

PAYBACK STRIKES BACK?

Quali tasselli per
completare il puzzle
della nuova governance
farmaceutica



PAYBACK STRIKES BACK?

Quali tasselli per
completare il puzzle
della nuova governance
farmaceutica



CURATORI

Stefano da Empoli
Davide Integlia

AUTORI

Cinzia Aru
Silvia Compagnucci
Stefano da Empoli
Maria Rosaria Della Porta
Davide Integlia
Eleonora Mazzoni

SI RINGRAZIANO

Alessandra Bianchi
Laura Gagliarducci

EXECUTIVE SUMMARY	5		
CAPITOLO 1			
GLI ANDIRIVIENI DELLA REGOLAMENTAZIONE DELLA SPESA FARMACEUTICA	9		
1.1. Trend della spesa sanitaria e farmaceutica in Italia	11		
1.2. I cambiamenti nella regolazione dei tetti di spesa	15		
1.3. Le modifiche introdotte dalla Legge di bilancio 2017 alla governance del farmaco	17		
1.4. Prime valutazioni dell'impatto dei nuovi tetti sulla spesa farmaceutica	19		
CAPITOLO 2			
GLI ANDIRIVIENI DELLA REGOLAMENTAZIONE DELLA SPESA FARMACEUTICA	23		
2.1. La corsa ad ostacoli del payback sulla spesa farmaceutica. Dalla Legge n. 135 del 2012 ai ricorsi al TAR	25		
2.2. Contenzioso payback parte seconda. Le ordinanze del TAR in attesa dell'udienza dell'11 luglio 2017	30		
2.3. La mancata responsabilizzazione delle Regioni nella corretta trasmissione dei dati. Prospettive future	34		
		2.4. La metodologia di calcolo dei budget aziendali e il payback	35
		CAPITOLO 3	
		ANALISI DI IMPATTO DEL PAYBACK SU UN CAMPIONE DI AZIENDE DEL SETTORE FARMACEUTICO	39
		3.1. L'impatto aggregato del payback sulla sostenibilità industriale: analisi micro	41
		3.2. Il payback come barriera al recepimento dell'innovazione	45
		CAPITOLO 4	
		UNA NUOVA GOVERNANCE FARMACEUTICA PER SUPERARE IL MECCANISMO DEL PAYBACK	49
		4.1. Il payback alla luce dei nuovi criteri di valutazione dell'innovatività	51
		4.2. Un <i>trait d'union</i> – ancora troppo poco contemplato – tra qualità delle cure e costi sociali	53
		4.3. Mitigare gli effetti distorsivi del payback - misure di breve periodo	57
		4.4. Superare il payback con una prospettiva di riforma del sistema di finanziamento dei servizi sanitari	58
		CONCLUSIONI	61

EXECUTIVE SUMMARY

Il presente rapporto dell'Istituto per la Competitività intende approfondire il tema del governo della spesa farmaceutica in relazione all'attuale meccanismo dei tetti e delle procedure di copertura degli sforamenti, anche alla luce delle modifiche apportate dall'ultima manovra di bilancio, che interviene sugli elementi di regolazione della spesa farmaceutica, vincolando parte dei finanziamenti all'acquisizione di medicinali innovativi e modificando il sistema di tetti di spesa e conseguenti rimborsi (payback) da parte della filiera del farmaco. Nonostante le continue modifiche, ed anzi in parte proprio a causa di queste ultime, il payback sulla spesa farmaceutica ospedaliera continua a produrre impatti negativi sulla competitività del nostro Paese rispetto al comparto dell'industria farmaceutica. Su quest'ultima incide, infatti, tanto il peso economico – finanziario della misura, quanto la poca chiarezza nella metodologia di calcolo e applicazione alla sua base, incertezza che penalizza le decisioni di medio – lungo termine di investimento e di lancio dei nuovi prodotti sui diversi mercati (tra i quali, l'Italia).

Nel **capitolo 1** vengono descritti ed aggiornati i trend della spesa sanitaria e farmaceutica in Italia, evidenziando l'andamento delle diverse voci della spesa farmaceutica rispetto alle variazioni nel valore del FSN e nei tetti previsti dalla normativa vigente. L'attenzione si concentra chiaramente sulla spesa farmaceutica ospedaliera, voce che ha registrato un trend di crescita più rapido oltre che maggiore rispetto alle altre componenti (+ 6,8% medio annuo nel periodo 2008 – 2015). Al contrario, la spesa territoriale è la voce di spesa che ha registrato la dinamica più contenuta, con un tasso di crescita medio annuo dello 0,4%. La crescita della spesa per l'assistenza farmaceutica registrata negli ultimi anni – in particolare della componente ospedaliera – ha reso necessari interventi di contenimento, tra cui

l'introduzione del 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 pari al 16,40% ad un tetto pari al 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 nel 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 livello di 10,4 miliardi del tetto previsto.

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).

Dopo questo excursus sul recente passato, il capitolo prosegue presentando le nuove disposizioni previste dalla Legge di bilancio 2017, unitamente ad una prima stima dell'impatto economico di queste ultime sulle voci di spesa. In particolare, i commi 398-399 della legge di Bilancio 2017 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 percentuali delle 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». 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 delle stime 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 definite. 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 scostamento dal 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 scostamento; al contrario questa voce avrebbe registrato un avanzo di 0,7 miliardi di euro, a fronte dello scostamento dal 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 scostamento dal tetto per la "vecchia" ospedaliera, che risulterebbe valere 2,6 miliardi di euro per la spesa per acquisti diretti. Bisogna, però, considerare che per gli anni 2015 e 2016 la spesa per l'acquisto di farmaci innovativi concorrevano al raggiungimento del tetto di spesa per l'assistenza farmaceutica territoriale per l'ammontare eccedente annualmente, per ciascuno dei due anni, l'importo del fondo farmaci innovativi di 500 milioni di euro. Nel periodo gennaio – ottobre 2016, la spesa per farmaci innovativi (di fonte AIFA) è stata pari a circa 1,7 miliardi, a valere per 416 milioni di € sul fondo innovatività ripartito sui 10 mesi del 2016, sfiorando dunque di 1,3 miliardi. Anche considerando questo sfioramento, la spesa territoriale, seppur appesantita, non ha superato la percentuale consentita del FSN, valendo su di esso per l'11,3%, inferiore al consentito tetto dell'11,35%. 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 all'aumento del suo scostamento dal tetto. Negli scenari "as if", vale dunque la pena immaginare che parte degli scostamenti rispettivamente pari a 2,5 miliardi nel 2015 e 2,6 miliardi nel 2016 potranno invece essere coperti grazie all'istituzione di un nuovo fondo per medicinali oncologici innovativi. Secondo il testo di legge, i fondi rispettivamente destinati ai medicinali innovativi e ai medicinali oncologici innovativi avranno una dotazione di 500 milioni di euro a valere sul livello del finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale cui concorre lo Stato. La spesa per l'acquisto dei farmaci innovativi e dei farmaci oncologici innovativi concorrerà dunque al raggiungimento del tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti (spesa farmaceutica ospedaliera) per l'ammontare eccedente annualmente l'importo di ciascuno dei due fondi. Questo significa che lo scostamento calcolato negli scenari "as if" rispettivamente per il 2015 e per il 2016 avrebbe potuto

essere coperto dall'aumentato stanziamento dei fondi innovativi per una quota aggiuntiva di 500 milioni di euro, riducendo i rispettivi scostamenti a 2 miliardi per il 2015 e 2,1 miliardi per il 2016.

Il **capitolo 2** descrive ed analizza gli ultimi approdi normativi e giurisprudenziali relativi al payback cui, come noto, si è giunti a partire dalla reazione di moltissime aziende farmaceutiche che hanno avviato un ampio contenzioso dinanzi al Giudice Amministrativo nell'ambito del quale sono stati denunciati, da un lato, profili di illegittimità costituzionale e comunitaria e, dall'altro, profili di illegittimità amministrativa del meccanismo stesso. La trattazione prosegue analizzando il ruolo che la (scarsa) affidabilità dei dati utilizzati per l'attribuzione dei budget aziendali ha nelle distorsioni generate dal meccanismo del payback. L'attenzione va in particolare alla mancata responsabilizzazione delle Regioni nella trasmissione dei dati che talvolta genera un disallineamento tra dati regionali e nazionali. Nel processo di computazione e attribuzione del payback sulla spesa farmaceutica ospedaliera, è evidente la centralità e l'importanza rivestita dai dati trasmessi dalle Regioni, che devono essere precisi e corrispondenti ai dati ottenuti a livello nazionale

Si fornisce, inoltre, una descrizione dell'attuale metodologia di calcolo per l'attribuzione dei budget aziendali e seguenti ripiani, fornita a più riprese da AIFA non senza elementi di incertezza, sottolineandone gli aspetti critici e di potenziale freno alla crescita delle imprese più performanti, nonché alle possibilità di accesso dei cittadini ai farmaci migliori, indipendentemente dal riconoscimento del carattere di innovatività.

Alla luce delle analisi sin qui presentate, nel **capitolo 3** si elaborano i dati raccolti da un campione di aziende farmaceutiche, allo scopo di evidenziare a livello micro-economico l'impatto che l'ammontare del ripiano richiesto, a più riprese e con diverse modifiche da parte dell'AIFA, ai titolari di AIC per la spesa farmaceutica ospedaliera ha rispetto alle principali voci di bilancio.

In particolare, I-Com ha condotto un'indagine sui dati di 9 aziende farmaceutiche a capitale estero attive in

Italia in molti casi da parecchi decenni e che rappresentano complessivamente un fatturato di circa 4,1 miliardi di euro (il 22% della spesa farmaceutica territoriale complessiva), di cui un fatturato di fascia H di circa 1,8 miliardi di euro (il 34% della spesa farmaceutica ospedaliera in Italia), e investimenti totali in Italia che solo nel 2015 hanno raggiunto 169 milioni di euro, il 64% dei quali in ricerca & sviluppo.

Dall'analisi dei dati emerge che le domande di ripiano per la spesa farmaceutica ospedaliera da parte di AIFA sono variate considerevolmente lungo le tre richieste avvenute nel corso del luglio 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 incidere sui conti aziendali per oltre la metà 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 alle imposte stesse di non avere fin qui dimostrato di avere alla base un metodo di calcolo chiaro e trasparente né un sufficiente grado di prevedibilità.

La penalizzazione dell'innovazione così come la distorsione di mercato risulta evidente guardando a come il meccanismo del payback opera nel concreto. Infatti, dato che l'ammontare del ripiano è calcolato sulla base dei dati a consuntivo della spesa farmaceutica dell'anno t_0 meno il fatturato dell'anno precedente, qualsiasi nuovo prodotto introdotto nell'anno di riferimento t_0 – ad eccezione dei farmaci orfani e di quelli valutati innovativi con benefici economici – è soggetto al pagamento del payback in

misura tendenzialmente totale, in quanto privo di un budget di riferimento relativo all'anno precedente. L'attuale struttura del payback pertanto penalizza i nuovi farmaci rispetto ai farmaci esistenti, alterando la concorrenza tra gli uni e gli altri e disincentivando l'immissione dei prodotti nuovi nel mercato, e soprattutto punisce le imprese con i prodotti *best in class* – seppur non valutati innovativi od orfani con un valore per il sistema riconosciuto in sede di negoziazione con AIFA – che, essendo nuovi rispetto al mercato, sono di per sé destinati a sfiorare il budget assegnato (che almeno per il primo anno è pari a 0) creando un paradosso economico, per cui aziende con un portfolio più spostato verso prodotti obsoleti dal punto di vista terapeutico e con fatturato stabile risultano artificialmente avvantaggiate da budget più capienti rispetto all'andamento delle proprie vendite.

Il pericolo è che, qualora la remunerazione dei nuovi prodotti non sia adeguatamente riconosciuta e in linea con i Paesi più sviluppati, l'Italia sia esclusa dalla c.d. *"first wave"*, cioè dalla lista dei Paesi dove vengono lanciati per primi i nuovi farmaci, e cessa di essere una destinazione primaria per gli investimenti in produzione e R&S.

Nel **capitolo 4**, vengono presentate le ipotesi di policy per il superamento dell'attuale situazione di stallo del sistema di governance della spesa sanitaria e farmaceutica, con l'obiettivo ultimo di dare spunti per il superamento della gestione della spesa per welfare basata sui cosiddetti silos-budget e dell'attuale meccanismo dei tetti di spesa e del payback, verso una maggiore efficienza nell'allocazione delle risorse soprattutto in tempi in cui i vincoli di bilancio risultano particolarmente restrittivi. Il capitolo 4 intende dare una visione d'insieme sull'impatto distorsivo del payback sull'accesso alle nuove opzioni terapeutiche che man mano si rendono disponibili, e sulla coerenza di questo strumento di controllo della spesa con la verifica del fabbisogno generato dalla popolazione paziente. La constatazione di base è che non c'è di fatto una corrispondenza tra controllo della spesa attraverso silos-budget, e fabbisogno sanitario e, se pur annunciata da diverso tempo, l'idea di una riforma radicale della governance dell'assistenza

farmaceutica (e della relativa spesa) si sia ormai ridimensionata. Infatti, gli interventi avvenuti sulla rimodulazione dei tetti di spesa, sulla costituzione di due fondi ad hoc, e l'emanazione dei criteri per il riconoscimento dell'innovatività, non hanno prodotto una vera e propria riforma del sistema. In riferimento all'innovatività, in questo ultimo capitolo si evidenzia l'esistenza del forte discrimine tra farmaci che saranno dichiarati innovativi, e farmaci che non lo saranno; il discrimine è ampio e riguarda aspetti di tipo economico (molto penalizzanti per i non dichiarati come innovativi), come pure di rapidità e uniformità di accesso al mercato. Se AIFA, attraverso la discrezionalità prevista nei nuovi criteri per la valutazione e il riconoscimento dell'innovatività, concederà quest'ultima a pochi farmaci (così come fatto in passato), usando il discrimine innovativo/non innovativo per fare "i conti" con le risorse disponibili, il meccanismo del payback penalizzerà molti farmaci che mostreranno un impatto importante in termini di efficacia e di miglioramento complessivo del trattamento della specifica patologia di riferimento. Ciò rallenterebbe il recepimento di soluzioni innovative in Italia, e questo non contribuirebbe a ridurre l'impatto sui costi (diretti, indiretti e sociali). Il capitolo continua nell'espone le possibili soluzioni di breve periodo per mitigare gli impatti distorsivi del payback, come pure di medio-lungo periodo, che prevedono una abolizione del meccanismo del payback e una previsione di misure che guardano "nel merito" degli impatti delle nuove terapie che man mano si rendono disponibili grazie alla ricerca dell'industria farmaceutica. Tra le altre soluzioni, la prospettiva più d'impatto risulta essere quella di realizzare un rimborso per insiemi di prestazioni, e non per singolo intervento. L'esempio che si riporta è una sorta di DRG per percorso di trattamento (opportunosamente disegnato) che preveda congiuntamente diagnosi, assistenza ospedaliera e territoriale, e farmaci, per una singola patologia e per singolo paziente. Tale soluzione potrebbe portare a superare finalmente la logica dei silos-budget, e i benefici potrebbero impattare positivamente su tutti gli stakeholder del sistema: pazienti, operatori del SSN e industria.

CAPITOLO 1

Gli andirivieni della
regolamentazione della
spesa farmaceutica

1.1. TREND DELLA SPESA SANITARIA E FARMACEUTICA IN ITALIA

La spesa sanitaria pubblica incide sul Pil italiano per il 6,8%, una percentuale di poco superiore alla media dei paesi UE 28 pari al 6,3%. Il valore è però medio-basso se visto rispetto ai Paesi con i sistemi sanitari più avanzati, dunque escludendo molti dei Paesi dell'Europa orientale e meridionale. Basti pensare che Germania, Svezia, Olanda, Danimarca e Francia si collocano tutte molto al di sopra, con percentuali comprese tra il 9,3% (Germania e Svezia) e l'8,7% (Francia) (Fig. 1.1). Non si può dunque affermare che sia l'incidenza sul Pil a preoccupare, soprattutto visti i tassi di crescita davvero contenuti di quest'ultimo negli anni successivi alla crisi, nonostante i quali l'incidenza della spesa sanitaria pubblica è rimasta sostanzialmente costante. Dai dati dell'ultimo Documento di Economia e Finanza, la spesa per welfare e sanità è principalmente costituita dalle pensioni, che valgono circa il 58% della spesa complessiva, in previsione di (lieve) crescita negli anni successivi, a raggiungere il 59% nel 2020. La spesa per sanità costituisce attualmente il 25% del totale della spesa per welfare e sanità, destinata secondo le previsioni del DEF a scendere (altrettanto lievemente) al 24% (Fig. 1.2).

Figura 1.2 Composizione % della spesa per welfare e sanità

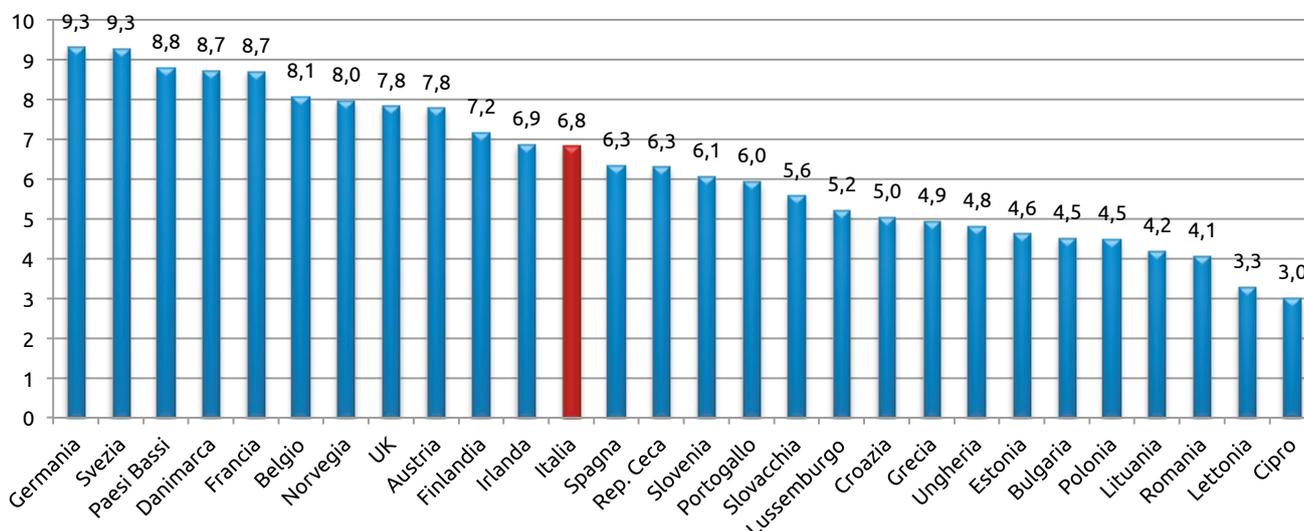
Fonte: Elaborazioni I-Com su dati e previsioni DEF aprile 2017



In sostanza, a carte ferme, nei prossimi anni lo Stato dovrebbe spendere meno in sanità in termini relativi, con un aumento delle uscite per la sanità di circa 6 miliardi dal 2016 al 2020, che però corrispondono a una riduzione della loro incidenza sul Pil dal 6,8% di oggi al 6,3% nel 2020. La spesa per gli assegni pensionistici dovrebbe contribuire nel 2017 allo 0,8% della crescita della spesa per welfare e sanità, nel 2018 dell'1,4%, nel 2019 e nel 2020 dell'1,7%. Contestualmente la spesa sanitaria pubblica contribuirà alla crescita della spesa totale dello 0,4% nel 2017, dello 0,2% nel 2018 e nel 2019, dello 0,5% nel 2020 (Fig. 1.3).

Figura 1.1 Spesa sanitaria pubblica* in % del Pil nei paesi UE28 (2014, incluso il Regno Unito)

Fonte: Eurostat



*Nota: la spesa include i sistemi contributivi obbligatori per omogeneità tra i sistemi di welfare dei diversi paesi

Figura 1.3 Contributi alla crescita della spesa per welfare e sanità (valori %)

Fonte: Elaborazioni I-Com su dati e previsioni DEF aprile 2017



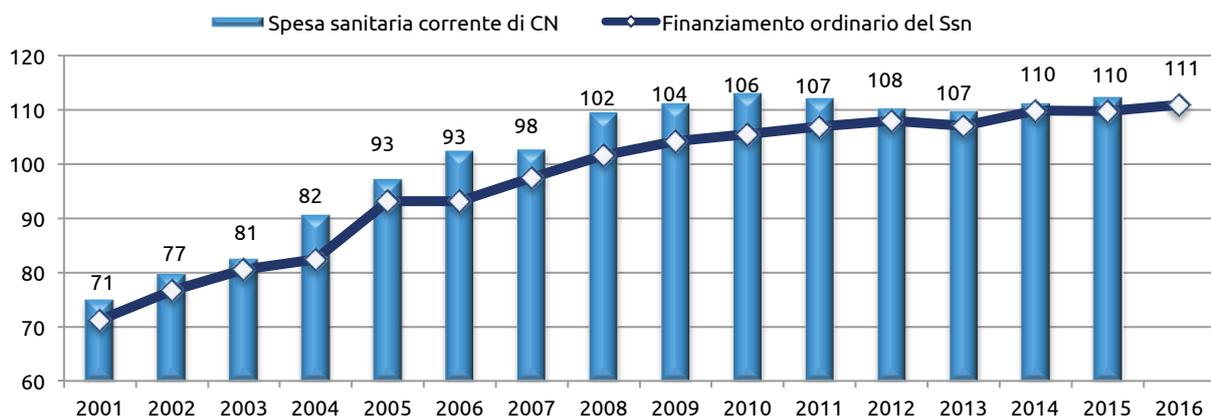
La spesa sanitaria corrente in Italia ha subito nel tempo un rallentamento significativo. La sua dinamica di crescita ha infatti subito una battuta d'arresto dopo il 2005: a fronte di un tasso di crescita medio annuo del 7,4% nel periodo 2001-2005, si registra un tasso di crescita medio annuo del 3,1% nei cinque anni successivi, che si è ulteriormente ridotto nell'ultimo periodo (2011 - 2015) in cui la spesa sanitaria ha registrato un tasso di variazione medio annuo lievemente negativo. Secondo l'ultimo aggiornamento del Ministero dell'Economia e delle Finanze (MEF) la spesa sanitaria corrente è stata nel 2015 pari a 112 miliardi di euro, in aumento dell'1% rispetto all'anno precedente. Il contenimento della crescita della spesa sanitaria ha permesso di controllare l'incidenza della spesa sanitaria sul Pil,

nonostante la contenuta crescita economica legata alla crisi. Allo stesso tempo il valore del finanziamento del Servizio Sanitario Nazionale è arrivato a 110 miliardi di euro nel 2015 e a 111 miliardi di euro nel 2016, crescendo ad un tasso medio annuo superiore a quello della spesa sanitaria corrente nel decennio 2005 - 2015 (Fig. 1.4).

