

Convegno

***PAYBACK STRIKES BACK?
Quali tasselli per completare il puzzle
della nuova governance farmaceutica***

Documento di output

I-GROUP 1: VERSO UNA GOVERNANCE A PROVA DI EQUITÀ, INNOVAZIONE E SOSTENIBILITÀ

1. La spesa farmaceutica in Italia

La spesa farmaceutica ha un'incidenza complessiva sul PIL pari all'1,9% (anno 2015). La componente pubblica della spesa farmaceutica è stata pari nello stesso anno a 19,6 miliardi di euro, in aumento del 15,7% rispetto al 2008, mentre la spesa per i farmaci acquistati a carico del cittadino (comprensiva della quota di compartecipazione) è stata di 8,4 miliardi di euro, con un aumento complessivo del 24% rispetto al 2008, e composta prevalentemente da farmaci di classe C con obbligo di ricetta medica. Delle due componenti della farmaceutica pubblica, la spesa farmaceutica ospedaliera ha registrato però un aumento più significativo negli ultimi anni, quasi raddoppiando a partire dal 2008, anno in cui valeva 3,9 miliardi di euro. Essa è anche la voce di spesa che ha registrato il trend di crescita più rapido, oltre che maggiore, aumentando del 58% in sette anni ad un tasso di crescita medio annuo del 6,8%. Al contrario, la spesa territoriale è la voce di spesa che ha registrato la dinamica più contenuta, in aumento del 2% nell'intero periodo, con un tasso di crescita medio annuo dello 0,4%. È dunque evidente come la spesa ospedaliera costituisca la componente che incide maggiormente sull'andamento della spesa farmaceutica complessiva.

Tra le leve di controllo della spesa farmaceutica, quella su cui si è intervenuti maggiormente nell'arco degli ultimi dieci anni – in particolare a partire dal 2007 – è il tetto di spesa programmata, che è stato rideterminato diverse volte, comportando una graduale riduzione della copertura della spesa farmaceutica da parte del Servizio sanitario nazionale, che è infatti passata da un tetto del 16,4% ad uno del 14,85% (11,35% per la spesa territoriale e 3,5% per la spesa ospedaliera). Dal 2008 al 2014 la spesa farmaceutica territoriale non ha mai superato il tetto di spesa previsto dalla normativa allora vigente e, inoltre, si è andata riducendo in corrispondenza dell'introduzione di un vincolo di spesa più stringente nell'anno 2012. Dal 2009 al 2012, infatti, il tetto di spesa farmaceutica territoriale viene continuamente rideterminato, passando dal 13,6% del 2009 al 13,1% del 2012. A decorrere dal 2013, il tetto di spesa farmaceutica territoriale decresce ulteriormente, fino all'11,35%, mentre quello dell'ospedaliera viene portato dal 2,4% al 3,5% del FSN. Nel 2015, la spesa farmaceutica territoriale per la prima volta supera il tetto di spesa di circa 300 milioni di euro, mentre nei primi dieci mesi del 2016 risulta nuovamente contenuta entro il tetto previsto di 10,4 miliardi. **A differenza della spesa territoriale, la spesa ospedaliera è**

stata sempre superiore al tetto previsto nel periodo 2008 – 2016, anche a seguito dell'ampliamento del tetto avvenuto a decorrere dal 2013. Nel 2015 la spesa ospedaliera è stata pari a 5,4 miliardi di euro a fronte di un tetto di spesa previsto pari a 3,8 miliardi di euro. Nei primi dieci mesi del 2016 la spesa ospedaliera è stata pari a 4,8 miliardi di euro, già superando di 1,6 miliardi di euro il tetto di spesa previsto (commisurato ai mesi considerati).

2. La nuova governance del farmaco alla luce delle modifiche introdotte dalla Legge di Bilancio 2017

La legge di Bilancio 2017 ha revisionato parzialmente, piuttosto che riformato davvero, la governance farmaceutica: modifiche dei tetti di spesa; fondo per i farmaci oncologici innovativi in aggiunta al fondo per i farmaci innovativi (di 500 milioni di euro ciascuno); nuovi criteri per l'innovatività farmaceutica; nuove norme per i farmaci biosimilari. In particolare, i commi 398-399 rideterminano e rinominano – a decorrere dall'anno 2017 – i tetti della spesa farmaceutica. La percentuale dell'incidenza della spesa farmaceutica complessiva sul Fondo sanitario nazionale rimane invariata, pari al 14,85%, ma cambiano le sue componenti (territoriale e ospedaliera). Il tetto della spesa farmaceutica ospedaliera – al lordo della spesa per i farmaci di classe A in distribuzione diretta e distribuzione per conto – è rideterminato nella misura del 6,89%, e assume la denominazione di «*tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti*». Parallelamente, il tetto della spesa farmaceutica territoriale è rideterminato nella misura del 7,96% e assume la denominazione di «*tetto della spesa farmaceutica convenzionata*».

