fa, inserendo la relativa spesa all'interno della spesa ospedaliera generale, vista la stretta correlazione tra farmaco e le altre voci di spesa (giorni di ricovero, tipo di intervento, etc.). In questo modo si potrebbe procedere a fare una valutazione di HTA (Health Technology Assessment) complessiva della spesa ospedaliera e ad imporre (e far rispettare) tetti di spesa alle strutture ospedaliere, mettendo sotto controllo quella spesa che oggi, a differenza di quella farmaceutica, è gestita secondo criteri molto più elastici e con sprechi decisamente maggiori.

Si potrebbero anche studiare dei meccanismi per tener conto, per ciascuna area terapeutica, dei costi evitati (es. minore ospedalizzazione) derivanti dall'introduzione di nuovi farmaci.

In ogni caso, è di sicuro critica la promozione di approcci per processo che inseriscano sempre più l'utilizzo del farmaco all'interno di percorsi terapeutici, in modo da portare, iniziando dall'ospedaliera, ad un superamento del concetto di tetto e ad approcci gestionali che ottimizzano l'efficacia e l'efficienza delle terapie e della gestione del SSN anche nell'allocazione delle risorse, intervenendo su tutte le voci di spesa del SSN.

2. Il PAY BACK è anti-meritocratico perché penalizza le imprese con i prodotti migliori che hanno più probabilità di sfiorare il budget assegnato

Essendo il budget aziendale assegnato ex ante alle aziende, sulla base di criteri prevalentemente storici, ai farmaci che riscuotono maggior successo, realizzando maggiori vendite, spetta ex post il maggior ripiano. Peraltro, il buon risultato di un farmaco ospedaliero è decretato da valutazioni mediche ed è soggetto a strumenti stringenti di controllo da parte del SSN.

Il paradosso è che aziende con un mix di farmaci più spostato verso prodotti obsoleti dal punto di vista terapeutico sono paradossalmente avvantaggiate perché hanno budget più capienti rispetto all'andamento delle proprie vendite.

Ciò è ancora più evidente se si considera che il ripiano dello sfioramento del budget dei farmaci innovativi ed orfani, già consistente e destinato a crescere sempre di più, è ad esclusivo carico delle Aziende in ragione del fatturato coperto da brevetto, con effetti distorsivi tra Aziende in funzione del diverso mix di prodotti (=diversa propensione a portare innovazione sul mercato) e un ulteriore disincentivo al lancio di nuovi prodotti.

Spunti di Policy

Al posto dell'effetto tagliola del pay back, per controllare la spesa relativa a farmaci di particolare successo si potrebbero implementare su larga scala forme meno discriminatorie e di più facile gestione come accordi prezzo-volume, che per quantità crescenti di farmaco venduto riconoscano sconti maggiori al SSN.

Inoltre, le diverse forme adottabili di rimborsabilità condizionata garantiscano dai rischi di un iniziale successo di un farmaco che non fosse poi sostenuto da risultati terapeutici all'altezza delle aspettative iniziali.

In ogni caso, anche all'interno del quadro normativo attuale, si potrebbe sterilizzare con finanziamenti ad hoc o quanto meno rendere più equo l'impatto relativo a farmaci innovativi e orfani, oggi interamente a carico dei farmaci in-patent.

3. Il PAY BACK è sostanzialmente un'imposta occulta, perché lo sfondamento rispetto al tetto di spesa del 3,5% era già garantito quando lo strumento è stato introdotto ed è destinato inevitabilmente ad aumentare negli anni a seguire

I dati mostrano che nei 5 anni precedenti all'introduzione del meccanismo di ripiano nella farmaceutica ospedaliera la media di spesa era all'incirca del 4,5%. Questo significa che prevedibilmente chi ha introdotto l'attuale sistema sapeva di poter contare mediamente su circa 500 milioni di extra-gettito annuale (rebus sic stantibus).