La spesa farmaceutica costituisce una componente importante della spesa sanitaria e, secondo i dati del rapporto OsMed, ha avuto complessivamente un'incidenza sul Pil pari all'1,9% nel 2015. Nello stesso anno la spesa farmaceutica pubblica (territoriale + ospedaliera) è stata pari a 19,6 miliardi di euro, in aumento del 15,7% rispetto al 2008 (primo anno per cui sono disponibili i dati relativi alla spesa ospedaliera), 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 dai farmaci di classe C con obbligo di ricetta medica. Delle due componenti della farmaceutica pubblica, la spesa territoriale ha il valore più elevato pari a 13,4 miliardi di euro, mentre la spesa ospedaliera è stata pari a 6,3 miliardi di euro. Questa seconda voce di spesa 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 (Fig. 1.5).

Figura 1.4 Finanziamento ordinario del Ssn e spesa sanitaria corrente di contabilità nazionale (valori in mld di €)

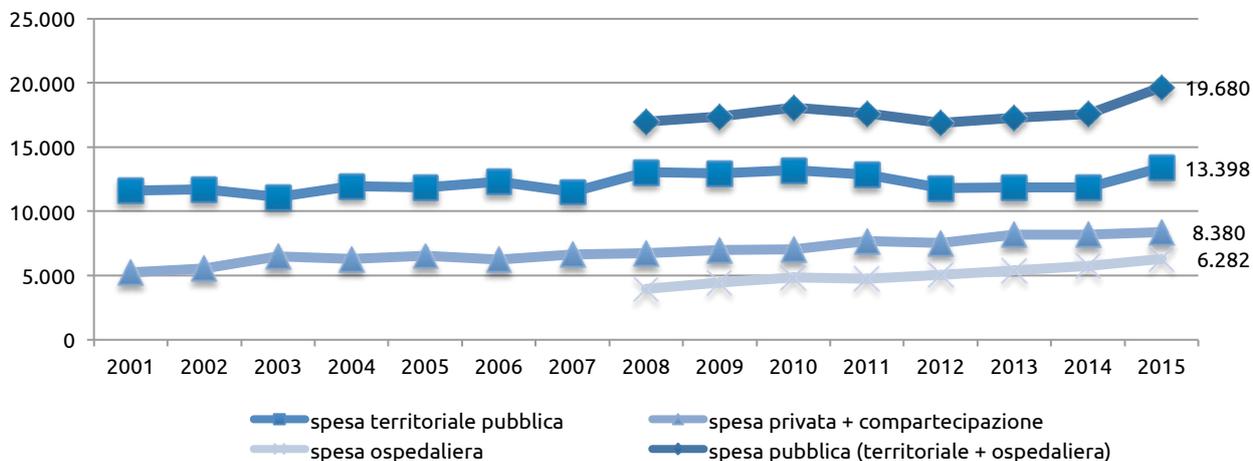
Fonte: Ministero dell'Economia e delle Finanze



*Nota: le etichette si riferiscono al finanziamento del Ssn

Figura 1.5 Le voci della spesa farmaceutica (milioni di €)

Fonte: Elaborazioni I-Com su dati OsMed



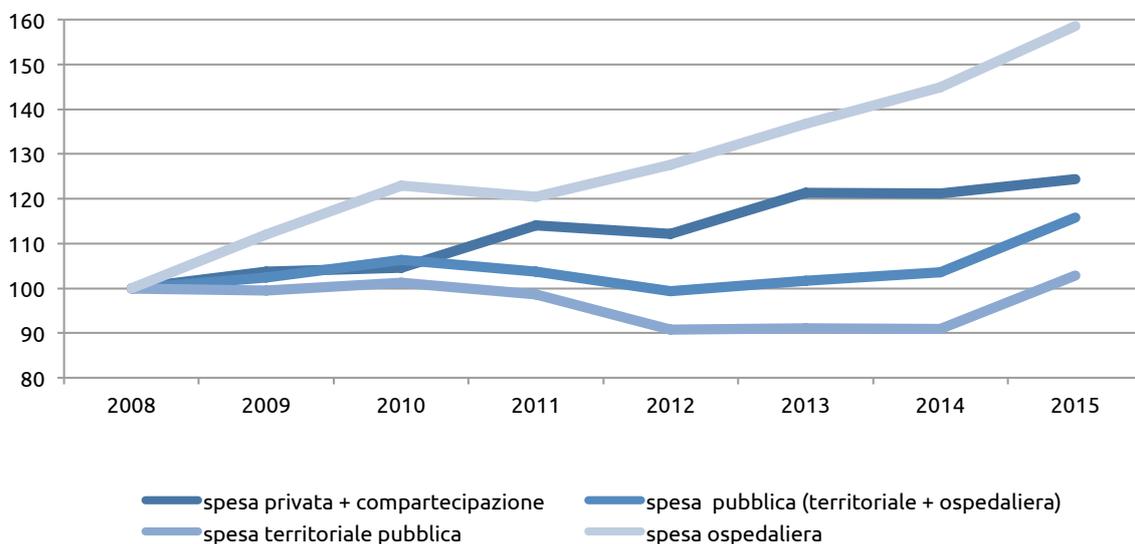
Come si nota dalla Fig. 1.6, la spesa ospedaliera è, tra le voci della farmaceutica, quella che ha registrato un trend di crescita più rapido oltre che maggiore, crescendo del 58% in soli sette anni, con l’aumento maggiore avvenuto tra il 2011 e il 2015. Nel periodo 2008 – 2015 il tasso di crescita medio annuo è stato pari al 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 sia la componente che più ha inciso sull’andamento della spesa farmaceutica pubblica ed, insieme alla spesa privata, sul totale della spesa farmaceutica. Il risultato ovviamente di una maggiore concentrazione dell’innovazione, che nel settore farmaceutico da diversi anni è tornata vigorosa a livello globale, più che di una mancanza di controlli sulla spesa.

L’attuale governance della spesa farmaceutica, fondata fino alla Legge di Bilancio 2017 sui tetti del

Figura 1.6 Le voci della spesa farmaceutica (indice 2008=100)

Fonte: Elaborazioni I-Com su dati OsMed



3,5% per la spesa ospedaliera e dell'11,35% per la spesa territoriale, prende a riferimento per il calcolo dallo scostamento dai tetti, nonché¹ per la ripartizione del relativo ripiano tra i soggetti competenti, la spesa derivante dal Monitoraggio della spesa farmaceutica nazionale e regionale dell'AIFA che, in estrema sintesi, è calcolata al netto del fondo per i farmaci innovativi e dei payback corrisposti dalle aziende farmaceutiche a beneficio delle Regioni (che non corrispondono al payback per il ripiano dello scostamento dai tetti di spesa, si veda la nota 1 per l'elenco dei payback incorporati dal calcolo della spesa da monitoraggio).

La spesa farmaceutica complessiva così calcolata è stata pari nel 2015 a poco più di 18 miliardi di euro, 12,2 miliardi per la territoriale e 5,4 miliardi per l'ospedaliera, entrambi in aumento rispetto ai due anni precedenti (Fig. 1.7). Nei primi dieci mesi del 2016 la spesa farmaceutica complessiva ammonta a 15,2 miliardi di euro.

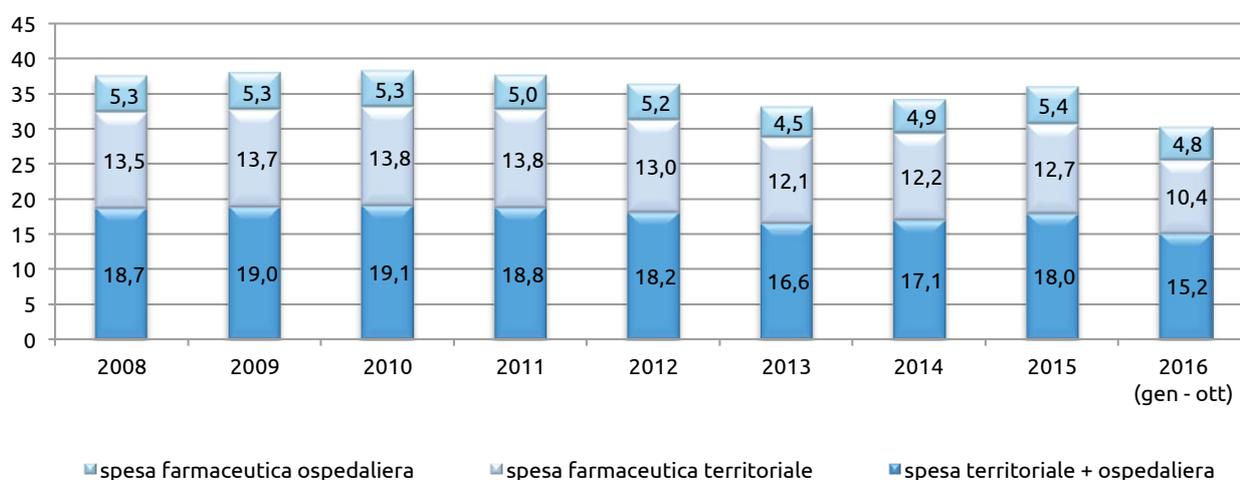
Dal 2008 al 2014 la spesa farmaceutica territoriale non ha mai superato il tetto di spesa previsto dalla normativa vigente ed, inoltre, si è andata

riducendo in corrispondenza dell'introduzione di un vincolo di spesa più stringente nel 2012, come si può notare nella Fig. 1.8. Nel 2015 questa spesa è stata pari a 12,7 miliardi di euro a fronte di un tetto di 12,4 miliardi di euro, superandolo dunque di circa 300 milioni di euro. Nei primi dieci mesi del 2016 la spesa territoriale risulta invece nuovamente contenuta entro il livello di 10,4 miliardi del tetto previsto.

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 nel 2012² (Fig. 1.9). 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). Questo significa che lo sfondamento in termini percentuali si colloca intorno al 50% del tetto, a testimoniare un caso evidente di dissociazione dalla realtà.

Figura 1.7 La spesa farmaceutica da monitoraggio AIFA (miliardi di €)

Fonte: Ministero dell'Economia e delle Finanze

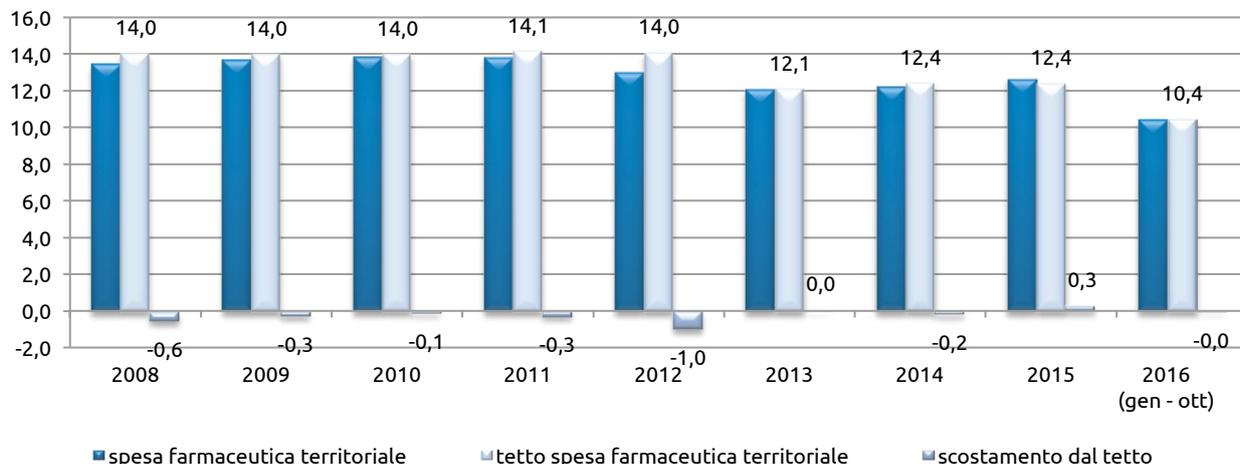


*Nota: le etichette si riferiscono al finanziamento del Ssn

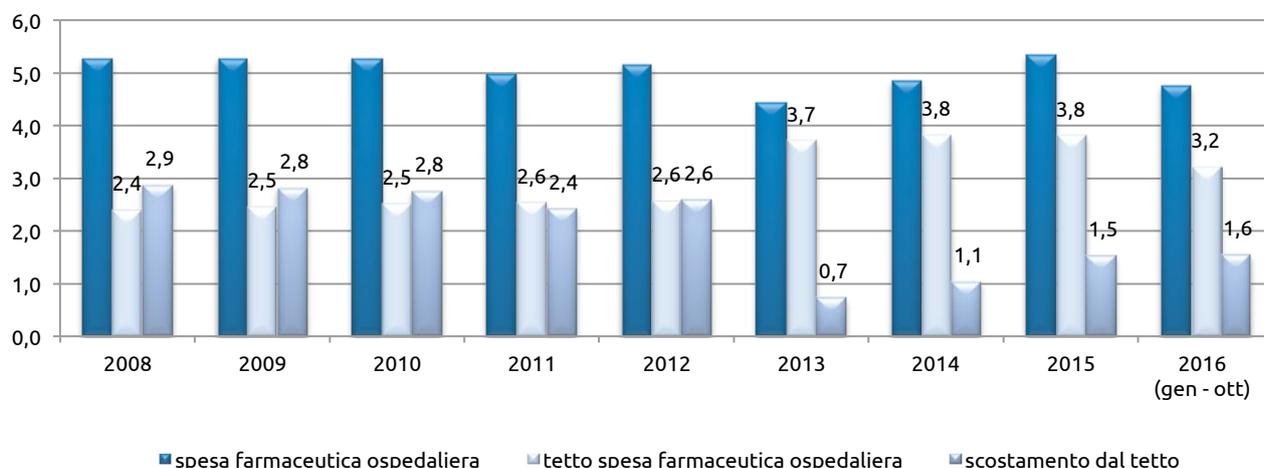
1 Si vedano a riguardo le note alla tabella 8 e alla tabella 10 del "Monitoraggio della spesa farmaceutica nazionale e regionale", AIFA, anno 2015 (gennaio - dicembre) o anno 2016 (gennaio - ottobre).
2 Si veda il paragrafo 1.2 per la trattazione relativa alla normativa sui sistemi dei tetti della spesa farmaceutica.

Figura 1.8 Spesa farmaceutica territoriale e scostamento dal tetto (mld di €)

Fonte: Elaborazioni I-Com su dati AIFA


Figura 1.9 Spesa farmaceutica ospedaliera e scostamento dal tetto (mld di €)

Fonte: Elaborazioni I-Com su dati AIFA



1.2. I CAMBIAMENTI NELLA REGOLAZIONE DEI TETTI DI SPESA

Nel corso del tempo, il settore farmaceutico è stato oggetto di molteplici provvedimenti regolatori mirati, soprattutto, al governo della spesa farmaceutica. Infatti, la forte crescita della spesa per l'assistenza farmaceutica registrata negli ultimi anni – in particolare della componente ospedaliera – ha reso necessari interventi di contenimento, tra cui: regolazione dei prezzi dei farmaci, introduzione del tetto di spesa, politiche mirate all'aumento dell'efficienza. 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 proprio dal 2007 – è il tetto di spesa programmata. Per "tetti di spesa farmaceutica" si intendono, nello specifico, gli oneri a carico del Servizio sanitario nazionale (SSN) per l'assistenza farmaceutica territoriale e ospedaliera. Di seguito, si illustra un breve excursus della loro evoluzione: dall'introduzione a decorrere dall'anno 2002 del tetto di spesa farmaceutica territoriale fino a prima della Legge di Bilancio 2017, che ha nuovamente ridisegnato – e rinominato – i tetti della spesa farmaceutica territoriale e

ospedaliera. A quest'ultima è stato dedicato, invece, il terzo paragrafo di tale capitolo, che si concentra, nello specifico, sulle modifiche apportate alla governance del settore farmaceutico.

L'articolo 5 della Legge 16 novembre 2001, n. 405 recante interventi urgenti in materia di spesa sanitaria, aveva stabilito che, a decorrere dall'anno 2002, l'onere a carico del Servizio sanitario nazionale per l'assistenza farmaceutica territoriale non potesse superare, a livello nazionale ed in ogni singola Regione, il 13% della spesa sanitaria complessiva. A tale fine le Regioni hanno adottato, sentite le associazioni di categoria interessate, i provvedimenti necessari ad assicurare il rispetto della disposizione di cui al citato articolo. Successivamente, con l'art. 48 della Legge 326/2003, il tetto di spesa farmaceutica passava, a decorrere dall'anno 2004, dal 13% al 16% a livello nazionale ed in ogni singola Regione, comprendendo non solo l'assistenza farmaceutica territoriale ma anche quella relativa al trattamento dei pazienti in regime di ricovero ospedaliero. Dall'anno 2007 – come già sottolineato – il tetto di spesa farmaceutica è stato rideterminato diverse volte, comportando una graduale riduzione della copertura della spesa farmaceutica da parte del Servizio sanitario nazionale.

La Legge 222/2007 art. 5, ha introdotto – a decorrere dall'anno 2008 – il tetto di spesa sulla farmaceutica ospedaliera (al netto della distribuzione diretta)

in misura pari al 2,4% del finanziamento cui concorre ordinariamente lo Stato e fissato l'onere a carico del SSN per l'assistenza farmaceutica territoriale (comprensiva sia della spesa dei farmaci erogati sulla base della disciplina convenzionale, al lordo delle quote di partecipazione alla spesa a carico degli assistiti, sia della distribuzione diretta di medicinali collocati in classe «A» ai fini della rimborsabilità, inclusa la distribuzione per conto e la distribuzione in dimissione ospedaliera) nella misura del 14% del Fondo Sanitario Nazionale (sia a livello nazionale che in ogni singola Regione), recependo quanto stabilito dal decreto legge 159/2007.

L'introduzione del tetto sulla spesa farmaceutica ospedaliera è stata, dunque, accompagnata da una progressiva riduzione del tetto sulla territoriale, via via sempre più stringente.

Dal 2009 al 2012, infatti, il tetto per la spesa farmaceutica territoriale (a livello nazionale ed in ogni Regione) viene nuovamente rideterminato: passando dal 13,6% del 2009, al 13,3% per il 2010 ed infine al 13,1% del 2012³. Il tetto sulla spesa farmaceutica ospedaliera rimane, invece, invariato, ossia pari al 2,4% fino al 2013. A decorrere dal 2013, il tetto sulla spesa farmaceutica territoriale decresce ulteriormente, fino all'11,35%; il tetto sulla spesa farmaceutica ospedaliera, invece, viene portato dal 2,4% al 3,5% del FSN⁴. In sintesi, si evidenzia che a partire dal 2008 la

Tabella 1.1 L'evoluzione dei tetti della spesa farmaceutica prima della Legge di Bilancio 2017

Fonte: Elaborazioni I-Com su dati AIFA

Fonte legislativa	Tetto di spesa territoriale	Tetto di spesa ospedaliera	Tetto di spesa farmaceutica complessiva
L. 405/2001 (art.5)	13,0%	-	13,0%
L. 326/2003 (art.48)	-	-	16,0%
L. 222/2007 (art.5)	14,0%	2,4%	16,4%
L. 77/2009 (art.13)	13,6%	2,4%	16,0%
L. 102/2009 (art.22)	13,3%	2,4%	15,7%
L. 135/2012 (art.15)	13,1%	2,4%	15,5%
L. 135/2012 (art.15) per il 2013	11,35%	3,5%	14,85%

3 Si vedano a tal proposito le L. 77/2009 (art. 13); L. 102/2009 (art. 22); L. 135/2012 (art. 15).

4 Legge 7 agosto 2012, n. 135: Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, recante disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini.

copertura complessiva della spesa farmaceutica a carico del Servizio sanitario nazionale si è ridotta passando da un tetto pari al 16,40% ad un tetto pari al 14,85% (Tabella 1.1).

Prima di illustrare le modifiche apportate dalla Legge di Bilancio 2017 alla governance farmaceutica, si fornisce un breve accenno ai procedimenti di ripiano dell'eventuale sfioramento dei tetti di spesa farmaceutica.

Relativamente alla spesa farmaceutica territoriale, in caso di superamento del tetto, la filiera dei privati (aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti) è tenuta a coprire integralmente l'eventuale sfioramento in misura proporzionale alle relative quote di spettanza sui prezzi dei medicinali, fermo restando l'obbligo per le Regioni di adottare le necessarie misure di contenimento. 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 Servizio sanitario nazionale mentre per le aziende farmaceutiche si applica il sistema del *payback* – di cui si darà ampia trattazione nel secondo capitolo del presente lavoro. Le aziende farmaceutiche versano gli importi dovuti direttamente alle Regioni dove si è verificato lo sfioramento, in proporzione al superamento del tetto di spesa regionale⁵.

In riferimento alla spesa farmaceutica ospedaliera, il D.L. 95/2012, dal 2013, non solo ha incrementato il tetto di spesa – come già precisato – ma ha anche rimodulato il ripiano dello sfondamento dello stesso. A decorrere dal 2013, il ripiano dello sfondamento del tetto della spesa ospedaliera (precedentemente a carico delle sole Regioni) è infatti a carico delle aziende farmaceutiche per una quota pari al 50% del valore eccedente a livello nazionale; il restante 50% è a carico delle sole regioni nelle quali si sia superato il limite, in proporzione ai rispettivi valori eccedenti. Resta fermo che non è tenuta al ripiano la Regione che abbia fatto registrare un equilibrio economico

complessivo. Le aziende titolari di AIC, effettuano versamenti (*payback*) a favore delle Regioni e delle province autonome in proporzione alla quota di riparto delle complessive disponibilità del SSN, al netto delle quote relative alla mobilità interregionale⁶.