Al fine di dare una prima valutazione sulla modifica dei tetti di spesa introdotta dalla legge di Bilancio 2017, I-Com ha effettuato una stima utilizzando gli ultimi dati di spesa disponibili, rispettivamente per l'anno 2015 e per il periodo gennaio-ottobre 2016. Per ciascun anno sono state calcolate le voci di spesa "per acquisti diretti" e "convenzionata", così come saranno calcolate a partire da gennaio 2017, e i corrispondenti tetti di spesa, secondo le nuove percentuali. Tramite questa simulazione è stato possibile illustrare uno scenario "as if" a rappresentare la situazione che avremmo osservato negli ultimi due anni se ci fossimo già trovati in presenza delle regole vigenti secondo la nuova governance. Questo scenario è stato confrontato con il valore effettivo degli scostamenti dai tetti di spesa registrati nel 2015 e nel periodo gennaio – ottobre 2016.

Per la "nuova" spesa per acquisti diretti, lo sfioramento del tetto di spesa nel 2015 sarebbe stato pari a 2,5 miliardi di euro, un miliardo in più rispetto a quello effettivamente registrato

dalla "vecchia" spesa ospedaliera. Per la "nuova" spesa convenzionata non si sarebbe invece registrato alcuno sfondamento; al contrario, questa voce avrebbe registrato un avanzo di 0,7 miliardi di euro, a fronte dello sfondamento del tetto di 0,3 miliardi di euro registrato dalla "vecchia" farmaceutica territoriale nello stesso anno. È evidente che lo scostamento complessivo dal tetto resta lo stesso (la somma dei due tetti di spesa è infatti invariata, pur variando la sua distribuzione), tuttavia il risparmio generato sulla spesa convenzionata si trasferisce in toto alla spesa per acquisti diretti, aumentando di conseguenza l'onere del ripiano a carico di Regioni e titolari di AIC, complessivamente di un miliardo di euro.

La situazione che deriva dalla simulazione per il 2016 è la stessa: a fronte di un aumentato risparmio per la "nuova" spesa convenzionata che risulterebbe inferiore al tetto di circa 1,1 miliardi di euro, si registrerebbe un pari aumento dello sfondamento del tetto per la "vecchia" ospedaliera, che risulterebbe pari a 2,6 miliardi di euro.

Bisogna, inoltre, considerare che per gli anni 2015 e 2016 la spesa per l'acquisto di farmaci innovativi concorreva al raggiungimento del tetto di spesa per l'assistenza farmaceutica territoriale per l'ammontare eccedente annualmente l'importo del fondo farmaci innovativi di 500 milioni di euro. A decorrere dal 1° gennaio 2017, parte di questa eccedenza, precedentemente inclusa nella c.d. spesa territoriale, sarà "spostata" nella nuova "spesa per acquisti diretti" contribuendo dunque all'aumento del suo sfondamento del tetto.

Negli scenari "as if", parte degli sfondamenti rispettivamente pari a 2,5 miliardi nel 2015 e 2,6 miliardi nel 2016, potranno tuttavia essere coperti di fatto grazie all'istituzione del nuovo fondo per medicinali oncologici innovativi, con una ulteriore dotazione di 500 milioni di euro a valere sul livello del finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale cui concorre lo Stato, riducendo dunque i rispettivi sfondamenti a 2 miliardi per il 2015 e 2,1 miliardi per il 2016.

I partecipanti al tavolo di discussione hanno mostrato perplessità riguardo alla nuova definizione dei tetti, caratterizzata sostanzialmente da un semplice meccanismo di rideterminazione delle voci di spesa che non è in grado di risolvere il problema dello sfondamento della spesa farmaceutica ospedaliera, ora all'interno della spesa farmaceutica per acquisti diretti. Anche considerando l'istituzione dei due fondi ad hoc per i farmaci innovativi, e i nuovi criteri per l'innovatività, ancora non si può parlare di una vera riforma: in altre parole, si è constatato che la legge di Bilancio 2017 non ha ridisegnato affatto la nuova governance. Infatti, il controllo della spesa continua a reggersi sulla logica dei silos - logica di controllo senza verifica del fabbisogno