Come abbiamo mostrato nel capitolo 5, sulla base dei dati forniti dalle 8 aziende partecipanti allo studio, si stima che con riferimento al 2014 il pay back sulla spesa farmaceutica ospedaliera equivale al 107% dell'IVA versata con riferimento allo stesso esercizio e arrivi addirittura al 117% delle imposte sul reddito dovute per quell'anno.

I dati ci dicono dunque che il pay back rappresenta già oggi più di un raddoppio delle imposte sul reddito pagate dalle imprese. Prendendo i dati del 2014, in pratica le aziende gravate dal pay back è come se fossero sottoposte contemporaneamente a un'addizionale IRES del 32% (l'aliquota ordinaria è del 27,5%) e a un'addizionale IRAP del 4,6% (contro un'aliquota in vigore fino all'anno scorso del 3,9%), per giunta non limitata al reddito derivante dalla spesa ospedaliera bensì estesa all'intero volume d'affari prodotto in Italia. Una sorta di Leviatano fiscale (o parafiscale) del tutto inconcepibile in qualsiasi altro settore o Paese che si vuole definire di mercato. Con l'aggravante che le aziende che operano in questo settore non possono sottrarsi in alcun modo alla mannaia fiscale perché hanno l'obbligo di fornire i farmaci che sono all'interno dei prontuari terapeutici e dunque non possono mettere in campo alcuna strategia pro-attiva sui farmaci già lanciati.

Spunti di Policy

Per non considerare il pay back alla stregua di un'imposta e qualora si decidesse di mantenerlo in vita e/o di non modificarne il funzionamento, nonostante tutte le criticità evidenziate in questo studio, quantomeno si dovrebbe

fare in modo che il tetto di spesa sul quale viene calcolato rifletta i bisogni terapeutici dei pazienti italiani e dunque la domanda del SSN (che è inconfutabilmente superiore e in prevedibile aumento rispetto al valore attuale del 3,5%). A tal fine sarebbe opportuno prevedere un maggior coinvolgimento delle Società Scientifiche, delle Associazioni di Pazienti e delle aziende, almeno nelle componenti associative, nella definizione di meccanismi di governance sulla base di criteri di sempre maggiore trasparenza dei dati e chiarezza delle metodologie impiegate. Inoltre, se non fosse di fatto una forma surrettizia di imposizione fiscale, non si capirebbe per quale motivo non si possa prevedere una forma di compensazione tra eventuali sforamenti sulla spesa farmaceutica ospedaliera con eventuali "avanzi" sulla spesa farmaceutica territoriale.

4. Il PAY BACK penalizza i nuovi farmaci rispetto ai farmaci esistenti, alterando la concorrenza tra gli uni e gli altri e disincentivando l'innovazione

Il pay back aumenta dunque le barriere all'ingresso di farmaci di nuova prescrizione e di impatto importante per il trattamento di patologie gravi.

Come mostrato attraverso un case study nel capitolo 3, nel primo anno di lancio il budget del farmaco nuovo (c.d. "farmaco Alfa") costituisce di default sfioramento del company budget, e su quell'importo si applica un ripiano automatico del 50%. Ma l'aspetto ancora più paradossale e in un certo senso perverso è offerto dalla barriera all'ingresso dei farmaci nuovi, come il farmaco Alfa, rispetto ai farmaci già esistenti. Un'attenta valutazione dell'impatto del nuovo farmaco, con una analisi degli outcome clinici, e anche di parametri di costo-efficacia, determinerebbe una "dinamica prescrittiva" a favore del farmaco entrante che ha un outcome clinico superiore, e spesso una superiore costo-efficacia rispetto ai farmaci esistenti. Questo "switch" però, in base al meccanismo attuale del pay back, avviene con una netta penalizzazione del fatturato del farmaco nuovo rispetto al fatturato degli altri farmaci presenti sul mercato. Andando ad aggiungersi a fattori che già oggi ostacolano switch repentini da farmaci esistenti a nuovi farmaci.