1.3. LE MODIFICHE INTRODOTTE DALLA LEGGE DI BILANCIO 2017 ALLA GOVERNANCE DEL FARMACO

La Legge 11 dicembre 2016, n. 232 – meglio nota come Legge di Bilancio 2017 – pubblicata in Gazzetta Ufficiale il 21 dicembre 2016 ed entrata in vigore il 1° gennaio 2017, ha rivisto parzialmente la governance farmaceutica. In particolare, l'articolo 1, comma 397, della suddetta legge afferma: «[...] *fermi restando gli equilibri di finanza pubblica previsti a legislazione vigente, al governo del settore farmaceutico si applicano i commi da 398 a 407 del presente articolo*».

I commi 398-399 rideterminano e rinominano i tetti sulla spesa farmaceutica. La percentuale dell'incidenza della spesa farmaceutica complessiva sul Fondo sanitario nazionale rimane invariata e ossia pari al 14,85%, ma cambiano le percentuali delle sue componenti (territoriale e ospedaliera).

In particolare, il comma 398 ridetermina, a decorrere dall'anno 2017, il tetto della spesa farmaceutica ospedaliera – al lordo della spesa per i farmaci di classe A in distribuzione diretta e distribuzione per conto – nella misura del 6,89%, incrementandolo, dunque, di 3,4 p.p. circa rispetto al precedente tetto del 3,5%. Conseguentemente, il tetto della spesa farmaceutica ospedaliera assume la denominazione di «tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti». Ai sensi e per gli effetti di quanto previsto dal comma 398 del presente articolo, il tetto della spesa farmaceutica territoriale è rideterminato nella misura del 7,96% – riducendosi di 3,4 p.p. rispetto al precedente tetto dell'11,35% – e assume la denominazione di

5 <http://nuovo.camera.it/561?appro=610#paragrafo2867>

6 <http://leg16.camera.it/561?appro=215&Farmaci+e+spesa+farmaceutica>

«tetto della spesa farmaceutica convenzionata» (art. 1, co. 399, della legge 232/2016) (Fig. 1.10).

In sintesi – riprendendo anche quanto delineato nel precedente paragrafo – 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 Servizio sanitario nazionale. Viceversa, il tetto della spesa farmaceutica ospedaliera è andato via via incrementando, passando dal 2,4% al 6,89% del Fondo sanitario nazionale.

Nel tentativo di fronteggiare la spesa relativa all'innovazione farmaceutica, la Legge di Bilancio 2017 ha confermato il Fondo per il concorso al rimborso alle Regioni per l'acquisto dei medicinali innovativi (art. 1, comma 400 della Legge 232/2016) e ha istituito, a decorrere dal 1° gennaio 2017, un ulteriore Fondo per il concorso al rimborso alle Regioni per l'acquisto dei medicinali oncologici innovativi (art. 1, comma 401 della Legge 232/2016). Entrambi i Fondi hanno una dotazione di 500 milioni di euro annui a valere sul livello del finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale cui concorre lo Stato. Le somme dei Fondi sono versate in favore delle Regioni in proporzione

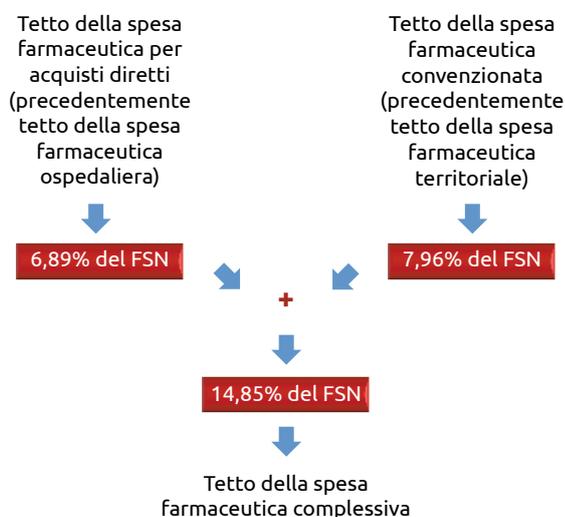
alla spesa sostenuta dalle Regioni medesime per l'acquisto dei medicinali innovativi e oncologici innovativi (art. 1, comma 405 della Legge 232/2016). Si è, inoltre, stabilito che la spesa per l'acquisto dei farmaci innovativi e dei farmaci oncologici innovativi concorre al raggiungimento del tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'ammontare eccedente annualmente l'importo di ciascuno dei fondi (art. 1, comma 406 della Legge 232/2016).

In aggiunta a quanto riportato nei commi illustrati poc'anzi, il testo di Legge di cui si ha trattazione nel presente paragrafo, chiedeva all'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) di definire un nuovo modello di attribuzione del grado di innovatività dei farmaci. L'Agenzia, recependo quanto previsto dall'articolo 1, comma 402 della suddetta Legge, ha stabilito – con la Determinazione n° 519/2017 – i criteri per la classificazione dei farmaci innovativi e dei farmaci oncologici innovativi⁷. Ai sensi del comma 403, il requisito di innovatività permane per un periodo massimo di 36 mesi e, ai sensi del comma 404, i sopraindicati farmaci sono soggetti a monitoraggio dei registri AIFA. Inoltre, sono state previste nuove norme sulla sostituibilità dei farmaci biologici con i loro biosimilari e sull'acquisto dei farmaci biologici a brevetto scaduto, allo scopo di razionalizzare la spesa farmaceutica associata ad una maggiore disponibilità di terapie. Nello specifico, il comma 407 ha introdotto le seguenti novità:

- L'esistenza di un rapporto di biosimilarità tra un farmaco biosimilare e il suo biologico di riferimento sussiste solo ove accertato dalla European Medicine Agency (EMA) o dall'Agenzia italiana del farmaco, tenuto conto delle rispettive competenze. Non è consentita, pertanto, la sostituibilità automatica tra farmaco biologico di riferimento e un suo biosimilare né tra biosimilari.
- Nelle procedure pubbliche di acquisto per i farmaci biosimilari non possono essere posti in gara nel medesimo lotto principi attivi differenti, anche se aventi le stesse indicazioni terapeutiche.

Figura 1.10 I tetti della spesa farmaceutica a seguito delle modifiche introdotte dalla Legge di Bilancio 2017

Fonte: Elaborazioni I-Com



⁷ Per maggiori approfondimenti si veda: 1) <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/criteri-la-classificazione-dei-farmaci-innovativi-e-dei-farmaci-oncologici-innovativi-050420>; 2) <http://www.aifa.gov.it/content/aifa-criteri-la-classificazione-dei-farmaci-innovativi-e-dei-farmaci-oncologici-innovativi>

- Al fine di razionalizzare la spesa per l'acquisto di farmaci biologici a brevetto scaduto e per i quali siano presenti sul mercato i relativi farmaci biosimilari, si applicano le seguenti disposizioni:
 - a) le procedure pubbliche di acquisto devono svolgersi mediante utilizzo di accordi-quadro con tutti gli operatori economici quando i medicinali sono più di tre a base del medesimo principio attivo. A tal fine le centrali regionali d'acquisto predispongono un lotto unico per la costituzione del quale si devono considerare lo specifico principio attivo (ATC di V livello), i medesimi dosaggio e via di somministrazione;
 - b) al fine di garantire un'effettiva razionalizzazione della spesa e nel contempo un'ampia disponibilità delle terapie, i pazienti devono essere trattati con uno dei primi tre farmaci nella graduatoria dell'accordo-quadro, classificati secondo il criterio del minor prezzo o dell'offerta economicamente più vantaggiosa. Il medico è comunque libero di prescrivere il farmaco, tra quelli inclusi nella procedura di cui alla lettera a), ritenuto idoneo a garantire la continuità terapeutica ai pazienti;
 - c) in caso di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare di un farmaco biologico durante il periodo di validità del contratto di fornitura, l'ente appaltante, entro sessanta giorni dal momento dell'immissione in commercio di uno o più farmaci biosimilari contenenti il medesimo principio attivo, apre il confronto concorrenziale tra questi e il farmaco originatore di riferimento nel rispetto di quanto prescritto dalle lettere a) e b);
 - d) l'ente appaltante è tenuto ad erogare ai centri prescrittori i prodotti aggiudicati con le procedure previste dal decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50;
 - e) eventuali oneri economici aggiuntivi, derivanti dal mancato rispetto delle disposizioni del presente comma, non possono essere posti a carico del Servizio sanitario nazionale.

Oltre alle sopra citate disposizioni normative, il testo

della Legge di Bilancio 2017 contiene numerose misure che interessano l'ambito sanitario; tra le principali, vi sono: il finanziamento del Fondo sanitario nazionale, che è rideterminato per il 2017 a 113 miliardi di euro, che sale a 114 miliardi di euro nel 2018 e a 115 miliardi di euro nel 2019; e la spesa vincolata per il Piano vaccini. In particolare, ai sensi del comma 408 sempre dell'articolo 1 della Legge 232/2016, nell'ambito del finanziamento del Servizio Sanitario Nazionale è prevista una specifica finalizzazione, pari a 100 milioni di euro per l'anno 2017, a 127 milioni di euro per l'anno 2018 e a 186 milioni di euro a decorrere dall'anno 2019, per il concorso al rimborso alle Regioni per l'acquisto di vaccini ricompresi nel nuovo piano nazionale vaccini.

1.4. PRIME VALUTAZIONI DELL'IMPATTO DEI NUOVI TETTI SULLA SPESA FARMACEUTICA

Per avere una prima valutazione di come potrebbero cambiare gli scostamenti dai tetti di spesa previsti, e di conseguenza l'onere del ripiano, a seguito delle modifiche introdotte dalla Legge di Bilancio 2017, si è proceduto ad effettuare delle stime 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 definite dalla Legge di Bilancio 2017 (6,89% del FSN per la spesa farmaceutica per acquisti diretti, 7,96% per la spesa farmaceutica convenzionata).

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.

I risultati sono sintetizzati nelle Fig. 1.11 per il 2015 e nella Fig. 1.12 per il periodo gennaio – ottobre 2016. Per la “nuova” spesa per acquisti diretti, lo scostamento dal 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,

si sarebbe registrata una variazione di valore corrispondente ma di segno opposto. Infatti 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 (Fig. 1.11). È evidente che lo scostamento complessivo dal tetto resta lo stesso

Figura 1.11 Scostamenti dai tetti di spesa (valori effettivi e scenario “as if”, miliardi di €, 2015)

Fonte: Elaborazioni I-Com

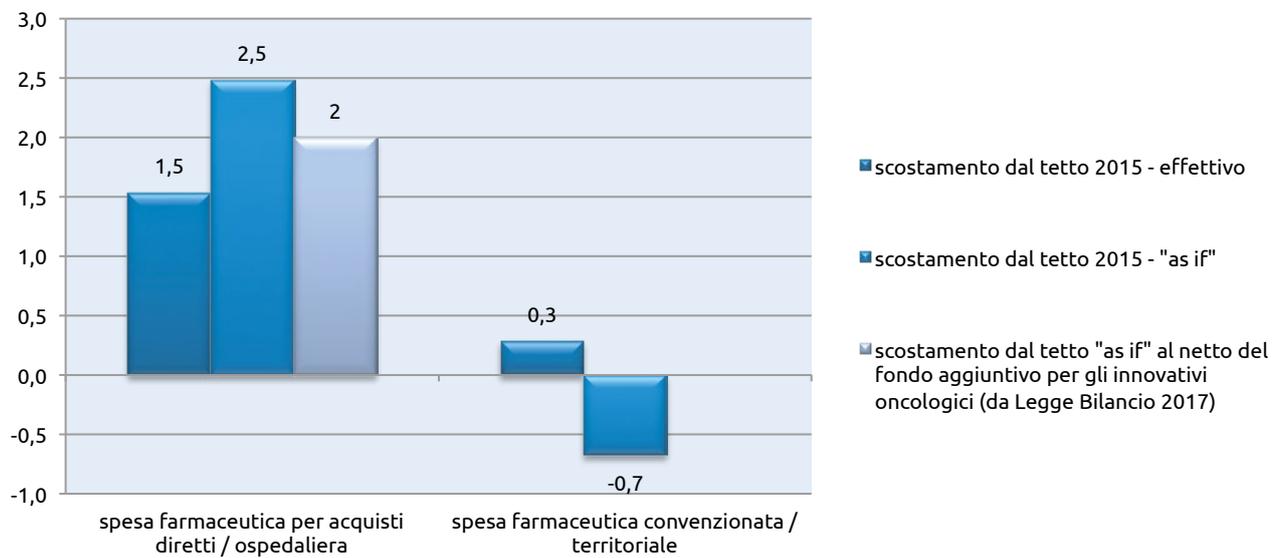
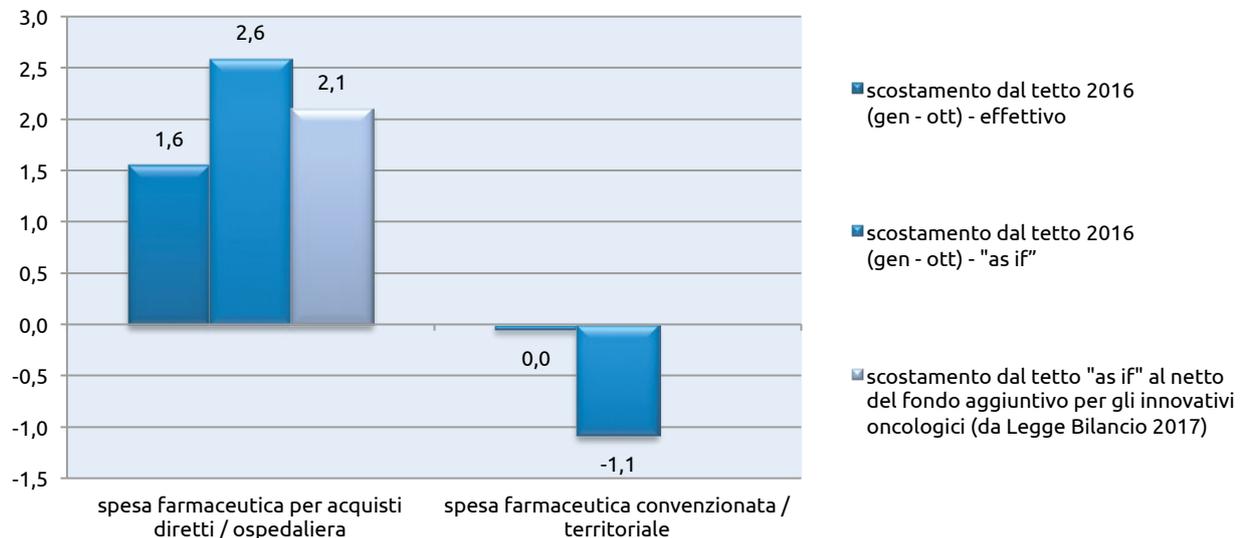


Figura 1.12 Scostamenti dai tetti di spesa (valori effettivi e scenario “as if”, miliardi di €, gennaio – ottobre 2016)

Fonte: Elaborazioni I-Com



(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 scostamento dal tetto per la "vecchia" ospedaliera, che risulterebbe valere 2,6 miliardi di euro per la spesa per acquisti diretti (Fig. 1.12)

Bisogna tuttavia 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, per ciascuno dei due anni, l'importo del fondo di cui all'art.1 comma 593 della legge 24 dicembre 2014, n.190 (fondo farmaci innovativi di 500 milioni di euro per ciascuno dei due anni). Nel periodo gennaio – ottobre 2016, la spesa per farmaci innovativi (di fonte AIFA) è stata pari a circa 1,7 miliardi, a valere per 416 milioni di € sul fondo innovatività ripartito sui 10 mesi del 2016, sforandolo dunque di 1,3 miliardi. Anche considerando questo sforamento, la spesa territoriale, seppur appesantita, non ha superato la percentuale consentita del FSN, valendo su di esso per l'11,3%, inferiore al consentito tetto dell'11,35%. 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 scostamento dal tetto. Negli scenari "as if", vale dunque la pena immaginare che parte dello sfondamento rispettivamente pari a 2,5 miliardi nel 2015 e 2,6 miliardi nel 2016 potrà invece essere coperto grazie all'istituzione del nuovo fondo per medicinali oncologici innovativi, previsto nella stessa legge di bilancio 2017. Secondo il testo, i fondi rispettivamente destinati ai medicinali innovativi e ai medicinali oncologici innovativi avranno una dotazione di 500 milioni di euro a valere sul livello del finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale cui concorre lo Stato. La spesa per l'acquisto dei farmaci innovativi e dei farmaci oncologici innovativi concorrerà dunque al raggiungimento del tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti (spesa farmaceutica ospedaliera) per l'ammontare eccedente annualmente l'importo di ciascuno dei due fondi. Questo significa che lo scostamento calcolato negli scenari "as if" rispettivamente per il 2015 e per il 2016 avrebbe potuto essere coperto dall'aumentato stanziamento dei fondi innovativi per una quota aggiuntiva di 500 milioni di euro, riducendo i rispettivi scostamenti a 2 miliardi per il 2015 e 2,1 miliardi per il 2016. Questi sarebbero dunque stati gli oneri da ripartire al 50% tra Regioni e aziende farmaceutiche fermo restando l'attuale meccanismo di ripiano della spesa. Una quota superiore di circa 500 milioni di euro agli sfondamenti effettivamente registrati per la spesa ospedaliera nei due anni considerati.

icom
istituto per la competitività

icom
innovazione

CAPITOLO 2

Il meccanismo
del payback
dalla sua entrata
in vigore ad oggi

2.1. LA CORSA AD OSTACOLI DEL PAYBACK SULLA SPESA FARMACEUTICA. DALLA LEGGE N. 135 DEL 2012 AI RICORSI AL TAR

Il Sistema Sanitario Nazionale, in base al disposto dell'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. Si tratta di un sistema complesso che si trova – e sempre più si troverà ad affrontare nel medio e lungo periodo – la difficile sfida della sostenibilità resa una priorità dall'importante allungamento dell'aspettativa di vita assicurato dallo sviluppo socio-economico e dall'impatto dell'innovazione che porta enormi benefici a costi più elevati.

In un contesto in cui il controllo della spesa rappresenta, come già evidenziato, una priorità assoluta per il sistema Paese, alle Regioni spetta un ruolo di primaria importanza che si manifesta, tra l'altro, nel potere di imporre forme di compartecipazione alla spesa farmaceutica a carico del cittadino (per esempio tramite i "ticket") e di incrementare la distribuzione diretta, che, come noto, può da sola consentire di risparmiare anche il 50% rispetto ai prezzi rimborsati alle farmacie territoriali.

Tra le voci che compongono la spesa sanitaria, particolare rilevanza assume la spesa farmaceutica a carico del SSN, che si articola nelle due note componenti di spesa, territoriale ed ospedaliera. La prima 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

ospedaliera e dei presidi delle aziende sanitarie locali, di medicinali agli assistiti per la somministrazione presso il proprio domicilio) e la distribuzione per conto – DPC (quando la distribuzione diretta avviene attraverso specifici accordi con le farmacie territoriali, pubbliche e private)⁸. 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, ad eccezione dei medicinali dispensati in distribuzione diretta⁹.

Il contenimento della spesa farmaceutica ha rappresentato sin dal 2007 una priorità per i decisori politici che nel tempo hanno messo in campo azioni diverse tra cui si segnala, a titolo esemplificativo, 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).

Ebbene, la disciplina sul payback introdotta con riferimento alla farmaceutica territoriale e successivamente prevista, come si approfondirà *infra*, anche con riguardo alla farmaceutica ospedaliera, costituisce una delle misure più importanti – e più discusse – adottate negli ultimi anni.

Partendo dal payback relativo alla farmaceutica territoriale, l'ente protagonista 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.

8 Secondo l'orientamento espresso dall'AIFA 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.

9 L'articolo 15, commi da 4 a 11, del decreto legge 95/2012 ha rimodulato la spesa farmaceutica ospedaliera, precisandone la definizione e i suoi componenti. 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, ad eccezione dei medicinali dispensati in distribuzione diretta e per conto, nonché, innovando, 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.

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 payback. 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, dunque, 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.

Per quanto concerne, invece, la farmaceutica ospedaliera, fino al 2012 il ripiano dello sfioramento del tetto è stato posto a totale carico delle Regioni.

Il 2013 rappresenta un momento di importanza cruciale per la governance della spesa farmaceutica ospedaliera essendo stata varata la riforma che ha determinato anche con riferimento, per l'appunto, alla spesa farmaceutica ospedaliera, l'introduzione del meccanismo di ripiano mediante payback. Quest'ultimo ha previsto, in particolare, che una quota pari al 50% della spesa eccedente il tetto nazionale predeterminato, viene posta a carico delle aziende produttrici, mentre il restante 50% va a gravare sulle Regioni nelle quali si è verificato il superamento del limite.

La disciplina in questione è stata introdotta dal D.L. 6 luglio 2012, n. 95, convertito con L. n. 135/2012, il quale, all'articolo 15, c. 7, ha disposto che *"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". A decorrere dal 1° gennaio 2014, grazie alla Legge di stabilità 2014 (Legge 27 dicembre 2013, n. 147), è stata prevista l'applicazione in modo permanente del meccanismo del payback, anche con riferimento ai medicinali immessi in commercio successivamente al 31 dicembre 2006, mentre con la legge di stabilità 2015 è stata disposta l'applicazione del regime di payback anche alle aziende che producono farmaci innovativi¹⁰.

Nell'individuare le modalità di calcolo della spesa farmaceutica ospedaliera la disciplina introdotta ha stabilito che quest'ultima sia calcolata al netto delle somme versate dalle aziende a fronte della sospensione, nei loro confronti, della riduzione del 5% 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.