sanitario - che non permette un'efficace ed efficiente allocazione delle risorse in una logica ex-ante. È necessario, dunque, superare questa logica attraverso una riforma coraggiosa. Secondo quanto emerso dal tavolo, la definizione di una "vera" nuova governance è di fondamentale importanza al fine di evitare il ricorso a meccanismi, quali il payback sulla spesa farmaceutica ospedaliera, volti a contenere gli sforamenti dei tetti. **Un valido modello di governance dovrebbe rendere il payback soltanto un'eccezione e non dare per scontata la presenza di uno sforamento da colmare. Il payback risulta, per sua stessa natura, una soluzione imperfetta con la quale affrontare il problema della sostenibilità.** La creazione di alternative in grado di prevenire l'attuazione di misure di ripiano degli sforamenti, ossia il payback, risulta inoltre - come più volte sottolineato - fondamentale per incentivare l'attrazione degli investimenti in Italia. Le risorse disponibili dovrebbero essere allocate in modo tale da evitare lo sforamento della spesa farmaceutica, mentre l'attuale modello di gestione pare troppo focalizzato sulla definizione dei meccanismi volti a ripianare gli sforamenti, ponendoli troppo spesso al centro dell'attenzione, senza risolvere il problema a monte.

Durante la discussione è stato evidenziato, inoltre, il problema dei dati: essi sono presenti, anche in grandi quantità, ma il problema di fondo è il loro mancato utilizzo o la loro errata gestione, che crea difficoltà oggettive durante l'aggregazione dei dati a livello nazionale. Qualunque meccanismo di governance verrà implementato in futuro, non potrà prescindere dalla correttezza dei dati comunicati dalle Regioni. I presenti hanno dunque auspicato che, con l'arrivo della fatturazione elettronica, sia possibile ottenere una migliore gestione dei dati e dunque della spesa, che passi anche da una responsabilizzazione delle Regioni stesse sui dati forniti.

In riferimento al tema della sostenibilità è stato affermato che le Regioni hanno un ruolo fondamentale in questo ambito: da una parte, infatti, si battono per ottenere la maggiore quantità di risorse per i loro assistiti, e dall'altra contribuiscono in maniera determinante a mantenere sotto controllo la spesa. In mancanza di un sistema di governo della spesa più efficiente, il ruolo delle Regioni sembra il più plausibile ed è necessario tenerne conto. Sempre in riferimento al tema della sostenibilità, tutti si sono dichiarati a favore di una revisione continua del prontuario farmaceutico nazionale con la finalità di liberare risorse per i farmaci innovativi ove possibile ed alcuni si sono spinti a proporre il delisting di categorie terapeutiche per il trattamento di patologie lievi e non croniche, seguendo criteri di equità e massimizzazione del beneficio per i pazienti.

Molti partecipanti al tavolo di discussione hanno ribadito il concetto di orientare il rimborso delle nuove opzioni terapeutiche (che man mano si rendono disponibili) al loro valore terapeutico, il quale deve essere valutato considerando tutti gli aspetti dell'impiego di tali opzioni. Si è, inoltre, evidenziato il problema inerente l'identificazione del farmaco come un costo e non come un investimento. A fronte di questo problema è necessario studiare e portare all'evidenza la diminuzione dei costi indiretti e sociali associati a una migliore efficacia ed aderenza alla terapia. Cambiare il "paradigma" per vedere il farmaco come investimento in salute (prospettiva a lungo termine) e non come spesa corrente (prospettiva a breve termine) dovrebbe essere il passo alla base della futura governance farmaceutica.

3. Innovatività farmaceutica: i nuovi criteri AIFA

L'innovazione farmaceutica ricopre un ruolo essenziale nella tutela della salute e rappresenta un obiettivo fondamentale per la salute pubblica. **Il recepimento dei farmaci innovativi contribuisce ampiamente a migliorare la qualità della vita dei pazienti e delle persone a loro vicine, consentendo di curare patologie fino a poco tempo fa considerate incurabili. Oltre ai notevoli vantaggi, l'innovazione farmaceutica pone, però, importanti sfide per i sistemi sanitari. L'elevato costo dei farmaci innovativi mina da un lato la sostenibilità dei sistemi sanitari (quantomeno in base agli attuali livelli di finanziamento) e dall'altro lato pone la questione dell'universalità dell'accesso alle cure farmacologiche.** Dall'altro canto, però, il mancato recepimento dell'innovazione porta ad una perdita di opportunità in termini di miglioramento continuo delle possibilità di cura per i pazienti, e a un sempre maggiore aggravio di costi per lo Stato, che invece potrebbero essere ridotti, nella loro componente indiretta e sociale, proprio tramite questo recepimento.