Basti pensare che per il farmaco esistente la percentuale di ripiano sul fatturato per l'anno di competenza è molto più ridotta rispetto al farmaco Alfa. Nel nostro case study, è pari al 12% nel 2014 (come pure nel 2013) e al 14% nel 2015, mentre per il farmaco Alfa è per gli stessi anni rispettivamente del 54% e del 44%. Secondo i nostri calcoli, il farmaco alfa contribuisce al ripiano in misura pari a più di un terzo rispetto al contributo del farmaco esistente, pur valendo in termini di fatturato meno del 15% di quest'ultimo.

Ciò dunque crea una barriera molto forte al lancio di nuovi farmaci in Italia, con un sempre maggiore invecchiamento del parco farmaci a disposizione degli ospedali italiani, il quale ultimo rischia seriamente di non essere adeguatamente rinnovato in base alle "nuove" opportunità di cura.

Spunti di Policy

Una strada di facile implementazione potrebbe essere quella di prevedere una riserva all'interno del sistema attuale dei tetti da applicare ai nuovi farmaci non innovativi (ma che apportano un outcome sanitario positivo, come già ampiamente ricordato) per i primi due anni di lancio. O, in alternativa, di individuare strumenti per accelerare il switch tra farmaci esistenti e nuovi farmaci o prevedere sconti sui farmaci esistenti ormai obsoleti che vadano ad allargare lo spazio di manovra dei nuovi farmaci.

In prospettiva, si potrebbe iniziare una discussione su un superamento dell'attuale sistema di tetti fondato su budget aziendali e tetti di prodotto, secondo modalità da definire che non alterino le dinamiche concorrenziali, e ragionare piuttosto su prioritizzazione, programmazione e finanziamento per aree terapeutiche macro.

5. Il PAY BACK aumenta l'incertezza delle imprese, mettendone a repentaglio la pianificazione finanziaria

Nell'attuale sistema, le aziende conoscono in termini definitivi l'entità del ripiano solo nel secondo semestre dell'anno successivo all'esercizio al quale si riferisce.

Inoltre, non vi può essere alcuna seria programmazione ex ante perché i tetti sono definiti di anno in anno e spesso sono modificati ad esercizio in corso (come sta accadendo per il 2015, con tagli automatici visto che si rivede al ribasso il Fondo Sanitario Nazionale sul quale è parametrato il cap).

Peraltro, come abbiamo visto, non si sta parlando di cifre piccole ma di qualcosa che può superare significativamente la somma di IRES e IRAP.

Spunti di policy

Un sistema di governance della spesa serio, adatto alle nuove sfide dell'innovazione terapeutica, deve essere necessariamente basato su una logica di programmazione pluriennale (come minimo triennale), condivisa preventivamente dal sistema e nota a tutti gli stakeholder ex ante. A questo proposito, si auspica che il Tavolo del Governo sulla farmaceutica concorra a ridurre l'incertezza e l'indeterminatezza che caratterizza gli attuali scenari della politica economica e farmaceutica.

Per concludere, al di là dei singoli spunti di policy, è fondamentale delineare un nuovo modello di governance con regole che siano poche, chiare e soprattutto stabili nel tempo. Troppo spesso infatti il problema risiede nella stratificazione di misure non sempre coerenti tra di loro o che, comunque, producono un effetto combinato diverso da quello auspicato dal legislatore che le ha introdotte. Lo stesso meccanismo del budget e payback ospedaliero ha mostrato carenze in fase applicativa determinate dall'artificiosa complessità del sistema.

Con il contributo non condizionante di:

abbvie

AMGEN[®]

 Bristol-Myers Squibb

 Fondazione MSD

janssen 

Lilly

Pfizer

Roche

icom
istituto per la competitività

Piazza dei Santi Apostoli, 66
00187 Roma
tel. +39 06 4740746
fax +39 06 4746549
info@i-com.it
www.i-com.it