Per quanto riguarda, invece, le modalità attuative, la disposizione sopra richiamata ha prescritto che l'AIFA assegni a ciascuna azienda titolare

¹⁰ Ai commi 593-598 è prevista 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 euro, da altri 400 milioni di euro per l'anno 2015 e 500 milioni di euro 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 sono state 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 se il fatturato aziendale per un determinato farmaco innovativo supera la quota di 300 milioni annui, la stessa azienda è tenuta a farsi carico del payback in misura del 20 per cento dell'eventuale sfioramento delle risorse messe in campo dal Fondo per i farmaci innovativi, mentre il restante 80 per cento è ripartito, proporzionalmente ai rispettivi fatturati, tra tutte le altre aziende farmaceutiche titolari di brevetti di farmaci non innovativi.

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 dalle 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 ha previsto 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.

In relazione alla quota del superamento del tetto imputabile allo sfioramento, da parte dei farmaci innovativi, orfani che non abbiano le caratteristiche di farmaci innovativi ed "orphan-like", è stato previsto che essa sia ripartita, ai fini del ripiano, al lordo IVA, tra tutte le aziende titolari di AIC in proporzione dei rispettivi fatturati relativi ai medicinali non orfani e a quelli non innovativi coperti da brevetto.

Al fine di dare attuazione alle previsioni sopra descritte, nel marzo del 2013 l'AIFA ha fissato e reso nota la metodologia applicativa relativa al budget provvisorio sulla spesa ospedaliera 2013 provvedendo

ad assegnare alle aziende il budget provvisorio e 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 si segnala, per le criticità ed il conseguente contenzioso che hanno generato:

- il ricorso alla procedura di espansione ed, in particolare, 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);
- considerazione, in sede di calcolo della cifra da sottrarre al computo della spesa ospedaliera 2013, soltanto degli importi del payback relativo alla sospensione della riduzione di prezzo del 5% per i medicinali di fascia H;
- ricorso 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.

Tali scelte metodologiche hanno scatenato la reazione di moltissime aziende farmaceutiche le quali hanno incardinato un ampio contenzioso dinanzi al Giudice amministrativo – definito con sentenze non appellate dall'AIFA e dunque passate in giudicato – nell'ambito del quale sono stati denunciati, da un lato, profili di illegittimità costituzionale e comunitaria e, dall'altro, profili di illegittimità amministrativa.

Soffermando l'attenzione su tali ultimi profili, le pronunce del Tar Lazio hanno accolto sostanzialmente tutte le censure formulate dalle aziende farmaceutiche, infliggendo un duro colpo al sistema introdotto e determinandone la paralisi assoluta.

Prima di descrivere ed analizzare gli ultimi approdi normativi e giurisprudenziali relativi al payback, risulta particolarmente utile sintetizzare brevemente i contenuti delle censure formulate dalle aziende farmaceutiche ricorrenti e le posizioni espresse dal Giudice amministrativo.

Invero, già ad una prima analisi, le scelte metodologiche compiute dall'AIFA sembravano confliggere con alcuni dei principi generali che regolano l'attività amministrativa di cui alla legge n. 241/90. Ci si riferisce, in particolare, all'osservanza dei principi di economicità, efficacia, imparzialità, pubblicità e trasparenza che devono guidare l'attività amministrativa (art. 1) ed al corredo di diritti partecipativi dalla medesima legge fissati quali il diritto a ricevere la comunicazione di avvio del procedimento (artt. 8 e 9) ai soggetti potenzialmente danneggiati dal provvedimento in corso di adozione ed il diritto di accesso ai documenti amministrativi (art. 22) spettante 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.

Ebbene, l'analisi della metodologia, degli atti e dei provvedimenti adottati dall'AIFA poneva in luce l'esistenza di diversi punti di frizione, se non addirittura di aperta violazione, di tali principi generali.

Si pensi, innanzitutto, alla scelta compiuta dall'AIFA con riguardo ai 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 – rispetto ai quali per quantificare l'eventuale sfondamento del tetto di spesa ed individuare poi i singoli budget, 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, rendendo di fatto impossibile alle singole aziende farmaceutiche, in spregio dei diritti partecipativi alle stesse riconosciuti dalla legge ed in aperta violazione

del principio di trasparenza, qualsiasi forma di comparazione con i propri dati aziendali relativi alla fornitura dei singoli medicinali a ciascuna struttura e di verifica circa la correttezza della quantificazione della spesa, dei budget e delle quote di ripiano.

Parimenti problematico risultava il ricorso alla sopra descritta procedura di espansione per la quantificazione della spesa farmaceutica ospedaliera, non facoltizzato dalla norma ed inidoneo a dare conto di tutti quei casi – neanche rari a dire il vero – in cui il prezzo medio del prodotto che risulta dai budget per le confezioni valorizzate risulti più basso di quello relativo alle confezioni non valorizzate, con conseguente rischio di quantificazioni in eccesso della spesa ospedaliera complessiva e, dunque, dei budget, e di 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.

Né potevano sfuggire le criticità connesse alla metodologia di calcolo delle somme restituite dalle aziende farmaceutiche alle Regioni anche sotto forma di extra-sconti, 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 (che si aggirano tra i 100 ed i 200 mln di euro) 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 ancora una volta non facoltizzata dalla norma inidonea ad assicurare certezza e correttezza dei calcoli compiuti in relazione alla spesa, ai budget ed alle quote di ripiano.

Un altro aspetto relativo alla metodologia di calcolo utilizzata dall'AIFA merita di essere evidenziato: la mancata considerazione, in sede di calcolo della spesa farmaceutica ospedaliera, degli importi del payback in relazione ai farmaci di classe A venduti in ospedale. Ed infatti, nonostante la norma prescriveva 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 si è limitata a considerare i farmaci di classe H omettendo di considerare il payback 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 un'innegabile grado di approssimazione che sembra difficilmente conciliabile con il rigore prescritto dalla suddetta disposizione.

Nel pronunciarsi in merito ai ricorsi proposti dalle diverse aziende farmaceutiche, il Giudice amministrativo 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 parzialmente accolto le censure di illegittimità formulate dalle ricorrenti censurando la metodologia di calcolo dall'AIFA e fornendo, dunque, importanti indicazioni – sintetizzate nella tabella di seguito riportata – circa i correttivi da adottare per

Tabella 2.1 Gli indirizzi espressi dal giudice amministrativo

Fonte: Elaborazioni I-Com

Scelte metodologiche contestate dalle imprese ricorrenti	Pronunce TAR
1) Utilizzo di dati aggregati a livello nazionale e regionale in relazione alla distribuzione diretta e per conto	Indispensabile garantire l'accesso da parte delle imprese ai dati della singola struttura sanitaria così da poter procedere ad una comparazione con i dati aziendali relativi alla fornitura dei singoli medicinali a ciascuna struttura e verificare l'esattezza complessiva del suddetto dato aggregato
2) Ricorso alla procedura di espansione	Tassatività del metodo di calcolo congegnato dal legislatore. Anche volendo ammettere la necessità per l'AIFA di ricorrere a tale procedura, sarebbe stato indispensabile, per non sottovalutare la spesa sostenuta dalla Regione, l'adozione di criteri idonei ad evitare che un 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
3) Calcolo delle somme versate dalle aziende in relazione alle procedure di rimborsabilità condizionata	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 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
4) Mancata considerazione, in sede di calcolo della spesa farmaceutica ospedaliera, degli importi del payback 5% in relazione ai farmaci di classe A venduti in ospedale	Mancanza di rigore nella quantificazione della spesa farmaceutica ospedaliera, dei budget e delle conseguenti quote di ripiano

garantire, al contempo, la tutela dei diritti e degli interessi delle aziende del settore ed il contenimento della spesa farmaceutica ospedaliera.

2.2. CONTENZIOSO PAYBACK PARTE SECONDA. LE ORDINANZE DEL TAR IN ATTESA DELL'UDIENZA DELL'11 LUGLIO 2017

Le pronunce adottate dal Tar, andando a colpire alle radici la metodologia seguita dall'AIFA nel calcolo della spesa farmaceutica ospedaliera, dei budget e delle quote di ripiano, imponevano un completo ripensamento del sistema e l'adozione di nuove regole e procedure in grado, da un lato, di assicurare dati certi e, dall'altro, di garantire la trasparenza dell'azione amministrativa e la partecipazione al procedimento delle aziende.

Nell'ottica di sbloccare la situazione di stallo venutasi a creare e di correggere il tiro nella direzione indicata dal giudice amministrativo, il 24 giugno 2016 è stato pubblicato sulla G.U. il D.L. n. 113/2016, convertito con L. n. 160/2016, recante *"Misure finanziarie urgenti per gli enti territoriali e il territorio"* il quale, all'art. 21, ha introdotto *"Misure di governo della spesa farmaceutica e di efficientamento dell'azione dell'Agenzia italiana del farmaco"*.

Tale disposizione, in particolare, ha tracciato il sentiero per l'attività dell'AIFA indicando termini e procedure da seguire nell'assunzione delle determinazioni inerenti al ripiano definitivo degli sfondamenti dei tetti di spesa farmaceutica per gli anni 2013, 2014 e 2015 e prevedendo, in particolare:

- la pubblicazione da parte dell'AIFA sul proprio sito Internet dell'elenco contenente gli importi dovuti a titolo di ripiano per ciascuno degli anni 2013, 2014, 2015, da parte delle aziende farmaceutiche titolari di autorizzazione all'immissione in commercio, provvisoriamente determinati sulla base dei flussi informativi utilizzati a legislazione vigente ed il versamento, entro i successivi quindici giorni, da parte delle aziende farmaceutiche titolari di autorizzazione all'immissione in commercio al Fondo di cui al comma 23 la quota

di ripiano a proprio carico per ciascuno degli anni 2013, 2014 nella misura del 90 per cento e per l'anno 2015 nella misura dell'80 per cento dell'importo risultante dal predetto elenco (salvo successivo conguaglio);

- l'accesso completo alle aziende farmaceutiche, per i medicinali di cui sono titolari di autorizzazione all'immissione in commercio (AIC), nonché alle aziende della filiera distributiva e alle relative associazioni di categoria, limitatamente all'assistenza farmaceutica convenzionata, dei seguenti dati riferiti agli anni 2012, 2013, 2014 e 2015 e aggregati per singola AIC, per mese, per Regione e, con riguardo ai dati della distribuzione diretta e per conto di fascia «A», per azienda sanitaria:
 1. con riferimento alla spesa farmaceutica territoriale, i dati contenuti nel flusso OsMed, mentre per la distribuzione diretta e per conto, i dati per le confezioni classificate in classe «A» ai fini della rimborsabilità relativi al flusso informativo di cui al decreto del Ministro della salute 31 luglio 2007, nel rispetto dei codici di deontologia e di buona condotta per i trattamenti di dati personali per scopi statistici o scientifici;
 2. con riferimento alla spesa farmaceutica ospedaliera, i dati del Nuovo sistema informativo sanitario del Ministero della salute, ai sensi del decreto del Ministro della salute 15 luglio 2004, comprensivi del mittente e del destinatario delle forniture dei medicinali a carico del Servizio sanitario nazionale. Se sussistono dati incompleti in ordine al valore economico delle movimentazioni, o di parte delle stesse, ne viene data evidenza, ai fini delle procedure di rettifica che può essere azionata dalle aziende farmaceutiche interessate e, con riferimento alla spesa farmaceutica convenzionata, dalle aziende della filiera distributiva interessate e le relative associazioni di categoria mediante invio di adeguata documentazione giustificativa all'AIFA;
 3. l'approvazione e pubblicazione da parte di AIFA, tenuto conto delle istanze di rettifica

formulate dalle aziende, del documento recante il monitoraggio della spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera per gli anni 2013, 2014 e 2015, che accerti il superamento del tetto della spesa farmaceutica territoriale e del tetto della spesa farmaceutica ospedaliera;

4. l'individuazione della quota per gli anni 2013, 2014 e 2015 sulla base dei dati del consuntivo del fatturato dell'anno precedente a quello di riferimento di ciascuna azienda farmaceutica, aumentata o diminuita della variazione percentuale tra il valore del tetto di spesa farmaceutica dell'anno di attribuzione della quota e la spesa farmaceutica risultante dal documento di monitoraggio dell'anno precedente, tenendo conto delle risorse incrementalmente rese disponibili dalla riduzione di spesa complessiva prevista per effetto delle scadenze di brevetto che avvengono nell'anno per il quale è effettuata l'attribuzione della quota di cui al primo periodo;¹¹
5. l'adozione, entro il 15 settembre 2016, da parte del direttore generale dell'AIFA, con riferimento agli anni 2013, 2014 e 2015, della determina avente ad oggetto il ripiano definitivo a carico di ogni singola azienda titolare di AIC, calcolato in proporzione al superamento della quota a loro assegnata con le descritte modalità. L'AIFA determina contestualmente, per ciascuna azienda titolare di AIC e Regione e provincia autonoma, il differenziale tra quanto versato in via provvisoria e quanto determinato in via definitiva nella misura del 100 per cento sulla base dei dati accertati. Entro il successivo 15 ottobre le aziende titolari di AIC versano il differenziale negativo al Fondo ovvero ricevono la differenza positiva dal medesimo Fondo;
6. la determinazione, ad opera del direttore generale dell'AIFA, con riferimento, rispettivamente, agli anni 2013, 2014 e 2015, del ripiano della quota di superamento del tetto della spesa farmaceutica ospedaliera imputabile allo sfioramento, da parte dei farmaci innovativi, dello specifico fondo di cui all'articolo 15, comma 8, lettera b), del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, ripartendola tra tutte le aziende titolari di AIC in proporzione ai rispettivi fatturati relativi ai medicinali non orfani e a quelli non innovativi coperti da brevetto. Entro il medesimo termine, l'AIFA determina, altresì, il ripiano della quota di superamento del tetto della spesa farmaceutica territoriale, imputabile allo sfioramento, da parte dei farmaci innovativi, dello specifico fondo di cui all'articolo 5, comma 2, lettera a), del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222, ripartendola tra tutte le aziende titolari di AIC in proporzione dei rispettivi fatturati relativi ai medicinali non innovativi coperti da brevetto. In caso di superamento della quota assegnata da AIFA, quest'ultima determina il ripiano della quota di superamento del tetto della spesa farmaceutica ospedaliera imputabile alla spesa per tali farmaci ripartendola, al lordo di IVA tra tutte le aziende titolari di AIC in proporzione dei rispettivi fatturati relativi ai medicinali non orfani e a quelli non innovativi coperti da brevetto. Il ripiano è determinato in modo tale che i nuovi titolari di AIC, che hanno commercializzato uno o più medicinali non orfani e non innovativi coperti da brevetto per la prima volta nell'anno di ripiano, e per i quali non

11 Ai sensi della disposizione in esame si considerano i fatturati a prezzi ex fabrica, al lordo dell'IVA e al lordo della riduzione di prezzo di cui alla determinazione AIFA 30 dicembre 2005, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 2 del 3 gennaio 2006, o a prezzi di aggiudicazione in caso di acquisti da parte delle strutture sanitarie pubbliche. La suddetta quota è proporzionalmente ridotta delle risorse complessivamente attribuite per i farmaci innovativi e del fondo di garanzia previsti dall'articolo 15, comma 8, lettera b), del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, e dall'articolo 5, comma 2, lettera a), del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222.

è disponibile alcun dato di fatturato relativo all'anno precedente, partecipano al ripiano stesso nella misura massima del 10 per cento della variazione positiva del fatturato dei mesi medicinali;

7. l'assegnazione, entro il 30 settembre 2016, dei budget aziendali definitivi utilizzando, ai fini della determinazione degli stessi, la quota assegnata a ciascun titolare di AIC per l'anno 2015;
8. la pubblicazione, entro il 31 ottobre 2016, di una determina da parte di AIFA avente ad oggetto la definizione per ciascuno dei tetti previsti dell'eventuale sfondamento relativo al periodo 1° gennaio-31 luglio 2016 indicando per ciascuna delle aziende titolari di AIC la quota di superamento a proprio carico, da corrispondersi entro il 15 novembre 2016 e, per il tetto per la spesa farmaceutica territoriale, l'onere a carico della filiera distributiva e il conseguente incremento dello sconto;
9. la definizione da parte di AIFA, mediante determina da pubblicarsi nella Gazzetta Ufficiale entro il 31 marzo 2017, per ciascuno dei tetti previsti, dello sfondamento definitivo relativo all'intero anno 2016, indicando per ciascuna delle aziende titolari di AIC la quota di superamento a proprio carico, da corrispondersi entro il 30 aprile 2017 e, per il tetto per la spesa farmaceutica territoriale, l'onere a carico della filiera distributiva e il conseguente incremento dello sconto, disponendo le relative operazioni di conguaglio;
10. l'accesso diretto di AIFA ai flussi informativi di monitoraggio dell'assistenza farmaceutica del Nuovo sistema informativo sanitario (NSIS), secondo modalità da concordare con il Ministero della salute e la pubblicazione ad opera di AIFA dei dati raccolti nei registri di monitoraggio relativi ai medicinali soggetti a rimborsabilità condizionata;
11. l'istituzione, presso il Ministero dell'Economia e delle Finanze, di un apposito Fondo denominato «Fondo per payback 2013-2014-2015» al quale sono riassegnati gli importi

versati dalle aziende farmaceutiche titolari di AIC. I predetti importi, a carico delle aziende farmaceutiche, sono quelli relativi alle quote di ripiano, come determinati, in via provvisoria e in via definitiva, e sono attribuiti, a conclusione delle procedure sopra descritte, alle Regioni e alle province autonome entro il 20 novembre 2016 nei limiti delle risorse disponibili. Le somme del Fondo eventualmente non impegnate alla chiusura dell'esercizio possono esserlo in quelli successivi;

12. la conclusione, ad opera di AIFA, entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del decreto in esame, delle negoziazioni relative a contenziosi derivanti dall'applicazione dell'articolo 48, comma 33, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, ancora pendenti al 31 dicembre 2015.

In esecuzione delle descritte disposizioni, l'AIFA ha provveduto all'adozione e pubblicazione di una serie di atti, a partire dal luglio 2016, con i quali ha:

- reso noti i risultati della spesa farmaceutica ospedaliera e la verifica del rispetto del tetto del 3,5 per cento del finanziamento del SSN a cui concorre ordinariamente lo Stato, per ciascuno degli anni suindicati evidenziando il mancato rispetto del tetto per tutti e tre gli anni previsti, con uno sfondamento di 739,7 milioni di euro nel 2013, di 976,6 milioni di euro nel 2014 e di 1.537,7 milioni di euro nel 2015;
- consentito alle aziende farmaceutiche di accedere ai dati indicati dalla normativa sopra descritta;
- fissato le modalità operative di attuazione dell'art. 21;
- quantificato il ripiano dovuto dalle aziende per il preteso sfondamento dei tetti prefissati per la spesa farmaceutica ospedaliera e territoriale per gli anni che vanno dal 2013 al 2015;
- definito e comunicato le modalità operative di attuazione dell'art. 21 commi 2 e 10 che essa ha seguito nella loro interezza oltre che con specifico e puntuale riferimento alla parte in cui AIFA

ha ritenuto “l’acquisizione di autocertificazioni rese dalle aziende farmaceutiche ai sensi dell’art. 1, comma 226 L. n. 147/2013 non direttamente applicabile alla presente procedura per il carattere di urgenza ed eccezionalità del D.L. n. 113/2016 che impone all’Agenzia il rispetto di una tempistica serrata per la finalizzazione delle operazioni ivi previste”;¹²

- operato i calcoli necessari ai fini della redazione dei documenti di Monitoraggio della spesa farmaceutica ospedaliera e territoriale e sulla base di essi ha successivamente operato quelli finalizzati all’attribuzione delle quote per anno della spesa farmaceutica ospedaliera (2013 – 2015) e della spesa farmaceutica territoriale (2013-2015);
- attribuito in via definitiva le quote di ripiano gravanti su ciascuna azienda farmaceutica.

In conseguenza dell’adozione di tali atti e provvedimenti, è stata immediata la reazione di molte aziende farmaceutiche le quali hanno denunciato la ripetizione da parte di AIFA dei medesimi errori ed illegittimità già accertate dal TAR nell’ambito delle sopra descritte sentenze – non appellate e dunque passate in giudicato – chiedendo ed ottenendo dal Giudice amministrativo la sospensione degli stessi

con una serie di decreti monocratici, confermati da successive ordinanze collegiali gemelle. Tra di esse si richiama, solo a titolo esemplificativo e per dare il senso della posizione espressa dal TAR Lazio, la n. 9796/2016, adottata all’esito della Camera di Consiglio del 14.09.2016 nella quale, accogliendo l’istanza cautelare proposta dalla ricorrente e sospendendo, dunque, il pagamento delle somme alla stessa richieste da AIFA, ha evidenziato come i rilievi formulati dalla parte istante avessero ad oggetto la correttezza dei calcoli eseguiti dall’AIFA e dei dati posti a fondamento della quantificazione per gli anni 2013, 2014 e 2015 della complessiva spesa farmaceutica (territoriale e ospedaliera), dell’individuazione del tetto di spesa farmaceutica, del “budget” assegnato a ciascuna azienda e della misura dello sfondamento del tetto individuale e, preso atto della mancata produzione ad opera dell’Amministrazione resistente di puntuali elementi istruttori idonei a comprovare l’esattezza dell’importo preteso verso l’azienda ricorrente, ha prescritto ad AIFA una serie di attività specificate nella tabella di seguito riportata.