L'AIFA ha recentemente stabilito – con la Determinazione n° 519/2017 – i nuovi criteri per la classificazione dei farmaci innovativi e dei farmaci oncologici innovativi. Il modello tiene conto di tre elementi fondamentali: il bisogno terapeutico; il valore terapeutico aggiunto; la qualità delle prove, per la cui valutazione si è deciso di adottare il metodo GRADE. In virtù dei nuovi criteri il giudizio di innovatività sarà formulato in base al profilo derivante dall'insieme delle valutazioni dei tre parametri presi in considerazione.

I possibili esiti della valutazione sono: riconoscimento dell'innovatività (a cui saranno associati l'inserimento nel Fondo dei farmaci innovativi, oppure nel Fondo dei farmaci innovativi oncologici); riconoscimento dell'innovatività condizionata o potenziale (comporta

unicamente l'inserimento nei Prontuari Terapeutici Regionali); mancato riconoscimento dell'innovatività.

L'aspetto del riconoscimento dell'innovatività è di particolare importanza rispetto al tema del payback. I nuovi criteri AIFA, pur chiudendo un periodo di work in progress molto esteso, lasciano una certa discrezionalità. Il discrimine tra riconoscimento e non riconoscimento dell'innovatività non è di poco conto, e ha impatti molto più estesi di quanto si possa immaginare. **Se la tendenza sarà quella di restringere il riconoscimento dell'innovatività a pochi farmaci, si continuerà ad alimentare un sistema distorsivo proprio grazie alla presenza del payback sulla farmaceutica ospedaliera, che rallenta il recepimento di farmaci con un impatto importante sulla qualità dei trattamenti.**

Riconoscimento restrittivo significherebbe utilizzazione parziale dei fondi stanziati e in questo modo l'attuale mancanza di compensazione tra fondi e tra fondi e tetti porterebbe a rendere indisponibili risorse fondamentali per la sostenibilità del sistema sanitario nazionale. Per i produttori, ottenere l'innovatività consiste nell'aver benefici importanti in termini economici (budget dedicato), ma anche in termini di rapidità e uniformità di accesso sul territorio nazionale. Non ottenerla significa, invece, mantenere le problematiche, ben sedimentate negli anni, dell'accesso lento e non uniforme sul territorio nazionale. Non ottenere l'innovatività significa ricadere sotto il tetto su cui si calcola il payback, che produce un rimborso automatico, al contrario, da parte degli stessi produttori verso lo Stato.

I nuovi criteri di definizione del grado di innovatività di AIFA costituirebbero – secondo alcuni partecipanti al tavolo – solo il primo mattone di un percorso decisamente più lungo. Infatti l'attuale regolamentazione tenderebbe a guardare il farmaco in modo semplicistico, focalizzandosi soprattutto sui dati forniti nella fase di lancio del prodotto, non tenendo conto dei benefici apportati da quest'ultimo una volta introdotto all'interno di un percorso diagnostico terapeutico. Una governance efficiente dovrebbe occuparsi anche di queste dinamiche, che vanno di fatto ad incidere sulla valutazione del grado di innovatività, cercando di concentrare gli sforzi anche nella definizione di un modello che consenta di posizionare bene il farmaco all'interno del percorso diagnostico terapeutico.

Infine, i partecipanti sono stati d'accordo sulle soluzioni proposte da I-Com a breve termine: rendere corretti ed omogenei i dati regionali sfruttando al massimo l'utilizzo dei dati relativi alla fatturazione elettronica; rendere continuativa, anche per i prossimi anni, la disposizione che determina la partecipazione al ripiano in misura pari al 10% della variazione positiva del fatturato del farmaco nel suo primo anno di commercializzazione (così come previsto dal d.l. n. 113 del 24 giugno 2016), anche per nuovi prodotti non coperti

da brevetto (anche se sarebbe meglio prevederla per i primi due anni); includere ticket e iva nel calcolo della spesa pubblica; utilizzare completamente tutte le risorse previste per il farmaco, fondi ad hoc compresi; consentire la compensazione tra i tetti (ma anche tra i fondi e tra fondi e tetti) da attuare a tutti i livelli di governo (dalle regioni al livello centrale), al fine di preservare il più possibile le risorse destinate al farmaco (significativamente più basse rispetto alla media europea); ricorrere sempre di più a sistemi di accordo prezzo-volume, riconoscendo un prezzo congruo ai nuovi prodotti ma anche sconti maggiori al SSN per quantità crescenti di farmaco.