Il medesimo Giudice, tenendo conto dell’elevato numero di separate impugnazioni di analogo tenore proposte dalle diverse aziende farmaceutiche, ha

Tabella 2.2 Gli adempimenti prescritti dal TAR all’AIFA con le ordinanze gemelle

Fonte: Elaborazioni I-Com

<p>1) Elaborazione e deposito presso la Segreteria sezionale di una dettagliata relazione istruttoria a firma del Direttore Generale, relativa alla specifica posizione debitoria della ricorrente, in cui si dia esplicitamente conto:</p> <ul style="list-style-type: none"> • dell’importo del budget assegnato all’impresa per ciascuna delle annualità rilevanti; • dell’entità del ripiano (territoriale e/o ospedaliero) ad essa addebitato; • delle modalità del suo calcolo e dei dati e dei documenti su cui detto calcolo si è basato 	<p>2) Comunicazione a parte ricorrente di apposita nota metodologica relativa al procedimento seguito per pervenire alla determinazione del “quantum” del ripiano individuale</p>
<p>3) Convocazione per l’audizione orale del legale rappresentante o di un procuratore dell’azienda ricorrente dotato dei poteri all’uopo necessari, per la verifica in contraddittorio dei dati, dei documenti, delle modalità e dei criteri di calcolo alla base del ripiano individuale, relativo alle annualità 2013, 2014, 2015, a carico della società ricorrente</p>	<p>4) Acquisizione delle osservazioni e della documentazione che l’impresa intenderà produrre, con concessione di eventuale congruo termine (non inferiore a gg. 30) per tale incumbente, se richiesto dall’impresa</p>
<p>5) Redazione della relazione conclusiva entro il 31.03.2017</p>	

12 TAR n. 9796/2016

rinvio all'11 luglio 2017 l'udienza pubblica per la trattazione del merito del ricorso.

In esecuzione delle descritte ordinanze, l'AIFA ha provveduto a rendere nota sul proprio sito la nota sulla Metodologia applicativa utilizzata. Si tratta di un documento ad elevata complessità, la cui analisi sarà svolta approfonditamente nel par. 2.4., nel quale vengono puntualmente descritti e ricostruiti l'*iter* seguito e le scelte metodologiche compiute dall'AIFA, i dati ed i calcoli dalla medesima svolti per giungere all'attribuzione definitiva delle quote di riparto alle singole aziende farmaceutiche.

2.3. LA MANCATA RESPONSABILIZZAZIONE DELLE REGIONI NELLA CORRETTA TRASMISSIONE DEI DATI. PROSPETTIVE FUTURE

L'attività di monitoraggio della spesa farmaceutica risulta essere un presupposto essenziale per effettuare nel migliore dei modi l'attività di programmazione dell'assistenza farmaceutica in Italia di competenza, in base alla normativa vigente, dell'Agenzia Italiana del Farmaco.

L'AIFA, in particolare, effettua il monitoraggio mensile dei dati di spesa farmaceutica territoriale e comunica i risultati al Ministero della Salute e al Ministero dell'economia e delle Finanze (art.5, comma 2, lettera d, del D.L. 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, in L.222/2007). Inoltre l'AIFA verifica al 31 maggio, al 30 settembre e al 31 dicembre di ogni anno, la presenza di un eventuale superamento a livello nazionale del tetto della spesa farmaceutica territoriale, calcolato in base ai dati dell'OsMed (ex art. 68 della L. 23 dicembre 1998, n. 448, ed art. 18 del regolamento di cui al D.M. 20 settembre 2004, n. 245) e facendo riferimento ai dati forniti dalle Regioni riguardo la distribuzione diretta e per conto di fascia A registrati nell'ambito del flusso NSIS.

L'AIFA ha anche il compito, già affidatogli dal legislatore sul versante dell'assistenza territoriale, di

procedere mensilmente al monitoraggio della spesa farmaceutica relativa all'assistenza ospedaliera in rapporto al tetto, in ogni Regione e a livello nazionale, e di comunicarne gli esiti al Ministero della Salute ed al Ministero dell'Economia e delle Finanze oltre che alle Regioni (art.15, comma 8, lettera e, del D.L. 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, in L. 7 agosto 2012, n. 135)¹³.

In un sistema siffatto, è evidente la centralità e l'importanza rivestita dai dati trasmessi dalle Regioni, che devono essere precisi e corrispondenti ai dati ottenuti a livello nazionale.

Nel processo di computazione e attribuzione del payback sulla spesa farmaceutica ospedaliera, si assiste infatti ad un coinvolgimento diretto delle Regioni, oltre che del Governo centrale, del Ministero della Salute e di AIFA.

Le Regioni, in particolare, sono tenute a comunicare ad AIFA i dati di acquisto di medicinali ospedalieri utilizzati negli ospedali pubblici che vengono poi aggregati a livello nazionale e utilizzati come base di calcolo da parte della stessa AIFA.

Ebbene, negli ultimi anni si è assistito ad una disomogeneità nella comunicazione dei dati da parte delle Regioni da ricondurre ad una difformità nel computo oltre che all'incompletezza dei dati forniti. La disponibilità di banche dati regionali parziali e non omogenee rappresenta una criticità non da poco ove si consideri che il Governo centrale è proprio su questa base di calcolo che deve provvedere al computo dello sfioramento ed alla conseguente assegnazione di budget. Questo aspetto determina una situazione di generalizzata confusione per tutti gli stakeholder del sistema: per le stesse Regioni che si trovano nell'imbarazzo di non poter corrispondere dati completi al governo centrale, per AIFA che basandosi su dati non omogenei e non completi si trova nella difficoltà di operare calcoli rigorosi su base nazionale, e poi regionale indispensabili per esempio per determinare i budget aziendali e dunque richiedere la corresponsione di risorse come payback, ed infine per l'industria che, oltre a subire gli effetti distorsivi del payback sulla spesa farmaceutica

¹³ Sito AIFA, Monitoraggio spesa farmaceutica, aggiornamento febbraio 2017

ospedaliera nel mercato di riferimento, si trova a dover subire e gestire una situazione di forte incertezza nella pianificazione delle risorse.

Si tratta oggettivamente di una situazione ad elevata complessità la cui soluzione potrebbe essere senza dubbio favorita dall'utilizzo, da parte di AIFA, dei dati provenienti dalla fatturazione elettronica (soluzione parzialmente migliorativa), soprattutto in vista dell'indicazione dell'AIC (autorizzazione all'immissione in commercio) all'interno della fatturazione per la spesa farmaceutica ospedaliera (soluzione potenzialmente risolutiva). Sul punto assume rilevanza cruciale l'art. 29 del D.L. 24 aprile 2017, n. 50 recante *"Disposizioni urgenti in materia finanziaria, iniziative a favore degli enti territoriali, ulteriori interventi per le zone colpite da eventi sismici e misure per lo sviluppo"*. Tale decreto, in particolare, il 15 giugno scorso ha ricevuto il via libera del Senato (dopo aver ottenuto il sì della Camera) che ha approvato il disegno di legge n. 2853 di conversione in legge dello stesso. Nello specifico, l'art. 29, comma 1, prevede che per gli anni 2016 e 2017, ai fini del monitoraggio complessivo della spesa per l'assistenza farmaceutica per gli acquisti diretti (secondo la nuova disposizione dei tetti di spesa, ex spesa farmaceutica ospedaliera + spesa farmaceutica per distribuzione diretta), l'AIFA si avvalga anche dei dati della fatturazione elettronica. Ai sensi del comma 2, invece, a decorrere dal 2018 sarà obbligatorio indicare il codice AIC (autorizzazione all'immissione in commercio) abbinato al corrispondente quantitativo nelle fatture elettroniche emesse nei confronti del SSN per gli acquisti di farmaci. Si tratta, evidentemente, di disposizioni particolarmente rilevanti che consentono di migliorare, la capacità di aggregazione dei dati a livello nazionale. Questo meccanismo, a patto che la fatturazione elettronica riesca a raccogliere realmente la stragrande maggioranza della fatturazione nei confronti del SSN e che le prescrizioni normative sopra descritte siano effettivamente sempre rispettate, permetterà un monitoraggio a monte ancora più efficace.

Non si sottovaluta affatto il problema già riscontrato nella corresponsione non omogenea e lacunosa dei

dati negli anni 2013-2016, che ha reso lo strumento del payback sulla spesa farmaceutica ospedaliera ancora più distortivo e confondente, aumentando notevolmente l'incertezza degli investimenti, e in merito alla relativa programmazione e pianificazione. Ma la prospettiva di un miglioramento a partire, verosimilmente, con i dati di competenza dell'anno 2017, e un progresso ulteriore negli anni a venire, fa sperare che almeno sul fronte della rendicontazione della spesa effettiva come da fatturazione proveniente dai titolari AIC sia certa, al fine di produrre un dato altrettanto rigoroso sullo sfioramento effettivo e sulle richieste di ripiano. È una prospettiva di maggiore chiarezza, e un auspicio, che va nel senso di un miglioramento del trattamento dei dati in questo settore, le cui lacune attuali appaiono anacronistiche rispetto alle potenzialità di monitoraggio offerte dalla tecnologia innovativa ad oggi disponibile.

Nonostante la positività del miglioramento introdotto, il sistema del payback sulla spesa farmaceutica ospedaliera non cessa di essere distortivo nel sistema di cura e del sistema di recepimento delle "nuove opzioni terapeutiche" nell'assistenza farmaceutica ospedaliera, rendendo indispensabile il suo superamento a tendere mediante soluzioni orientate alla valutazione "nel merito" dell'impatto dei prodotti sulla qualità dell'assistenza.

2.4. LA METODOLOGIA DI CALCOLO DEI BUDGET AZIENDALI E IL PAYBACK

L'estensione del meccanismo dei tetti alla farmaceutica ospedaliera, l'attribuzione dei budget aziendali e dei procedimenti di ripiano, hanno portato a uno sfioramento persistente e consistente della spesa programmata e ad effetti distortivi. A tutto questo si aggiunge, inoltre, la scarsa trasparenza nell'applicazione della metodologia che è stata, pertanto, richiamata dall'AIFA nella "Nota sulla metodologia applicativa" allegata al "Governo della spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera per gli anni 2013, 2014, 2015"¹⁴.

14 Si vedano a riguardo le "Modalità operative di attuazione dell'art. 21, commi 2 e 10, del DL n. 113/2016" reperibili sul sito AIFA (<http://www.aifa.gov.it/content/governo-della-spesa-farmaceutica-territoriale-ed-ospedaliera-gli-anni-2013-2014-2015>)

Per quanto riguarda il persistente scostamento dal tetto di spesa, da un lato era prevedibile che in ospedale sarebbe mancato l'effetto compensativo dei generici, dall'altro già ci si aspettava che la spesa ospedaliera sarebbe cresciuta sia a causa dell'estensione delle indicazioni dello stesso farmaco dopo la prima registrazione; sia conseguentemente alle c.d. *combo therapy* (associazioni precostituite di 2 principi attivi) ed ai biologici mAbs in oncologia, a cui sarebbe seguito un incremento della durata del trattamento. In questo contesto l'applicazione del budget company e delle procedure di ripiano, al netto degli innovativi e dei farmaci orfani, ha 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, come vedremo ora più in dettaglio.

Secondo quanto riportato dall'AIFA, l'attribuzione del budget a ciascuna azienda farmaceutica deve

avvenire secondo la metodologia riportata nella Tabella 2.3.

L'assegnazione del budget per l'anno in corso (di seguito "anno t") avviene a partire dal fatturato dichiarato dall'azienda (fascia A, H E PHT al netto delle risorse attribuite per i farmaci innovativi e del fondo di garanzia¹⁵) nell'anno precedente (di seguito "t-1", codice A, Tabella 2.3). A questo si aggiunge, con il suo segno, 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 (voce B, Tabella 2.3). All'ammontare così ottenuto vengono aggiunte:

1. 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 (voce C1, Tabella 2.3);
2. la quota delle risorse incrementali derivanti dalla variazione del finanziamento della spesa farmaceutica rispetto all'anno precedente, sempre calcolata in misura proporzionale al fatturato di ciascuna azienda (voce C2, Tabella 2.3). All'importo

Tabella 2.3 Metodologia per l'attribuzione del budget aziendale nell'anno t

Fonte: Elaborazioni I-Com su "Governo della spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera per gli anni 2013, 2014, 2015 (ai sensi dell'articolo 21 del Decreto legge 4 giugno 2016, n.113, convertito, con modificazioni, dalla Legge 7 agosto 2016, n.160)" e "Disposizioni urgenti in materia di enti territoriali, di spesa sanitaria, di emergenze ambientali, di agricoltura, nonché proroga di termini tributari (Decreto Legge 20/06/2016)"

		Voce	Descrizione
A	A1	Fatturato anno t-1	Ai prezzi ex fabrica o a prezzi di aggiudicazione se trattasi di acquisti da parte di strutture sanitarie. Lordo IVA, lordo riduzione prezzo Det. AIFA 30 dicembre 2005
	A2	(-) risorse complessivamente attribuite dall'AIFA per i farmaci innovativi	Attribuite proporzionalmente al fatturato derivante da farmaci innovativi
	B	(+/-) (valore tetto spesa anno t/ valore spesa da monitoraggio anno t-1)*100 - 100	se spesa (t-1) > tetto anno (t) si applica un differenziale negativo (-) se spesa (t-1) < tetto anno (t) si applica un differenziale positivo (+)
C	C1	(+) risorse incrementali da riduzione spesa per effetti decadenze brevetti durante anno t	Attribuite proporzionalmente alla quota di fatturato derivante dai principi attivi interessati)
	C2	(+) risorse incrementali derivanti da variazione finanziamento della spesa farmaceutica	Attribuite proporzionalmente al fatturato di cui al punto A

¹⁵ Previsti dall'art.15, comma 8, lettera b del decreto legge 6 luglio 2012, n.95, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012,n.135 e dall'art.5, comma 2, lettera a, del decreto legge 1 ottobre 2007, n.159, convertito con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n.222.

del budget aziendale così determinato per l'anno t viene sottratta la quota di spesa derivante da farmaci innovativi proporzionalmente al fatturato derivante da questi ultimi (il fondo farmaci innovativi va infatti, come noto, a costituire un fondo aggiuntivo, dunque scorporato dall'attribuzione del budget e dal meccanismo di ripiano ordinario a carico dei titolari di AIC) (voce A2, Tabella 2.3).

In sintesi, la somma dei budget di ciascuna azienda, incrementata del fondo aggiuntivo per la spesa dei farmaci innovativi (scorporato come precedentemente spiegato dalla metodologia di attribuzione dei budget alla lettera A2), di un ammontare pari al 20% delle risorse incrementalì (che costituisce un fondo aggiuntivo per la spesa dei farmaci innovativi che si prevede saranno autorizzati nel corso dell'anno t) 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. Le voci di cui ai punti B, C1 e C2 della precedente tabella vanno a determinare un fattore di correzione del fatturato di cui al

punto A della tabella (fattore K, come da nota metodologica AIFA).

L'entità del ripiano dovuto da ciascuna azienda farmaceutica è poi calcolato in misura pari al 50% della differenza tra il fatturato dell'anno t e i budget attribuito per l'anno t. A questo onere del ripiano, si aggiunge la quota relativa allo sfornamento del fondo aggiuntivo per farmaci innovativi, a carico di tutte le aziende non titolari di farmaci innovativi ed orfani (in quota proporzionale al loro fatturato). Quest'ultima è dunque una spesa difficilmente prevedibile dalle aziende su cui grava l'onere del ripiano, e caratterizzata da un elevato grado di aleatorietà. Il "Monitoraggio della spesa farmaceutica ospedaliera 2013-2015" mostra i risultati della spesa farmaceutica ospedaliera e la verifica del rispetto del tetto del 3,5% del FSN, per ciascun anno. Il documento evidenzia il mancato rispetto del tetto per tutti e tre gli anni previsti, con uno sfondamento di 739,7 milioni di euro nel 2013, di 976,6 milioni di euro nel 2014 e di 1.537,7 milioni di euro nel 2015. In teoria il 50% di tali importi sarebbe stato ordinariamente a carico delle aziende. Tuttavia,

Tabella 2.4 Ripiano in caso di superamento tetto di spesa nell'anno t

Fonte: Elaborazioni I-Com

	Tipologia sfondamento del tetto	Soggetto responsabile del ripiano	Modalità
1	Sfondamento derivante da spesa farmaceutica complessiva al netto dei farmaci innovativi e orfani:		
1.1	Spesa territoriale	Ripiano a carico della filiera privata (aziende, grossisti, farmacisti)	In proporzione alla propria quota di spettanza sul prezzo. Le aziende corrispondono il 25% del ripiano a loro carico alle Regioni che hanno superato il tetto mentre il restante 75% è versato a tutte le Regioni secondo il riparto del fabbisogno indistinto del SSN.
1.2	Spesa ospedaliera	Ripiano a carico delle regioni (50%) e delle aziende (50%)	50% a carico delle Regioni e 50% a carico dei titolari di AIC
2	Sfondamento derivante da farmaci innovativi	Aziende farmaceutiche titolari di farmaci non innovativi e non orfani	In proporzione (spesa lorda AIC/spesa complessiva farmaci non innovativi e non orfani)*100
3	Sfondamento derivante da spesa per farmaco innovativo > 300.000.000 € nell'anno	Azienda titolare del farmaco innovativo la cui spesa è > di 300.000.000 €	Corrisponde il 20% della quota di sfondamento del fondo aggiuntivo

l'AIFA ha previsto che essi siano dovuti rispettivamente nella misura del 90% del 50% dell'importo per il 2013 e il 2014, e dell'80% del 50% dell'importo per il 2015. Il ripiano dell'eventuale superamento del fondo stanziato ad hoc per i farmaci innovativi sarebbe invece di competenza delle aziende farmaceutiche titolari di farmaci non innovativi e non orfani in proporzione all'incidenza della propria spesa lorda sul totale della spesa complessiva per farmaci non innovativi e non orfani. Questo vale a meno che lo sfondamento non derivi da un farmaco innovativo la spesa per il quale superi i 300 milioni di euro. In questo caso l'azienda titolare del farmaco interessato è tenuta a corrispondere il 20% della quota di sfondamento del fondo ad hoc (Tabella 2.4).

Gli elementi di criticità riguardano in particolare modo la metodologia di attribuzione del budget, su cui si basa il calcolo del ripiano dovuto da ciascun titolare di AIC. Come abbiamo visto, infatti, il budget attribuito a ciascuna azienda per la spesa farmaceutica ospedaliera dipende in buona parte dal fatturato dell'anno precedente e dal rapporto tra il tetto di spesa complessivo nell'anno in corso e il valore della

spesa da monitoraggio dell'anno precedente. Questo meccanismo di attribuzione del ripiano penalizza i nuovi prodotti e scoraggia i nuovi investimenti: l'attribuzione del budget si basa, per la maggior parte, sul fatturato dell'anno precedente, mentre il payback è calcolato sulla differenza tra spesa nell'anno in corso e budget assegnato. Una crescita del fatturato dall'anno t-1 all'anno t, legata a nuovi investimenti o, semplicemente, all'acquisizione di nuovi prodotti grazie alla fusione di aziende diverse, non è, cioè, prevista nell'attribuzione del budget, ma è proprio sullo scostamento di quest'ultima dal budget assegnato che le aziende hanno il 50% dell'onere del ripiano. Inoltre, come accennato nelle righe precedenti, al 50% dello sfioramento della spesa ospedaliera si aggiunge il ripiano dell'eventuale sfioramento del fondo per i farmaci innovativi, a carico delle aziende non titolari di farmaci innovativi e orfani a meno che esso non derivi da una spesa per farmaco innovativo che sia superiore a 300 milioni di euro nell'anno in corso. In quest'ultimo caso, come detto, il 20% dell'onere del ripiano è a carico dell'azienda produttrice del farmaco in questione.

CAPITOLO 3

Analisi di impatto del
payback su un campione
di aziende del settore
farmaceutico

3.1. L'IMPATTO AGGREGATO DEL PAYBACK SULLA SOSTENIBILITÀ INDUSTRIALE: ANALISI MICRO

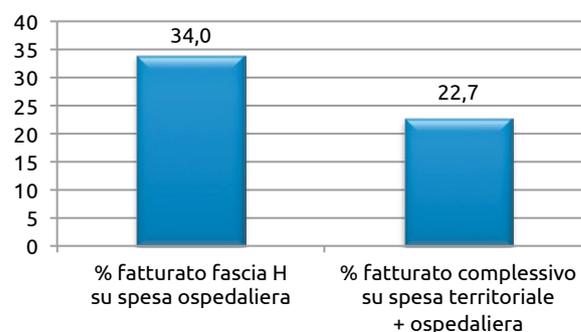
L'esigenza di pervenire ad un nuovo sistema di regolamentazione della spesa origina dalla situazione di stallo ad oggi vigente nell'implementazione degli strumenti di governance del farmaco. A livello macroscopico abbiamo sin qui descritto le criticità legate all'applicazione dello strumento del payback sulla spesa farmaceutica ospedaliera: dai ricorsi in sede giurisdizionale presentati dalle case farmaceutiche (e in alcuni casi tuttora pendenti), alle distorsioni derivanti dal procedimento di calcolo alla sua base, alla scarsa qualità dei dati utilizzati per pervenire alla sua definizione. I procedimenti di calcolo adottati, oltre ad essere distorsivi negli effetti che genera la loro applicazione¹⁶, soffrono anche di poca trasparenza e sono sembrati poco solidi nella loro implementazione. Nel corso del 2016, le aziende farmaceutiche hanno ricevuto quattro invii della richiesta di ripiano da parte dell'AIFA per gli anni 2013, 2014 e 2015. In molti casi ciascuno degli invii riportava un valore del ripiano dovuto diverso da quello precedentemente comunicato. Questo ha introdotto un ulteriore elemento di incertezza, togliendo peraltro credibilità alle richieste stesse. I-Com ha condotto un'indagine raccogliendo ed elaborando i dati di 9¹⁷ aziende farmaceutiche che producono e commercializzano farmaci ospedalieri, al fine di evidenziare l'impatto che l'ammontare del ripiano per la spesa farmaceutica ospedaliera ha in media sui bilanci aziendali e il modo in cui le richieste di

ripiano sono variate tra le diverse richieste inviate da AIFA (a testimoniare l'incertezza che questo strumento ha sulla pianificazione finanziaria delle imprese che vi sono soggette).

La farmaceutica è in Italia il settore manifatturiero a maggiore partecipazione estera e soprattutto uno dei settori con la più elevata apertura internazionale. Le aziende intervistate da I-Com, tutte aziende a capitale estero attive in Italia in molti casi da diversi decenni, rappresentano complessivamente un fatturato di circa 4,1 miliardi di euro (pari al 22% della spesa farmaceutica complessiva, territoriale + ospedaliera), per un fatturato di fascia H pari a circa 1,8 miliardi di euro (pari al 34% della spesa farmaceutica ospedaliera in Italia¹⁸), ed un ammontare di investimenti¹⁹ pari solo nel 2015 a 169 milioni di euro²⁰, il 64% dei quali (109 milioni di euro) in ricerca & sviluppo (Fig. 3.1 e Tab. 3.1).

Figura 3.1 L'incidenza del campione sulla spesa farmaceutica (valori %, 2015)

Fonte: Indagine I-Com



Nota: La definizione utilizzata per il fatturato delle aziende è riportata nella nota 22. Per la spesa farmaceutica sono stati utilizzati i dati da monitoraggio AIFA.

Tabella 3.1 Le aziende intervistate

Fonte: Indagine I-Com

Numero aziende nel campione	Fatturato complessivo (Miliardi di €, 2015)	Fatturato fascia H (Miliardi di €, 2015)	Investimenti (Milioni di €, 2015)
9	4,1	1,8	169,9

¹⁶ Si veda a riguardo il paragrafo 2.4.

¹⁷ Le aziende i cui dati sono stati collezionati e trattati in forma aggregata in modo da garantirne la riservatezza sono: Abbvie, Biogen, BMS, Janssen, Merck, MSD, Novartis, Roche e Takeda.

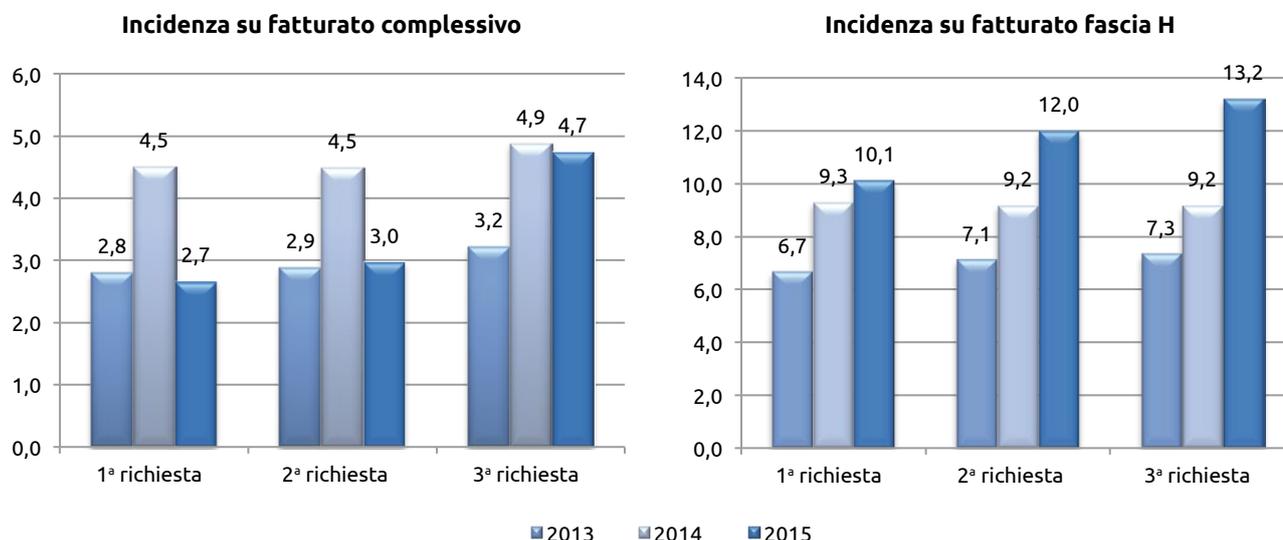
¹⁸ Per la definizione del fatturato utilizzata si veda la nota 22. Dati sulla spesa da monitoraggio AIFA.

¹⁹ Somma di investimenti produttivi ed investimenti in R&S.

²⁰ L'ammontare degli investimenti produttivi è un valore indicativo. La quota soffre infatti di alcuni dati mancanti nel campione.

Figura 3.2 Ripiano complessivo senza innovativi e orfani su fatturato (media campionaria, valori %)

Fonte: Indagine I-Com



Nelle quattro diverse richieste che le aziende hanno ricevuto nel corso del 2016 era contenuto il ripiano dovuto per gli anni 2013, 2014 e 2015 nelle sue componenti di "ripiano complessivo" (ovvero senza farmaci innovativi e orfani) e "ripiano per farmaci innovativi e orfani", nonché le rispettive quote da poter erogare al 90% per gli anni 2013 e 2014 e all'80% per il 2015 e l'importo ancora dovuto. I primi tre invii sono stati ricevuti nel mese di luglio, nella maggior parte dei casi a distanza di pochi giorni l'uno dall'altro, mentre il quarto ha rappresentato una richiesta di conguaglio, avvenuta nel mese di ottobre 2016, che in alcuni casi ha apportato ulteriori modifiche rispetto all'ammontare del ripiano precedentemente richiesto. I dati che presenteremo in questo paragrafo riguarderanno i soli tre invii di luglio, sia per mancanza di informazioni sufficienti riguardo alle richieste di conguaglio inviate a ottobre, sia perché il conguaglio di quest'ultimo mese ha spesso in effetti lasciato invariata l'ultima richiesta ricevuta²¹.

L'obiettivo di questa descrizione è quello di

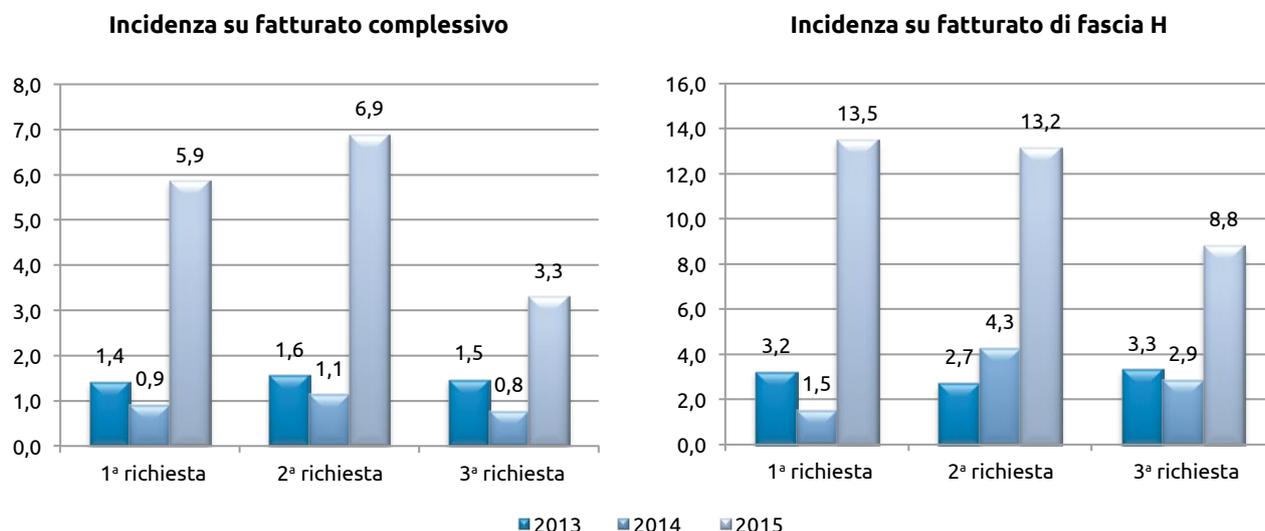
confrontare gli importi richiesti con alcune delle principali voci economico – finanziarie delle aziende, per evidenziare le distorsioni che questo meccanismo ha potuto creare negli ultimi anni. Nella Figura 3.2 si riporta l'incidenza media del ripiano complessivo (al netto di innovativi e orfani) sul fatturato totale delle aziende e sul fatturato della sola fascia H.²² Il ripiano complessivo richiesto alle aziende ha avuto in media un'incidenza inferiore nel 2013, variando dal 2,8% del primo invio al 3,2% del terzo invio. Nel 2014 l'incidenza è salita al 4,5%, per arrivare ad un massimo del 4,9% per lo stesso anno nella terza richiesta. Nel 2015 la variazione dell'incidenza del ripiano sul fatturato complessivo dalla prima all'ultima richiesta è stata più elevata, passando da una media del 2,7% al primo invio ad una del 4,7% all'ultimo invio. L'incidenza sul fatturato di fascia H è ben più elevata. Nel 2013 varia da una media minima del 6,7% al primo invio, ad un massimo del 7,3% al terzo invio. Nel 2014 questa incidenza aumenta, anche se va riducendosi dal primo al terzo invio. Il ripiano complessivo vale in media

21 Con l'obiettivo di presentare una analisi non distorta dei dati sono stati considerati solamente i dati forniti in modo completo, e cioè diversi da nd/na per tutti e tre gli invii di AIFA, presenti per 6 delle 9 aziende intervistate.

22 È stato chiesto alle aziende di indicare il fatturato al netto dell'IVA, al netto della riduzione di prezzo di cui alla determinazione AIFA 30 dicembre 2005, GU 2 gennaio 2006 e al netto della riduzione payback 5% + 5% previsto per legge in modo da avere una voce finanziaria depurata da voci che gravano sui conti delle aziende del settore. Il fatturato complessivo contiene la spesa per farmaci innovativi e orfani (se presente e ad eccezione di un n.d.) mentre il fatturato di fascia H è al netto di quest'ultima voce.

Figura 3.3 Ripiano per farmaci innovativi e orfani su fatturato (media campionaria, valori %)²³

Fonte: Indagine I-Com



nell'anno il 9,3% del solo fatturato di fascia H, passando al 9,2% nella terza richiesta. Il 2015 è l'anno in cui l'incidenza media è più elevata, con un picco del 13,2% al terzo invio da parte dell'AIFA.

Il ripiano chiesto per i farmaci innovativi e orfani rappresenta in media una percentuale inferiore del fatturato complessivo delle aziende nel 2013 e nel 2014 (in linea con lo scopo dei farmaci per cui esso viene richiesto, che sono di "interesse collettivo"). Nel 2013 quest'ultimo ha un'incidenza media pari all'1,4% al primo invio, all'1,6% al secondo invio e all'1,5% al terzo invio. Nel 2014 l'incidenza è inferiore e pari allo 0,9% al primo invio, che si riduce allo 0,8% nell'ultimo, passando per un piccolo aumento nella seconda richiesta. Nel 2015 l'incidenza di questo ripiano aumenta drasticamente, evenienza legata al noto "caso Sovaldi", il primo di una serie di farmaci che hanno consentito di rivoluzionare le cure per l'epatite C, che ha generato un significativo aumento della spesa per farmaci innovativi nell'anno in questione. In quest'ultimo anno, il ripiano per farmaci innovativi e orfani vale in media il 5,9% del

fatturato complessivo delle aziende al primo invio AIFA, il 6,9% al secondo invio AIFA per poi ridursi invece significativamente al terzo invio arrivando al 3,3% (Fig. 3.3). Anche se la spesa per farmaci innovativi e orfani non è compresa nel fatturato di fascia H richiesto alle aziende, è interessante confrontare quest'ultimo con il ripiano per essi dovuto, per comprendere l'ordine di grandezza. Rispetto al fatturato di fascia H, il ripiano per innovativi e orfani arriva a valere in media un massimo del 13,5% nel 2015 (primo invio AIFA) che si riduce all'8,8% per lo stesso anno al terzo invio AIFA.

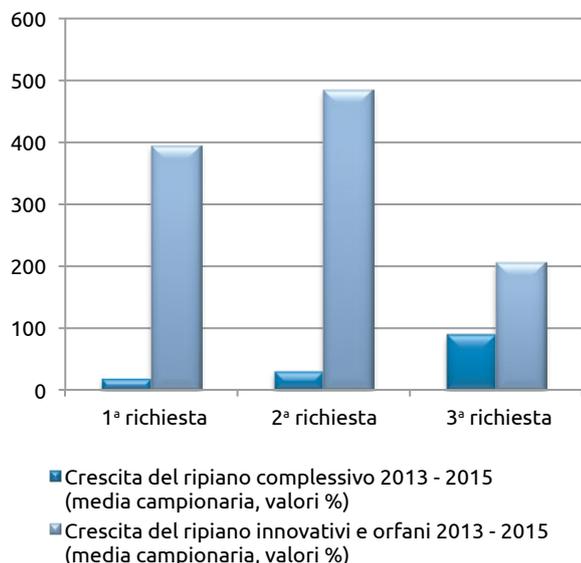
La componente complessiva del ripiano (senza farmaci innovativi ed orfani) è aumentata in media in termini cumulati del 18,9% dal 2013 al 2015 se si prendono in considerazione i dati inviati nella prima richiesta AIFA, del 31% se si guarda ai dati inviati nella seconda richiesta AIFA, e dell'89,6% se si osservano i dati inviati nella terza richiesta AIFA²⁴. Il ripiano per farmaci innovativi e orfani è cresciuto in media ed in termini cumulati a tassi ben superiori al 100% dal 2013 al 2015. Infatti, nel 2015 il ripiano per

²³ Il diverso andamento delle percentuali di ripiano sul fatturato complessivo e di fascia H lungo le tre richieste è imputabile alle differenze di peso che il fatturato di fascia H ha sul fatturato complessivo. Aumenti o riduzioni dell'incidenza del ripiano sulle due diverse tipologie di fatturato, sono dunque più o meno in grado (a seconda della loro intensità) di far variare il valore della media campionaria (non ponderata) rispetto alle altre richieste.

²⁴ Si tenga conto, nella lettura di questo aumento, del fatto che, in alcuni casi, alle aziende è stato poi riconosciuto un credito in sede di conguaglio (invio di ottobre 2016) che è dunque poi andato a ridurre le quote effettivamente dovute per l'ultimo anno.

Figura 3.4 Crescita cumulata del ripiano dal 2013 al 2015 (media campionaria, valori %)

Fonte: Indagine I-Com

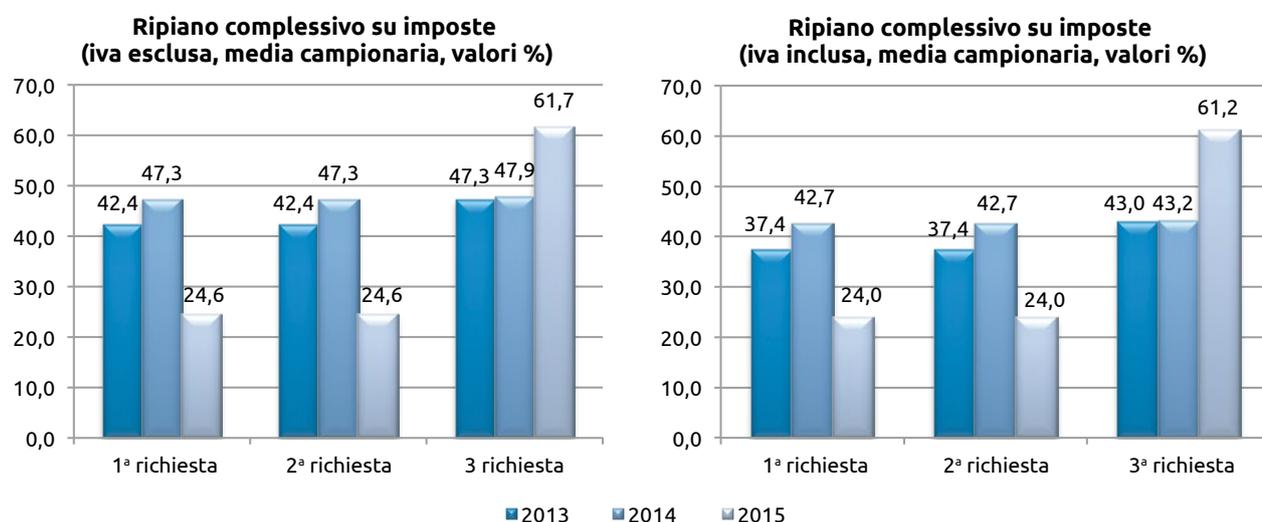


innovativi e orfani è stato in media pari "a quasi quattro volte il valore di quello dovuto per l'anno 2013 nella prima richiesta AIFA, quasi cinque volte quello dovuto per l'anno 2013 nella seconda richiesta AIFA, e a circa due volte il valore del ripiano dovuto nel 2013, se si considerano i dati comunicati nella terza richiesta AIFA (Fig. 3.4).

Il payback è stato accusato a molte riprese di essere una "tassa occulta". Appare dunque certamente d'interesse confrontare gli importi del ripiano richiesti nei tre diversi invii AIFA con l'ammontare degli oneri fiscali e contributivi dovuti dalle aziende negli anni 2013 - 2015. Si può evidenziare (Fig. 3.5) come il payback (complessivo e dunque al netto del ripiano dovuto per farmaci innovativi ed orfani, cioè nella sua componente di più facile monitoraggio da parte delle aziende, poiché direttamente legato allo sfioramento della propria spesa rispetto al budget assegnato) costituisce per le aziende nel 2015 una quota pari a più della metà degli oneri fiscali e contributivi a loro carico. Nel primo anno (2013), il payback complessivo è corrisposto in media alle imprese del campione al 42% degli oneri fiscali e contributivi a loro carico (ad esclusione dell'IVA), considerando i dati relativi alla prima richiesta e alla seconda richiesta AIFA, quota che sale al 47% se si rilevano i dati inviati nella terza richiesta. L'incidenza del ripiano sale nel 2014 e nel 2015, anno in cui raggiunge il suo picco massimo con riferimento ai dati richiesti al terzo invio: in questo caso il ripiano vale il 62% degli oneri fiscali e contributivi a carico delle aziende. Non sorprendentemente la quota scende, in media, se confrontata con gli importi dovuti per oneri fiscali e

Figura 3.5 Confronto tra ammontare ripiano complessivo e ammontare oneri fiscali e contributivi dovuti dalle imprese

Fonte: Indagine I-Com



contributivi con inclusione dell'IVA²⁵ (il ripiano si confronta infatti con un ammontare più elevato). Sempre portando ad esempio l'ultimo anno (2015), il payback costa in media alle imprese il 61% del totale degli oneri contributivi e fiscali (IVA inclusa) a loro carico, con riferimento alla terza richiesta AIFA, quota che scende al 24% se si fa riferimento alla prima e seconda richiesta AIFA, per lo stesso anno (Fig. 3.5). Pur essendo il frutto di un'analisi campionaria, quanto emerge con chiarezza da questa analisi descrittiva è in primis l'importante incidenza che il ripiano per farmaci innovativi e orfani ha sul fatturato delle aziende. A questo si aggiunge l'estrema variabilità che le quote di ripiano (sia complessivo che per farmaci innovativi e orfani) hanno subito lungo i tre invii ricevuti. Questo elemento pone in capo alle imprese un ulteriore elemento di incertezza che mina la possibilità di prevedere e stanziare, con ragionevole certezza, le quote che saranno dovute per gli anni successivi. Inoltre, l'incidenza media del ripiano complessivo sulle imposte conferma che, di fatto, il payback sulla spesa farmaceutica ospedaliera può essere descritto come una "tassa occulta", ovvero un meccanismo che grava sui bilanci aziendali in una dimensione non dissimile da un'imposta, con l'aggravante rispetto alle imposte stesse di non avere fin qui dimostrato alla base un metodo di calcolo chiaro e trasparente né un sufficiente grado di prevedibilità.

3.2. IL PAYBACK COME BARRIERA AL RECEPIMENTO DELL'INNOVAZIONE

Il meccanismo del payback, se da una parte può consentire di contenere la spesa destinata ai farmaci, almeno nella sua componente pubblica, dall'altra rischia di configurarsi come una vera e propria barriera al recepimento dei prodotti migliori. Il sistema sanitario italiano sta evolvendo da un modello ospedale-centrico, (ancora fortemente presente) verso un modello paziente-centrico (maggiormente

sviluppato sul territorio), per rispondere alle esigenze di una popolazione sempre più anziana con un'incidenza sempre maggiore delle patologie croniche. Questa differenziazione delle cure, che prevede la presa in carico dei pazienti in fase acuta o con patologie gravi all'interno degli ospedali, ed il controllo delle cronicità o di acuzie di lieve entità sul territorio, genera di fatto la somministrazione dei farmaci costosi soprattutto in ospedale. La spesa farmaceutica per acquisti diretti (così come si struttura a partire dal 2017) comprende il maggior numero di farmaci innovativi.

Un esempio di quanto la spesa farmaceutica ospedaliera sia sempre stata determinata dall'arrivo di prodotti innovativi ci viene fornito, a colpo d'occhio, dalla quantità di farmaci di classe H presenti nell'Elenco dei farmaci innovativi, pubblicato sul sito AIFA, aggiornato al 21 Dicembre 2016 (Tab.3.2), molti dei quali risultano essere medicinali destinati alla cura di tumori, come linfoma di Hodgkin, la leucemia linfocitica cronica, il carcinoma mammario, prostatico e il melanoma (solo per fare alcuni esempi).

Il rapporto dell'Associazione Italiana di Oncologia Medica (AIOM)²⁶, dal titolo "I numeri del cancro in Italia, 2016" evidenzia che *"nel 2015 le persone vive in Italia dopo una diagnosi di tumore erano 3.037.127 (il 4,9% della popolazione italiana), il 46% maschi (1.382.386) e il 54% femmine (1.654.741). Oltre un terzo (35%) erano persone di 75 anni e oltre; ancor di più (39%) quelli tra 60 e 74 anni di età"*, fornendoci un'idea di quanto i farmaci oncologici pesino effettivamente sulla sanità italiana. La presenza di una popolazione che tende ad invecchiare, grazie ad una maggiore sopravvivenza dovuta alle nuove terapie disponibili, è strettamente correlata all'aumento della prevalenza delle patologie tumorali, in quanto i casi già diagnosticati si sommano ai casi incidenti, determinando un numero di persone viventi in aumento post diagnosi tumorale nel nostro Paese.

25 Eventuali importi di Iva a credito non sono stati considerati nel calcolo del totale degli oneri fiscali e contributivi. La somma contiene dunque solo l'ammontare eventuale dovuto a debito.