Nonostante ciò si è ribadito che queste sono solamente soluzioni "tampone", quando sarebbero necessarie soluzioni strutturali. La vera soluzione è superare il payback con migliori e più efficaci sistemi di controllo della spesa sanitaria. Per quanto riguarda le soluzioni di lungo termine, tutti i partecipanti sono stati d'accordo sulla necessità di riformare la governance del farmaco riconoscendo il valore del suo impatto a 360°. È stato dibattuto il tema di riformare il sistema di finanziamento delle cure attraverso il rimborso per percorsi di cura, e non per singola prestazione: si immagina infatti un rimborso per PDTA (anche attraverso una fase pilota iniziale, con un gruppo ristretto di Regioni e una patologia complessa) oppure, prendendo spunto da quanto avviene oggi in ospedale, istituire DRG per percorso di trattamento (una sorta di rimborso per aggregazione di prestazioni per patologia, che va dalla diagnosi all'assistenza). Pur riconoscendo la bontà di quest'ultima proposta si è evidenziata la difficoltà di attuazione: è sembrato dunque difficile conciliare servizi territoriali e servizi ospedalieri in un unico rimborso. Pur essendo un'argomentazione plausibile, mette in rilievo un sistema sanitario ancora basato su un modello diviso tra ospedale e territorio. Il senso della riforma proposta va, invece, verso un superamento di questo sdoppiamento del sistema di cura, superando il meccanismo di controllo della spesa per silos-budget, e rendendo il nostro servizio sanitario realmente paziente-centrico.

I-GROUP 2: COME DISINNESCARE I MECCANISMI DISTORSIVI DEL PAYBACK?

1. L'attuale meccanismo del payback e la ridefinizione dei tetti

A decorrere dal 2013, il ripiano dello sfondamento del tetto della spesa ospedaliera è stato posto a carico delle aziende farmaceutiche per il 50% del valore eccedente a livello nazionale. Il restante 50% resta a carico delle sole Regioni nelle quali si sia superato il limite, in proporzione al valore dei rispettivi sfondamenti. Dal 2008 al 2017, il tetto della spesa farmaceutica territoriale si è progressivamente ridotto, passando dal 14% al 7,96% del finanziamento complessivo ordinario del SSN. Viceversa, il tetto della spesa farmaceutica ospedaliera è andato via via incrementando, passando dal 2,4% al 6,89%. La spesa farmaceutica complessiva nel 2015 è stata pari a poco più di 18 miliardi di euro: 12,2 miliardi per la territoriale e 5,4 miliardi per l'ospedaliera. Dal 2008 al 2014 la spesa farmaceutica territoriale non ha mai superato il tetto di spesa previsto dalla normativa vigente, peraltro riducendosi in corrispondenza dell'introduzione di un vincolo di spesa più stringente nel 2012. Solo nel 2015 ha superato il relativo tetto di circa 300 milioni di euro, tornando già nei primi dieci mesi del 2016 ad essere contenuta entro il livello di 10,4 miliardi del tetto previsto. La spesa ospedaliera ha invece sempre superato il tetto previsto a partire dal 2008, e nei primi dieci mesi del 2016 è stata pari a 4,8 miliardi di euro, già superando di 1,6 miliardi di euro il tetto commisurato ai mesi considerati. Questo significa che lo sfondamento in termini percentuali si colloca intorno al 50% del tetto, un dato del tutto eclatante. **Come emerge unanimemente dal dibattito, non solo il tetto della spesa ospedaliera è "nato sottostimato", ma il trend di questa voce di spesa ha subito gli effetti di una serie di fattori subentrati in seguito: l'aumento della commercializzazione di farmaci innovativi, l'estensione delle indicazioni terapeutiche, l'introduzione e utilizzo delle c.d. combination therapy e l'allungamento del periodo di somministrazione di terapie altamente immunologiche.** Nessuno di questi, però, è stato puntualmente valutato ex-ante in modo da calcolare anche i risparmi che, contestualmente, questi fattori avrebbero potuto generare nel tempo.

La Legge 11 dicembre 2016, n. 232 – meglio nota come Legge di Bilancio 2017 – entrata in vigore il 1° gennaio, ha parzialmente rivisto la governance farmaceutica. In particolare, ha previsto che a partire dal 2017 il tetto della spesa farmaceutica ospedaliera – al lordo della spesa per i farmaci di classe A in distribuzione diretta e distribuzione per conto – sia ridefinito nella misura del 6,89%, ed assuma la denominazione di «tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti». Il tetto della spesa farmaceutica territoriale è altrettanto rideterminato nella misura del 7,96%, e assume la denominazione di «tetto della spesa farmaceutica

convenzionata». La stessa Legge ha confermato il Fondo per il concorso al rimborso alle Regioni per l'acquisto dei medicinali innovativi e ha istituito, sempre a decorrere dal 1° gennaio, un ulteriore Fondo per il concorso al rimborso alle Regioni per l'acquisto dei medicinali oncologici innovativi. Entrambi i Fondi hanno una dotazione di 500 milioni di euro annui.

Si consideri che nel periodo gennaio – ottobre 2016, la spesa per farmaci innovativi (di fonte AIFA) è stata pari a circa 1,7 miliardi di euro, a valere per 416 milioni di € sul fondo innovatività ripartito sui 10 mesi del 2016, e sforandolo dunque di 1,3 miliardi. Anche considerando questo sforamento, la spesa territoriale, seppur appesantita, non ha superato la percentuale consentita del FSN. Con la nuova Legge, parte di questa eccedenza, precedentemente inclusa nella c.d. spesa territoriale, sarà "spostata" nella nuova "spesa per acquisti diretti", contribuendo dunque all'aumento del suo sfondamento del tetto, anche se potrà essere parzialmente coperta tramite la nuova dotazione del fondo per medicinali oncologici innovativi. La spesa per l'acquisto dei farmaci innovativi e dei farmaci oncologici innovativi concorrerà infatti al raggiungimento del tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti (ex spesa farmaceutica ospedaliera) per l'ammontare eccedente annualmente l'importo di ciascuno dei due fondi. Certo, come emerge dal dibattito, l'attuale rideterminazione dei tetti rischia di avere un effetto depotenziato, se non accompagnata da un meccanismo di compensazione degli stessi. Inoltre, vista l'importanza del comparto della farmaceutica per gli investimenti in R&S nel nostro Paese, nel breve periodo sarebbe utile scorporare le spese di questo tipo dal meccanismo del payback, così da mitigarne gli effetti distorsivi.

2. Le criticità legate alla metodologia di attribuzione del budget e relativo ripiano

Per sbloccare la situazione di stallo venutasi a creare a seguito del contenzioso incardinato per la prima volta davanti al Giudice amministrativo da parte delle aziende farmaceutiche nel 2013, a giugno del 2016 è stato pubblicato sulla G.U. il D.L. n. 113/2016 (poi convertito con L. n. 160/2016) recante "Misure finanziarie urgenti per gli enti territoriali e il territorio" che ha introdotto "Misure di governo della spesa farmaceutica e di efficientamento dell'azione dell'Agenzia italiana del farmaco" che, tra l'altro, tracciava il sentiero per l'attività dell'AIFA, indicando termini e procedure da seguire per determinare i ripiani definitivi degli sfondamenti dei tetti di spesa farmaceutica per gli anni 2013, 2014 e 2015. A seguito della pubblicazione da parte dell'AIFA delle determinazioni contenenti sfondamenti e ripiani per questi anni le aziende farmaceutiche hanno denunciato la ripetizione degli stessi errori e

illegittimità già accertati, chiedendo ed ottenendo la sospensione dei provvedimenti dell'AIFA che, a questo punto, ha provveduto a pubblicare sul proprio sito la nota sulla metodologia applicativa utilizzata per il calcolo dei company budget e delle quote di ripiano. L'assegnazione del budget per l'anno in corso avviene a partire dal fatturato dichiarato dall'azienda nell'anno precedente al netto delle risorse attribuite per i farmaci innovativi e del fondo di garanzia. A questo si aggiungono: 1) la variazione percentuale del valore del tetto di spesa complessivo per l'anno in corso rispetto al valore della spesa derivante dal monitoraggio AIFA per l'anno precedente con il suo segno (e dunque negativo se la spesa dell'anno precedente era maggiore del tetto previsto per l'anno in corso, positivo se la spesa dell'anno precedente era inferiore del tetto previsto per l'anno in corso); 2) la quota di competenza delle risorse incrementali derivanti dalla riduzione di spesa che si suppone avverrà nell'anno in corso per effetto della decadenza dei brevetti; 3) la quota di competenza delle risorse incrementali derivanti dalla variazione del finanziamento della spesa farmaceutica rispetto all'anno precedente.

In sintesi, la somma dei budget di ciascuna azienda, incrementata del fondo aggiuntivo per la spesa dei farmaci innovativi, per un ammontare pari al 20% delle risorse incrementali (che costituisce un fondo aggiuntivo per la spesa dei farmaci innovativi che si prevede saranno autorizzati nel corso dell'anno) e di un ulteriore 20% che costituisce un fondo di garanzia per esigenze allocative in corso d'anno, deve risultare uguale all'onere a carico del SSN per l'assistenza farmaceutica.

L'entità del ripiano dovuto da ciascuna azienda farmaceutica è poi calcolato in misura pari al 50% della differenza tra il fatturato dell'anno in corso e il budget attribuito.