26 AIOM, I numeri del cancro in Italia, 2016

Tabella 3.2 **Elenco dei farmaci innovativi**

Sito AIFA, elenco aggiornato al 21 dicembre 2016

Atc4 livello	Farmaco	Principio attivo	Classe	Innovazione Terapeutica	Data parere CTS	Data G.U. (data efficacia)	Data scadenza requisito
L01XC	ADCETRIS	Brentuximab vedotin	H	Innovatività Potenziale	02/12/13	08/07/14	07/07/17
L01XC	PERJETA	Pertuzumab	H	Innovatività Importante	02/12/13	08/07/14	07/07/17
L04AX	REVLIMID	Lenalidomide	H	Innovatività Potenziale	13/02/14	30/09/14	29/09/17
J05AX	TIVICAY	Dolutegravir	H	Innovatività Potenziale	10/03/14	02/11/14	01/11/17
J04AK	SIRTURO	Bedaquilina	H	Innovatività Potenziale	11/03/14	01/10/14	30/09/17
L01XC	KADCYLA	Trastuzumab emtansine	H	Innovatività Potenziale	07/04/14	11/10/14	10/10/17
L01CD	ABRAXANE	Nab paclitaxel	H	Innovatività Importante	07/04/14	21/02/15	20/02/18
V10XX	XOFIGO	Radio ra 223 dicloruro	H	Innovatività Potenziale	13/05/14	11/06/15	10/06/18
J05AX	SOVALDI	Sofosbuvir	A	Innovatività Importante	15/05/14	20/12/14	19/12/17
L01XE	XALKORI	Crizotinib	H	Innovatività Potenziale	09/06/14	11/04/15	10/04/18
J05AE	OLYSIO	Simeprevir	A	Innovatività Potenziale	10/11/14	24/02/15	23/02/18
J05AX	VIEKIRAX	Ombitasvir, paritaprevir, ritonavir	A	Innovatività Importante	21/01/15	24/05/15	23/05/18
J05AX	EXVIERA	Dasabuvir	A	Innovatività Importante	21/01/15	24/05/15	23/05/18
J05AX	DAKLINZA	Daclatasvir	A	Innovatività	16/02/15	05/05/15	04/05/18
R07AX	KALYDECO	Ivacaftor	A	Innovatività	16/02/15	05/05/15	04/05/18
J05AX	HARVONI	Ledipasvir + sofosbuvir	A	Innovatività	24/03/15	14/05/15	13/05/18
L01XX	ZYDELIG	Idelalisib	H	Innovatività	18/02/15	11/09/15	10/09/18
L04AX	IMNOVID	Pomalidomide	H	Innovatività	18/02/15	20/08/15	19/08/18
L01XE	IMBRUVICA	Ibrutinib	H	Innovatività	13/07/15	05/01/16	04/01/19
L01XC	OPDIVO	Nivolumab	H	Innovatività	14/09/15	25/03/16	24/03/19
L01XC	KEYTRUDA	Pembrolizumab	H	Innovatività	13/10/15	11/05/16	10/05/19
N.A.	STRIMVELIS	Cellule autologhe CD34+	H	Innovatività	04/05/16	16/08/16	15/08/19

Appare chiaro dunque che la spesa farmaceutica per gli acquisti diretti è quella che risente maggiormente dell'ingresso di farmaci innovativi e maggiormente

costosi. Ricordiamo che i nuovi farmaci ammessi alla rimborsabilità, anche se non dichiarati innovativi (aspetto che può verificarsi anche per via di scarsità

Figura 3.6 Numero di persone vive dopo una diagnosi di tumore, per sede e sesso. Italia, 2015.

Fonte: AIOM, I numeri del cancro in Italia, 2016



di risorse oltre che per una valutazione necessariamente negativa), consentono ai pazienti di ottenere benefici clinici importanti, motivo per il quale possono essere commercializzati nel nostro Paese.

L'utilizzo del payback si configura dunque come una leva che, sebbene possa sembrare in grado di contenere lo sfioramento del tetto della spesa per gli acquisti diretti nel breve periodo, in realtà rischia di bloccare l'accesso a farmaci importanti.

I cambiamenti nella struttura della popolazione a cui stiamo assistendo, più longeva e caratterizzata da patologie croniche, stanno determinando un aumento dell'utilizzo dei farmaci e, di conseguenza, un incremento della spesa farmaceutica. In altre parole, aumenta il fabbisogno di trattamenti, e anche di farmaci, della popolazione paziente. La presenza del meccanismo del payback, che tende a configurarsi come una vera e propria barriera all'accesso, potrebbe determinare la mancata (o quantomeno la ritardata) disponibilità dei prodotti migliori, impedendo al nostro Paese di curare nel miglior modo possibile i suoi pazienti, riducendo la qualità delle cure come pure il suo potenziale attrattivo nei confronti degli altri Paesi.

La penalizzazione dell'innovazione così come la distorsione di mercato risulta evidente guardando a come il meccanismo del payback opera nel concreto. Infatti, dato che l'ammontare del ripiano è calcolato sulla base dei dati a consuntivo della spesa farmaceutica dell'anno t_0 meno il fatturato dell'anno

precedente, qualsiasi nuovo prodotto introdotto nell'anno di riferimento t_0 – ad eccezione dei farmaci orfani e di quelli valutati innovativi con benefici economici – è soggetto al pagamento del payback in misura tendenzialmente totale, in quanto privo di un budget di riferimento relativo all'anno precedente.

L'attuale struttura del payback pertanto:

- 1) penalizza i nuovi farmaci rispetto ai farmaci esistenti, alterando la concorrenza tra gli uni e gli altri e disincentivando l'immissione dei prodotti nuovi nel mercato;
- 2) penalizza le imprese con i prodotti *best in class* – seppur non valutati innovativi od orfani – che, essendo nuovi rispetto al mercato, sono di per sé destinati a sfiorare il budget assegnato (che almeno per il primo anno è pari a 0) creando un paradosso economico, per cui aziende con un portfolio più spostato verso prodotti obsoleti dal punto di vista terapeutico e con fatturato stabile risultano artificialmente avvantaggiate da budget più capienti rispetto all'andamento delle proprie vendite.

Qui sotto è fornito un esempio che indica il paradosso di fronte al quale può trovarsi un'azienda che lancia un prodotto sul mercato dopo averlo negoziato con AIFA (che ne ha dunque valutato e riconosciuto il valore per il sistema).

Le aziende a capitale estero operanti in Italia, alle quali va ascritta la stragrande maggioranza dell'innovazione terapeutica introdotta a beneficio dei

Tabella 3.3 Esempio di possibile distorsione anti-meritocratica e anti-innovativa del **payback**

Fonte: I-Com

	Anno di lancio	Fatturato	Trend	Valore terapeutico	Payback a carico dell'azienda
Farmaco A	2012	50 mln €	Stabile	Medio	0
Farmaco B	2017	10 mln €	In crescita	Alto	5 mln €

pazienti italiani, hanno finora considerato quello italiano, per rilevanza e caratteristica vocazione universalistica, un mercato prioritario (o di c.d. *"first wave"*, cioè tra quei Paesi dove vengono lanciati per primi i nuovi prodotti) nonché destinazione primaria per gli investimenti in produzione e R&S.

Il pericolo è che questa consuetudine cessi di essere tale, qualora la remunerazione dei nuovi prodotti non sia adeguatamente riconosciuta, in linea con i Paesi più sviluppati, a causa della penalizzazione attualmente operata sui farmaci in fase di lancio dall'attuale meccanismo del **payback**.

CAPITOLO 4

Una nuova governance
farmaceutica per superare
il meccanismo del payback

4.1. IL PAYBACK ALLA LUCE DEI NUOVI CRITERI DI VALUTAZIONE DELL'INNOVATIVITÀ

Lo sviluppo di nuove tecnologie necessita di un cambiamento dei criteri di valutazione delle stesse, che siano capaci di cogliere le sottili differenze che caratterizzano i nuovi farmaci, capaci di curare, con indubbia efficacia, le numerose patologie che caratterizzano la società odierna.

Il nuovo modello di attribuzione del grado di innovatività, definito recentemente dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), sembrerebbe in grado di valutare i nuovi prodotti, sempre più performanti, tenendo in considerazione la valutazione di tre importanti elementi:

- 1) il bisogno terapeutico
- 2) il valore terapeutico aggiunto
- 3) la qualità delle prove.

Il lavoro svolto dall'AIFA consente dunque di tener conto di quanto l'introduzione di un nuovo medicinale risulti necessaria per rispondere alle esigenze terapeutiche dei pazienti (bisogno terapeutico), dell'entità del beneficio clinico apportato dal nuovo farmaco rispetto alle alternative disponibili (valore terapeutico aggiunto), e della qualità delle prove scientifiche presentate a supporto della richiesta (qualità delle prove, ovvero la robustezza degli studi clinici).

Il bisogno terapeutico, che è condizionato dalla

disponibilità di terapie per la patologia in oggetto ed indica quanto l'introduzione di una nuova terapia sia necessaria per dare risposta alle esigenze terapeutiche di una popolazione di pazienti, e il valore terapeutico aggiunto, che è invece determinato dall'entità del beneficio clinico apportato dal nuovo farmaco rispetto alle alternative disponibili, se esistenti, su esiti riconosciuti come clinicamente rilevanti e validati per la patologia in oggetto, sono graduati in cinque livelli ai fini del riconoscimento dell'innovatività, come mostrato nelle tabelle 4.1 e 4.2, mentre la qualità delle prove può essere valutata come "alta", "moderata", "bassa" o "molto bassa", secondo quanto descritto nel metodo G.R.A.D.E. (*Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*), tenendo dunque conto della bontà delle prove scientifiche portate a supporto della richiesta. Un farmaco potrà essere considerato innovativo in presenza di un bisogno terapeutico e un valore terapeutico aggiunto di grado "massimo" o "importante", con una qualità delle prove a sostegno della documentazione "alta". In questi casi, infatti, il medicinale potrà essere inserito nel Fondo dei farmaci innovativi o nel Fondo dei farmaci innovativi oncologici, potrà usufruire dei benefici economici previsti dalla legge e dell'inserimento nei Prontuari Terapeutici Regionali nei termini previsti dalla normativa vigente. La durata massima del riconoscimento di

Tabella 4.1 Definizione del bisogno terapeutico

Fonte: AIFA

Livello	Descrizione
Massimo	Assenza di opzioni terapeutiche per la specifica indicazione
Importante	Presenza di alternative terapeutiche per la specifica indicazione, ma che non producono impatto su esiti clinicamente rilevanti e validati per la patologia in oggetto
Moderato	Presenza di alternative terapeutiche per la specifica indicazione con impatto valutabile come limitato su esiti riconosciuti come clinicamente rilevanti e/o con un profilo di sicurezza incerto o non del tutto soddisfacente
Scarso	Presenza di una o più alternative terapeutiche per la specifica indicazione con impatto valutabile come elevato su esiti riconosciuti come clinicamente rilevanti e con un profilo di sicurezza favorevole
Assente	Presenza di alternative terapeutiche per la specifica indicazione in grado di modificare la storia naturale della malattia e con un profilo di sicurezza favorevole

Tabella 4.2 Definizione del valore terapeutico aggiunto

Fonte: AIFA

Livello	Descrizione
Massimo	Maggiore efficacia dimostrata su esiti clinicamente rilevanti rispetto alle alternative terapeutiche (qualora disponibili). Il farmaco è in grado di guarire la malattia o comunque di modificarne significativamente la storia naturale
Importante	Maggiore efficacia dimostrata su esiti clinicamente rilevanti, o capacità di ridurre il rischio di complicazioni invalidanti o potenzialmente fatali, o migliore rapporto rischio/beneficio (R/B) rispetto alle alternative, o capacità di evitare il ricorso a procedure cliniche ad alto rischio. Il farmaco modifica la storia naturale della malattia in una sottopopolazione di pazienti, o rappresenta comunque un vantaggio clinicamente rilevante, ad esempio in termini di qualità della vita e di intervallo libero dalla malattia, rispetto alle alternative terapeutiche disponibili
Moderato	Maggiore efficacia di entità moderata o dimostrata in alcune sottopopolazioni di pazienti o su esiti surrogati, e con effetti limitati sulla qualità della vita. Per condizioni nelle quali sia ammissibile l'assenza di un comparatore, disponibilità di evidenze suggestive di migliore efficacia clinica e profilo R/B più favorevole rispetto alle alternative terapeutiche disponibili
Scarso	Maggiore efficacia che, tuttavia, è stata dimostrata su esiti non clinicamente rilevanti oppure risulta di scarsa entità. Vantaggi minori (ad esempio via di somministrazione più favorevole) rispetto alle alternative terapeutiche disponibili
Assente	Assenza di un beneficio clinico aggiuntivo rispetto alle alternative terapeutiche disponibili

innovatività e dei relativi benefici è di 36 mesi e la permanenza del carattere di innovatività potrà essere riconsiderata nel caso emergano evidenze che ne giustifichino la rivalutazione.

In caso di bisogno terapeutico e/o valore terapeutico aggiunto di livello "scarso" o "assente", o in presenza di una qualità delle prove "bassa" o "molto bassa", il farmaco non potrà essere considerato innovativo.

Le situazioni considerate intermedie devono essere valutate caso per caso, tenendo in considerazione tutti gli elementi presentati nella domanda, mentre per quanto riguarda le malattie rare, e per quelle malattie la cui epidemiologia è equiparabile a una malattia rara anche se non formalmente riconosciuta come tale, si terrà conto, viste le particolarità che le contraddistinguono, dell'oggettiva difficoltà di condurre studi clinici *gold standard* e di adeguata potenza: in caso di elevato bisogno terapeutico e forti indicazioni di un beneficio terapeutico aggiunto, sarà possibile attribuire l'innovatività anche in presenza di prove reputate di qualità "bassa".

Il riconoscimento del grado di innovatività "condizionata" o "potenziale" comporta unicamente

l'inserimento del farmaco nei Prontuari Terapeutici Regionali, nei termini previsti dalla normativa vigente, e la rivalutazione del grado di innovatività dovrà avvenire a 18 mesi da quando è stata concessa. Qualora la disponibilità di nuove evidenze dovesse dare origine al riconoscimento dell'innovatività piena da parte della Commissione Tecnico-Scientifica di AIFA (CTS), al farmaco verranno conferiti i relativi benefici per il tempo residuo di durata prevista, mentre, se dovessero emergere nuove evidenze in grado di smentire le precedenti, il grado di innovatività non potrà essere confermato, e i benefici ottenuti in precedenza dal farmaco decadranno, generando una nuova negoziazione del prezzo e delle condizioni di rimborsabilità.

Ricapitolando, dunque, al termine del processo di valutazione del requisito di innovatività, la CTS predisporrà una breve relazione, nella quale verranno descritte le valutazioni relative al bisogno terapeutico, al valore terapeutico aggiunto e alla qualità delle prove presentate a sostegno della documentazione, dando origine ai tre esiti distinti, riportati da AIFA:

- riconoscimento dell'innovatività, a cui saranno

associati l'inserimento nel Fondo dei farmaci innovativi, oppure nel Fondo dei farmaci innovativi oncologici, i benefici economici previsti dall'articolo 1, comma 403, Legge 11 dicembre 2016, n. 232 (Legge di bilancio 2017) e l'inserimento nei Prontuari Terapeutici Regionali nei termini previsti dalla normativa vigente (Capo III, articolo 10, comma 2, Legge 8 novembre 2012, n. 18;

- riconoscimento dell'innovatività condizionata (o potenziale), che comporta unicamente l'inserimento nei Prontuari Terapeutici Regionali nei termini previsti dalla normativa vigente (Capo III, articolo 10, comma 2, Legge 8 novembre 2012, n. 189);
- mancato riconoscimento dell'innovatività.

L'aspetto del riconoscimento dell'innovatività è di particolare importanza rispetto al tema che stiamo trattando. I nuovi criteri AIFA, che finalmente chiariscono le modalità di valutazione dell'innovazione farmaceutica da parte dell'Agenzia, 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 da parte di AIFA sarà quella di restringere il riconoscimento dell'innovatività a pochi farmaci, come è successo fino ad ora in base alla precedente metodologia, si continuerà ad alimentare un sistema distortivo proprio grazie alla presenza del *payback* sulla farmaceutica ospedaliera, che rallenta il recepimento di farmaci con un impatto importante sulla qualità dei trattamenti. Per i produttori, ottenere l'innovatività consiste nell'aver benefici importanti in termini economici (budget dedicato e non concorrente a determinare il *payback*), come pure benefici quali la rapidità e uniformità di accesso sul territorio nazionale. Non ottenerla significa mantenere le problematiche, ben sedimentate negli anni, dell'accesso lento e non uniforme sul territorio nazionale. Inoltre, non ottenere l'innovatività significa ricadere nel tetto su cui si calcola il *payback*, che produce un automatico rimborso, al contrario, da parte degli stessi produttori verso lo Stato.

In tale contesto, una domanda che ci si pone è la seguente: in caso di un farmaco nuovo che propone una innovazione che semplifica drasticamente il *setting* di somministrazione, con un impatto positivo su organizzazione e aderenza alla terapia, questo potrà essere dichiarato innovativo?

Escludere il riconoscimento dell'innovatività in questo caso, penalizzerebbe fortemente un farmaco che pure ha un impatto più che positivo sul sistema. Infatti, seppur ricevesse accesso immediato nei prontuari regionali (con l'innovatività potenziale), avrebbe comunque una penalizzazione economica sproporzionata, a favore dei soli (pochi) innovativi. In questo senso appare necessario non usare i fondi *ad hoc* come colli di bottiglia, ma come strumenti di facilitazione e velocizzazione dell'accesso di farmaci innovativi e con impatto importante sull'efficacia dei trattamenti e sul sistema assistenziale.

4.2. UN TRAIT D'UNION – ANCORA TROPPO POCO CONTEMPLATO – TRA QUALITÀ DELLE CURE E COSTI SOCIALI

Nell'ottica di una gestione integrata delle risorse in Sanità, come promossa anche dal Ministero della Salute nell'atto di indirizzo dell'anno 2016, le azioni delle Istituzioni e della società civile per la sua promozione e tutela devono essere basate non solo su aspetti specificatamente sanitari, ma anche su fattori sociali ed economici (*health in all policies*), coinvolgendo trasversalmente tutti i soggetti e gli attori capaci di incidere sulla salute stessa, individuando rischi ed opportunità negli ambienti di vita e di lavoro. Una tale logica resterebbe priva di senso e fondamento se non trovasse riscontro anche in una efficiente allocazione delle risorse tra le "differenti" voci di spesa sostenute dallo Stato. In anni in cui il vincolo di bilancio si è fatto più stringente non solo a causa delle limitate risorse, ma anche delle inefficienze sparse a macchia di leopardo sul territorio italiano²⁷, è divenuto più che mai attuale il

tema dei “costi evitabili”. Quando si parla dei costi legati ad una patologia si ricorre spesso alla metafora dell’*iceberg*: in superficie emergono solo i costi diretti, in basso invece si accumulano i costi indiretti e sociali, che costituiscono spesso la parte più consistente.

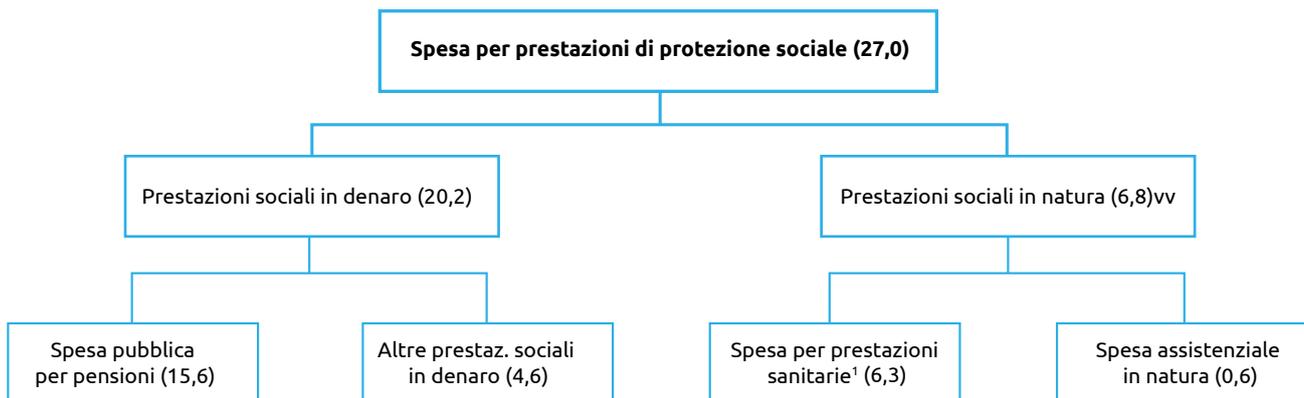
Analisi pubblicate in questi ultimi anni confermano il ruolo di una valutazione sui costi indiretti basata sulle evidenze. Per l’Epatite C, ad esempio, i costi indiretti intesi come perdita di produttività pesano in Italia circa 600 milioni di euro all’anno e rappresentano il 60% dei costi totali. I numeri, riferiti sempre al nostro Paese, crescono se si considerano alcune delle più diffuse malattie croniche²⁸: il diabete costa indirettamente 11 miliardi di euro, di cui 9 soltanto per il pensionamento anticipato. Dati come questi sono stati presentati in occasione del convegno organizzato a Roma ad aprile 2016 dall’associazione Ispor Italy Rome Chapter. Dagli studi passati in rassegna durante il convegno è emerso ancora come un maggiore ricorso alle vaccinazioni potrebbe generare risparmi per 600 milioni di euro nel caso dell’influenza, e di circa 300 milioni grazie al vaccino anti-papilloma

virus. Come sottolineato più volte da I-Com, questo conferma come sia importante superare l’approccio dei silos-budget, per garantire una valutazione del percorso terapeutico del paziente in un’ottica di programmazione integrata, senza trascurare gli effetti che si vanno a determinare in altri comparti di spesa, quali la previdenza (Inps), l’assistenza socio-sanitaria e l’impatto in termini di produttività.