A questo onere, si aggiunge la quota relativa allo sfioramento del fondo aggiuntivo per farmaci innovativi che risulta a carico di tutte le aziende non titolari di farmaci innovativi ed orfani, in quota proporzionale al loro fatturato sul totale del mercato relativo ai farmaci non innovativi e non orfani. Quest'ultima è una spesa difficilmente prevedibile dalle aziende su cui grava l'onere del ripiano, e caratterizzata da un elevato grado di aleatorietà. L'applicazione del budget company e delle procedure di ripiano, al netto degli innovativi e dei farmaci orfani ha dunque prodotto da un lato un effetto redistributivo (o distorsivo?) per cui il ripiano per i farmaci orfani e innovativi è stato "spalmato" su tutte le altre aziende, e dall'altro un effetto certamente distorsivo sulle aziende più performanti, visto che l'entità del budget assegnato e di conseguenza del ripiano stesso è legata al fatturato del periodo precedente l'assegnazione del budget.

Il tavolo di lavoro ha sottolineato la rilevanza dell'industria farmaceutica in Italia, sia per il suo grado di internazionalizzazione che per la sua capacità innovativa e di investimento. Competere con i mercati esteri rischia però di diventare molto difficile in presenza di uno strumento come il payback e non si mette a rischio solo la competitività del tessuto produttivo, ma anche la possibilità dei pazienti di avere accesso alle cure.

I-Com ha condotto un'indagine sui dati di 9 aziende farmaceutiche, che rappresentano complessivamente un fatturato di circa 4,1 miliardi di euro (di cui 1,8 miliardi di euro in fascia H) ed un ammontare di investimenti pari solo nel 2015 a 169 milioni di euro. Dall'analisi dei dati emerge che le richieste di ripiano per la spesa farmaceutica ospedaliera da parte di AIFA sono variate considerevolmente nei tre invii¹ pubblicati nel 2016, aumentando dal primo all'ultimo invio per tutti e tre gli anni, in termini di incidenza media sul fatturato aziendale. Il ripiano per farmaci innovativi e orfani rappresenta in media una percentuale inferiore del fatturato aziendale, ma nel 2015 la sua incidenza aumenta drasticamente (arrivando ad un massimo del 6,9% al secondo invio, che si riduce al 3,3% al terzo), evenienza legata al noto "caso Sovaldi" che ha generato un significativo aumento della spesa per farmaci innovativi. Se confrontato con il totale degli oneri fiscali e contributivi a carico delle aziende negli anni 2013 – 2015, il payback può arrivare a rappresentare più del 50% di questi ultimi: se si fa riferimento al terzo invio AIFA per l'anno 2015, il ripiano (al netto di innovativi e orfani) arriva a valere il 62% degli oneri fiscali e contributivi a carico delle aziende (iva esclusa). Il meccanismo grava dunque sui bilanci aziendali in una dimensione non dissimile da un'imposta, con l'aggravante rispetto a una normale imposizione fiscale di non avere fin qui dimostrato alla base un metodo di calcolo chiaro e trasparente, né un sufficiente grado di prevedibilità. Sono proprio l'incertezza e la poca trasparenza che più mettono in difficoltà le aziende che da questa misura sono colpite.

Da un lato c'è un problema oggettivo: non si riescono a chiudere i bilanci previsionali per l'anno successivo, le aziende di gruppi multinazionali "subiscono" il confronto con altri Paesi "first wave", dove un tale livello di incertezza non esiste, l'Italia resta un grande punto interrogativo nei bilanci delle multinazionali, di fatto penalizzando le decisioni che riguardano il nostro Paese. Dall'altro, c'è un problema di credibilità: nel 2016 le aziende hanno ricevuto delle richieste di ripiano molto diverse l'una dall'altra nel giro di pochi giorni, facendo sorgere ragionevoli dubbi sulla solidità del

¹ Nell'analisi non è stato considerato il 4 invio AIFA di ottobre, sia per mancanza di informazioni sufficienti riguardo alle richieste di conguaglio inviate in quest'ultimo mese, sia perché le stesse hanno spesso lasciato invariata l'ultima richiesta ricevuta nel mese di luglio.

meccanismo di calcolo e mettendole in condizione di dover fornire spiegazioni (senza avere elementi sufficienti a disposizione) alle "case madri".

3. Verso il superamento del payback e della governance fondata sui silos?

Se da un lato il meccanismo del payback può consentire di contenere la spesa destinata ai farmaci, almeno nella sua componente pubblica, dall'altra si configura come una vera e propria barriera al recepimento dei prodotti migliori. Il sistema sanitario italiano sta infatti evolvendo da un modello ospedale-centrico (ancora fortemente presente ma la tendenza è in atto da diverso tempo) verso un modello paziente-centrico, per rispondere alle esigenze di una popolazione sempre più anziana con un'incidenza sempre maggiore delle patologie croniche. Il canale ospedaliero e della distribuzione diretta si espande sempre di più, proprio per venire incontro a questa tendenza. L'innovazione che insiste in questo canale è particolarmente significativa e porta nuove soluzioni di cura e di setting assistenziale. Un impatto importante e positivo per i pazienti proviene non solo dai farmaci dichiarati innovativi ma anche dai nuovi farmaci ammessi alla rimborsabilità e magari non dichiarati innovativi da AIFA, che comunque consentono ai pazienti di ottenere benefici clinici importanti.

La penalizzazione dell'innovazione così come la distorsione di mercato risulta evidente dalla descrizione della metodologia applicativa del meccanismo del payback, che penalizza i nuovi farmaci rispetto ai farmaci esistenti, disincentivando l'immissione dei prodotti nuovi nel mercato, e penalizzando le imprese con i prodotti *best in class* di per sé destinati a sfiorare il budget. Se la tendenza sarà quella di restringere il riconoscimento dell'innovatività a pochi farmaci, come è successo fino ad ora, proprio grazie alla presenza del payback sulla farmaceutica ospedaliera che permetterà di "fare i conti" con le risorse insufficienti destinate all'assistenza farmaceutica, si continuerà ad alimentare un sistema distorsivo, che rallenta il recepimento di farmaci con un impatto importante sulla qualità dei trattamenti. **È dunque necessario superare, quantomeno nel medio termine, questo meccanismo, in un'ottica di gestione integrata delle risorse in sanità,** come promossa anche dal Ministero della Salute nell'atto di indirizzo dell'anno 2016. Tale logica resterebbe infatti priva di senso se non trovasse riscontro anche in una efficiente allocazione delle risorse tra le "differenti" voci di spesa sostenute dallo Stato.

I dati ad oggi disponibili iniziano ad esempio a mostrare il chiaro legame tra condizioni patologiche e impatto sui costi sociali e indiretti, oltre che sui costi diretti sanitari. Per l'Epatite C, ad esempio, si stima che i costi indiretti, intesi come perdita di

produttività, pesino in Italia circa 600 milioni di euro all'anno e rappresentino il 60% dei costi totali. I numeri, riferiti sempre al nostro Paese, crescono se si considerano alcune delle più diffuse malattie croniche: il diabete costa indirettamente 11 miliardi di euro, di cui 9 soltanto per il pensionamento anticipato.

In questo contesto, il superamento del payback sulla spesa farmaceutica ospedaliera potrebbe consentire una migliore, e più approfondita, valutazione dell'impatto dei nuovi trattamenti, orientata a meccanismi *evidence – based*, e finanziata tramite un modello che tenga in considerazione un insieme di trattamenti, e non i singoli interventi, a favore dei pazienti (tenendo dunque in considerazione le interdipendenze e i rapporti di sostituibilità tra le diverse componenti di spesa). Il tavolo di lavoro concorda su quest'ultima visione e auspica, in un'ottica di medio periodo, meccanismi di controllo della spesa che abbattano i silos tra le diverse voci della spesa sanitaria, tengano in considerazione i raggruppamenti omogenei di diagnosi (DRG). Una larga maggioranza del tavolo concorda sulla necessità di superare in futuro i silos di spesa non solo all'interno della sanità, ma anche tra i diversi capitoli del welfare, che comprendono anche la spesa previdenziale e assistenziale.

Una cosa è certa e condivisa: i fatti dimostrano l'inadeguatezza dello strumento del payback per il controllo della farmaceutica ospedaliera, e la necessità di superarlo. Non è però possibile ridefinire gli strumenti di controllo senza prima ottenere delle basi di dati amministrativi certi, univoci e condivisi. In questa direzione già ci si sta muovendo. A partire dal 2018 i problemi legati all'invio dei dati di spesa ospedaliera dalle Regioni all'AIFA si dovrebbero risolvere tramite l'indicazione in fattura del titolare di AIC e la tracciabilità tramite fattura elettronica.

Per il progresso, però, una soluzione va trovata. L'attuale situazione di stallo sul triennio 2013-2015, soggetto a un contenzioso che si trascina da anni, è difatti la peggiore delle soluzioni: i soldi che si prevedeva dovessero essere versati dalle aziende farmaceutiche come ripiano giacciono bloccati nei bilanci delle aziende, che di fatto non possono disporre, ma non sono nemmeno entrati ancora a pieno titolo nelle disponibilità delle Regioni. E la mancata soluzione per il triennio 2013-2015 crea a sua volta stallo per gli anni successivi, visto il collegamento tra budget dell'anno in corso e speso dell'anno precedente.