La sola spesa pubblica per protezione sociale copre nel 2016 circa il 64,1% della spesa pubblica corrente al netto degli interessi, pari al 27% del Pil. La componente monetaria di quest’ultima voce (c.d. prestazioni sociali in denaro) è preponderante (20% del Pil), mentre la componente erogata sotto forma di prestazioni non monetarie e servizi (c.d. prestazioni sociali in natura) è di minore rilievo (7% del PIL) (Fig. 4.3). Le prestazioni sociali in denaro sono suddivise in spesa pubblica per pensioni e in spesa pubblica per altre prestazioni sociali diverse dalle pensioni, voce che aggrega la spesa complessivamente sostenuta per prestazioni monetarie di varia natura e finalità che includono le prestazioni di invalidità civile, non vedenti e non udenti, le rendite infortunistiche,

Figura 4.3 Spesa pubblica per prestazioni di protezione sociale – Istituzioni delle Amministrazioni Pubbliche (anno 2016)

Fonte: Ministero dell’Economia e delle Finanze



¹ La spesa sanitaria complessiva è pari a 6,7 (% PIL)

27 Evidenti in tema di sanità soprattutto per quanto riguarda l’organizzazione e la gestione del livello preventivo e dell’assistenza territoriale e ospedaliera.

28 F.S. Mennini, R. Viti, A. Mecozzi, A. Marcellusi (2015), Costi diretti ed indiretti del diabete in Italia: un modello probabilistico di Cost of Illness. Health Policy in non communicable diseases, Diabetes 2nd year March 2015 Vol. 2 N° 1; A. Marcellusi, R. Viti, C. Incorvaia, S.E. Burastero, F.E. Mennini (2015), Costi indiretti e diretti associati a malattie allergiche e respiratorie in Italia. Uno studio probabilistico di cost of illness. European Journal of Health Economics.

gli assegni al nucleo familiare, gli assegni di malattia, maternità e congedi parentali, le pensioni di guerra ed altri sussidi/assegni previdenziali ed assistenziali. Secondo i dati INPS, al 1° gennaio 2017, la spesa per prestazioni previdenziali è composta prevalentemente da pensioni di vecchiaia (il 78,2%), mentre la spesa per invalidità previdenziale²⁹ rappresenta il 5% del totale, per un ammontare pari a circa 8,8 miliardi di €, composto principalmente da assegni e pensioni di invalidità. Alla stessa data la spesa per prestazioni assistenziali ammonta invece a circa 20,5 miliardi di € (14.114.464 il numero delle pensioni), ed

è composta per il 77% dalle prestazioni erogate agli invalidi civili, e per il 23% da pensioni sociali e assegni sociali. La sola indennità di accompagnamento, compresa nelle prestazioni agli invalidi civili, costituisce il 56% dell'importo complessivo annuo delle prestazioni assistenziali vigenti all'1 gennaio 2017, pari a 11,5 miliardi di euro (Tab. 4.4). Quest'ultima voce potrebbe generare molti risparmi in termini di costi evitati, se la cura farmacologica delle patologie per cui le prestazioni vengono erogate andasse a garantire un sostanziale miglioramento delle condizioni di vita dell'assistito. Difatti la concessione

Tabella 4.4 Prestazioni previdenziali e assistenziali per categoria

Fonte: Elaborazioni I-Com su dati INPS

Pensioni previdenziali vigenti all'1.1.2017 per categoria

	Numero pensioni	Importo complessivo annuo	
		milioni di €	% sul totale
Totale pensioni gestioni previdenziali INPS	14.114.464	176.834	100
Totale vecchiaia	9.355.275	138.223	78,2
Totale invalidità previdenziale	1.006.999	8.807	5,0
- <i>Assegno di invalidità</i>	413.407	3.866	2,2
- <i>Pensione di inabilità</i>	84.495	1.134	0,6
- <i>Pensionie di invalidità</i>	509.097	3.807	2,2
Totale pensioni superstiti	3.752.190	29.805	16,9

Pensioni assistenziali vigenti all'1.1.2017 per categoria

	Numero pensioni	Importo complessivo annuo	
		milioni di €	% sul totale
Totale prestazioni assistenziali	3.915.126	20.542	100
Totale pensioni e assegni sociali	854.636	4.726	23,0
Totale prestazioni agli invalidi civili	3.060.490	15.816	77,0
- <i>Indennità di accompagnamento</i>	1.833.267	11.562	56,3
- <i>Altre prestazioni</i>	1.227.223	4.254	20,7

²⁹ I trasferimenti monetari per invalidità si esplicitano in due principali forme di tutela. L'invalidità previdenziale, che è una forma di assicurazione per i lavoratori che hanno lavorato e versato regolarmente i contributi: il lavoratore che viene giudicato invalido per patologie per una percentuale pari o superiore al 67% percepisce un assegno mensile, per tutta la durata temporale necessaria, proporzionale ai contributi versati. L'invalidità assistenziale (o invalidità civile) è invece una forma di tutela valida per tutti coloro che sono domiciliati in Italia, in alcuni casi, come per l'indennità di accompagnamento, a prescindere dal reddito. L'assegno mensile varia in base al riconoscimento di invalidità assegnato.

dell'indennità di accompagnamento si configura come una prestazione del tutto peculiare in cui l'intervento non è indirizzato – come avviene per la pensione di inabilità – al sostentamento del soggetto minorato nelle sue capacità di lavoro, ma è rivolta principalmente a sostenere il nucleo familiare per incoraggiarlo a farsi carico dei suddetti soggetti, ed evitare la necessità di ricovero presso istituti o case di cura. Di per sé l'indennità di accompagnamento è già un mezzo per il fine della riduzione dei costi sociali annessi alla presa in carico del paziente, che viene tuttavia utilizzata in molte regioni d'Italia come un vero e proprio ammortizzatore sociale. Non è un caso che, sempre secondo l'INPS, circa il 45% del totale delle prestazioni assistenziali siano concentrate al Sud, dove risiede il 34,4% della popolazione: ciò significa che uno ogni 15,6 abitanti percepisce un assegno di invalidità civile, contro uno ogni 23,5 abitanti nel resto d'Italia.

Un altro importante problema di salute, che genera un peso in termini di costi sociali non indifferente, è costituito dalle patologie cardiovascolari. Secondo quanto riportato dalla Fondazione Italiana per il Cuore, il peso socio-economico delle patologie cardiovascolari risulta in aumento, impattando in particolar modo sul lavoro. La Fondazione, in condivisione con il Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali, ha infatti valutato la presenza di fattori di rischio cardiovascolare in 550 lavoratori delle sedi centrali del Ministero di Roma (25,8% uomini e 74,2% donne), il 56% dei dipendenti, con lo scopo di informarli sull'importanza della prevenzione e di sensibilizzarli sul tema. I risultati hanno mostrato che il 15% dei soggetti era iperteso, il 44% aveva livelli elevati di colesterolo nel sangue, il 23% era fumatore, il 20% non svolgeva nessuna attività fisica e il 44% era in sovrappeso, di cui l'11% obeso. La campagna, dal titolo "Lavora con il cuore", svoltasi tra dicembre 2015 e febbraio 2016, ha fornito dati di cui si è discusso durante l'incontro dal titolo "Insieme al mondo del lavoro per ridurre la mortalità delle malattie cardiovascolari", svoltosi il 18 gennaio 2017 nella Capitale,

che forniscono un'idea del peso delle patologie cardiovascolari nel nostro Paese, in grado di mostrare l'influenza di queste malattie in termini di efficienza e di produttività nelle aziende. La stessa Fondazione Italiana per il Cuore ha mostrato i costi di queste patologie in termini di impatto sul lavoro.

In Italia, i costi diretti sostenuti dal SSN a causa delle patologie cardiovascolari sono pari a 16 miliardi di euro all'anno, mentre i costi indiretti sono pari a 5 miliardi di euro. Questi ultimi sono dovuti non solo alla perdita di produttività, ma anche alle spese sostenute dal sistema previdenziale, che eroga pensioni di inabilità e assegni di invalidità. Il Coordinatore Generale Medico Legale dell'INPS di Roma, Massimo Piccioni, ha affermato che *"le malattie del sistema cardiocircolatorio sono, infatti, al secondo posto tra le cause di invalidità previdenziale, dopo le malattie oncologiche. Sul versante assistenziale, che riguarda invece i cittadini di tutte le età e non solo in età lavorativa, le malattie cardiovascolari rappresentano la quarta causa di morte"*.³⁰

I dati fin qui disponibili iniziano a mostrare il chiaro legame tra condizioni patologiche e impatto sui costi di tipo previdenziale, oltre che sui costi diretti e indiretti sanitari. È inoltre evidente come questa area di ricerca debba essere approfondita, al fine di realizzare una valutazione ampia dell'impatto sui costi sociali delle varie patologie, e delle "opzioni terapeutiche" ad oggi presenti. La relazione tra costi sociali e patologie, tra gli altri fattori, è influenzata anche dalla bontà dei trattamenti, sia in relazione alla loro efficacia, sia rispetto all'aderenza dei pazienti, che è un fattore a sua volta influenzato dalle modalità di somministrazione del prodotto, e dalla capacità del sistema stesso di gestire l'aderenza. Risulta necessario, dunque, creare un'alleanza tra mondo della salute e mondo del lavoro. L'obiettivo è continuare a diminuire i costi sanitari diretti e indiretti, ma anche quelli sociali, i quali ultimi, anche se non ancora sufficientemente indagati, pesano significativamente sulle risorse (economiche e produttive) del nostro Paese.

30 Fondazione Italiana per il Cuore, *Lavorare con il cuore: welfare aziendale e prevenzione, un binomio possibile*, 2017

4.3. MITIGARE GLI EFFETTI DISTORSIVI DEL PAYBACK – MISURE DI BREVE PERIODO

Il meccanismo del payback sulla spesa farmaceutica ospedaliera, che dal 2013 ha posto a carico delle aziende farmaceutiche il pagamento del 50% del ripiano in caso di sfornamento del tetto della spesa ospedaliera, anche alla luce dei nuovi criteri di valutazione del grado di innovatività di AIFA, continua a costituire una barriera al recepimento di prodotti innovativi nel nostro Paese. Questa misura di contenimento della spesa tende a penalizzare l'ingresso in Italia di nuovi prodotti che possono non ricevere il grado di innovatività (per via della scarsità di risorse allocate), ma che invece mostrano un impatto positivo in termini di efficacia, migliorano l'aderenza, e contribuiscono fortemente a ridurre il *burden of disease* delle patologie con un contributo alla riduzione dei costi indiretti sanitari e dei costi sociali.

Le Regioni, che gestiscono e contribuiscono al contenimento della spesa sanitaria, hanno anche il compito di fornire a livello centrale i dati di spesa, compresi i dati per i farmaci ospedalieri. Tale dato è di particolare rilevanza per la determinazione dello sfondamento del tetto previsto per la spesa farmaceutica ospedaliera, e dunque per il calcolo dei budget aziendali e per la determinazione delle risorse da restituire da parte delle aziende farmaceutiche.

Pur non costituendo evidentemente una misura risolutiva, ottenere dati corretti e omogenei da parte delle Regioni costituisce il primo passo per mitigare l'impatto distorsivo del payback, dal momento che sapere con certezza quanto si deve pagare riduce l'incertezza nell'allocazione delle relative risorse da parte dei produttori. Si spera che il problema del disallineamento dei dati provenienti dalle Regioni sia superato con l'utilizzo da parte di AIFA dei dati forniti dalla fatturazione elettronica. È necessario applicare questa norma correttamente, e produrre dati chiari e trasparenti al fine di avere certezza delle richieste da parte di AIFA.

La scarsa trasparenza nell'applicazione della metodologia sulla quale si basa l'applicazione del *budget company* e delle procedure di ripiano costituisce anch'essa un ulteriore elemento da rivedere per diminuire l'effetto distorsivo del payback. Pur essendo fermamente convinti che nel medio termine il payback sulla spesa farmaceutica ospedaliera vada superato, riconosciamo che è inverosimile abolirlo nel breve termine. Nonostante ciò, appare possibile mitigare l'impatto distorsivo di questo meccanismo adottando le seguenti misure:

- rendere omogenei i dati provenienti dalle Regioni
- determinare in maniera chiara la procedura di calcolo degli importi richiesti
- utilizzare tutte le risorse previste per i farmaci, attraverso i nuovi tetti di spesa e i fondi
- rendere continuativa (anche per i prossimi anni) la disposizione che determina la partecipazione al ripiano in una 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).

Si comprende il difficile ruolo di AIFA nel dover garantire l'equilibrio tra necessità di assistenza farmaceutica e risorse allocate, ma il sistema di controllo della spesa non può non considerare la necessità della verifica del fabbisogno di spesa, e il meccanismo che lo stesso sistema di controllo determina sul mercato.

In questo ultimo anno, l'idea di una riforma della governance della spesa farmaceutica è stata di fatto ridimensionata; si sono succeduti provvedimenti che hanno introdotto modifiche rispetto al passato, ma che non hanno determinato una vera e propria riforma. Un esempio è la rimodulazione dei tetti di spesa: malgrado il tetto attribuito alla spesa per gli acquisti diretti (ex spesa ospedaliera con l'aggiunta della distribuzione diretta) risulti essere superiore al vecchio tetto dell'ospedaliera (che era del 3,5%), tali manovre non sono sufficienti ad impedire il continuo sfornamento del tetto previsto per questo capitolo di spesa; anzi, applicando la stessa scomposizione dei tetti introdotta nel 2017 agli anni 2015 e 2016, senza far riferimento ai fondi ad hoc³¹, risulta che lo

31 Tuttavia, anche nel 2015 e nel 2016 era previsto un fondo ad hoc.

sforamento della spesa farmaceutica ospedaliera sarebbe stato maggiore.

In definitiva, nonostante le modifiche apportate attraverso la rimodulazione dei tetti di spesa, la predisposizione di due nuovi fondi ad hoc e la definizione dei criteri per il riconoscimento dell'innovatività, non si può ancora parlare di una vera e propria riforma della governance della spesa farmaceutica. Manca dunque una riforma strutturale che preveda quantomeno nel medio termine, tra le altre cose, il superamento del meccanismo del *payback* sulla spesa farmaceutica ospedaliera.

4.4. SUPERARE IL PAYBACK CON UNA PROSPETTIVA DI RIFORMA DEL SISTEMA DI FINANZIAMENTO DEI SERVIZI SANITARI

Il meccanismo del *payback* sulla spesa farmaceutica ospedaliera è fortemente penalizzante per le aziende farmaceutiche, e può portare a ritardi significativi nell'accesso alle nuove terapie. Il *payback* costituisce di fatto una tassa occulta, come è possibile osservare dal rapporto tra gli oneri contributivi e l'ammontare del *payback* richiesto dalle aziende che fanno parte del campione analizzato, come riportato nel capitolo 3 (per il terzo invio dell'anno 2015, per esempio, l'ammontare di risorse richieste come ripiano è pari al 62% del totale oneri contributivi esclusa IVA). Tassa occulta peraltro in aumento, in quanto non solo la presenza di uno sfioramento del tetto della spesa diretta risulta già prevedibile (come in passato), ma tale sfioramento si prevede in aumento. La persistenza di un meccanismo come il *payback*, nel medio-lungo periodo, può condurre al non recepimento di nuovi prodotti negli ospedali italiani, proprio per il meccanismo distorsivo di cui si sta parlando.

A fianco delle soluzioni di breve termine, le proposte plausibili oltre il breve periodo non possono non fare riferimento al superamento di questo meccanismo. Bisogna in altri termini convertire i tagli lineari, come il *payback*, in una migliore, e più approfondita, valutazione dell'impatto dei nuovi trattamenti.

L'introduzione di registri per malattia potrebbe permettere di verificare l'impatto delle nuove terapie in maniera molto più ampia ed approfondita. Infatti, una condivisione dei dati tra Autorità Regolatorie (nazionali e regionali) e Aziende potrebbe permettere un confronto basato sull'evidenza nel breve e medio periodo. In altre parole, orientare la valutazione con meccanismi *evidence based* renderebbe il sistema maggiormente sostenibile senza dover ricorrere a tagli lineari.

Il superamento del meccanismo del *payback* richiede sostanzialmente un nuovo modello di finanziamento delle prestazioni sanitarie e dei farmaci, basato su una visione paziente-centrica, che tenga in considerazione i percorsi, e non i singoli interventi.

Lo stesso *payback* rientra in un meccanismo di controllo della spesa per silos, che separa la spesa farmaceutica dalle altre voci di spesa.

Rifacendoci a Michael Porter che parla di vantaggio competitivo di un sistema sanitario che basa il rimborso delle prestazioni sul valore di queste ultime (*value based competition on results*), e facendo mente locale sulle tappe che stanno percorrendo i sistemi di programmazione sanitaria in Italia (PDTA) e di valutazione delle tecnologie sanitarie (considerazione maggiore dei costi indiretti e sociali, oltre che di quelli diretti), si capisce che si può andare verso un sistema di rimborso previsto per un intero percorso di cura, e non per singole prestazioni. Per fare un esempio, si immagini un sistema che finanzia le prestazioni sanitarie e l'assistenza farmaceutica attraverso una sorta di DRG applicato a un percorso di cura di un paziente, per una specifica patologia, opportunamente disegnato.

Questo porterebbe a superare il sistema di controllo della spesa a silos che, per come è strutturato, esaurisce la sua funzione nel mero controllo dei budget di spesa, e non alloca le risorse commisurandole al reale fabbisogno della popolazione paziente.

La riorganizzazione del finanziamento delle prestazioni sanitarie che stiamo ipotizzando può dunque portare alla istituzione di un meccanismo di valutazione condiviso, con il superamento dei tetti di spesa sulla spesa farmaceutica (sostituendoli con tetti più complessivi e organici), e può orientare il rimborso ai

risultati, potendo premiare – con risorse adeguate – i percorsi innovativi ed efficaci.

Della rivisitazione del sistema, secondo le linee appena enunciate, beneficerebbero tutti gli stakeholder del sistema:

- i pazienti *in primis*, per via di un potenziale miglioramento degli stessi percorsi, e una maggiore garanzia di accesso alle cure innovative;
- gli operatori sanitari, che sarebbero valutati in base ai risultati delle strategie di interven-

to sanitario, e non in base al rispetto, o meno, di un budget;

- il sistema industriale, che vedrebbe premiate le soluzioni innovative ed efficaci con un ammontare di risorse congruo.

L'attuazione di queste proposte consentirebbe di eliminare un'importante barriera al recepimento di prodotti innovativi che, attualmente, pone a serio rischio l'accesso alle migliori terapie disponibili per tutti i pazienti.

icom
istituto per la competitività

icom
innovazione

CONCLUSIONI

Il meccanismo del payback, inizialmente confinato alla spesa farmaceutica territoriale e, successivamente, inserito all'interno del contesto della spesa farmaceutica ospedaliera, appare una leva in contrasto con l'obiettivo di promuovere il recepimento dei farmaci innovativi nel nostro Paese. Le criticità che caratterizzano questo strumento di ripiano, in caso di sfondamento dei tetti di spesa assegnati, sono diverse.

1. In primo luogo il payback sulla spesa farmaceutica ospedaliera si presenta come una tassa occulta (destinata a crescere), perché lo sfondamento del tetto di spesa ospedaliera era già prevedibile al momento della sua introduzione, peraltro con un trend crescente confermato dalla nuova scomposizione delle componenti della spesa farmaceutica, con il risultato ampiamente prevedibile di poter facilmente "fare cassa". Ricordiamo poi che il ripiano dello sfondamento del tetto della spesa ospedaliera, precedentemente a carico delle Regioni, è divenuto a carico delle aziende farmaceutiche per una quota pari al 50% del valore eccedente il tetto a livello nazionale, a partire dall'anno 2013. Ma è proprio la spesa ospedaliera quella maggiormente impattata dall'innovazione in ambito farmaceutico.
2. La prima criticità genera a sua volta la seconda, ovvero la penalizzazione dell'entrata in Italia di nuovi farmaci rispetto ai prodotti già esistenti, a causa dell'alterazione dei meccanismi di concorrenza, disincentivando il recepimento delle opzioni terapeutiche innovative. L'attuazione del payback comporta infatti per le aziende farmaceutiche la perdita di una parte significativa del fatturato generato da nuovi prodotti in fase di lancio (che per quanto non rientrino tra quelli inseriti nella lista degli innovativi, sono valutati positivamente dall'Agenzia del Farmaco, che ne prevede infatti la rimborsabilità a carico del Servizio Sanitario Nazionale). Dunque, si arriva al paradosso che le aziende debbano rinunciare a una quota più importante del fatturato su prodotti più recenti, rispetto a farmaci ormai maturi. Un evidente *bias* contro l'innovazione e, in ultima analisi, contro ogni elementare principio meritocratico.
3. Il payback si propone come uno strumento rigido, che non entra nel merito degli impatti delle opzioni terapeutiche, e non contribuisce a commisurare le risorse destinate all'assistenza farmaceutica con il fabbisogno della popolazione paziente. Questo meccanismo, infatti, crea una distinzione netta tra i costi farmaceutici (che va a ripianare) e gli altri costi sanitari all'interno dei percorsi terapeutici erogati dalle strutture ospedaliere, impedendo di contestualizzare le spese associate ai vari trattamenti.
4. Il payback non solo si presenta come – di fatto – una vera e propria tassa (sia per la logica con la quale è stata introdotta che per l'entità di estremo rilievo per le aziende interessate, come dimostra l'analisi contenuta nel capitolo 3 del presente studio), ma aumenta molto più di una normale imposta l'incertezza delle imprese, compromettendone la corretta pianificazione finanziaria. Lo dimostra (amplificandone peraltro la portata) il contenzioso ancora da risolvere, al quale ha certamente contribuito in maniera determinante la scarsa chiarezza e trasparenza dei dati sulla base dei quali sono stati chiesti i ripiani alle imprese, così come l'estrema varianza tra le richieste provenienti da AIFA nel luglio 2016 per il triennio 2013-2015, a distanza di pochi giorni l'una dall'altra.

Lo studio evidenzia la necessità di adottare meccanismi che consentano di correggere gli effetti distortivi generati dal payback all'interno del panorama sanitario italiano, intervenendo sia attraverso misure nel breve periodo che con misure di medio-lungo periodo. In particolare I-Com suggerisce le seguenti proposte, in grado di attenuare gli effetti distortivi del payback a breve termine:

- rendere corretti e 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 una 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)

- escogitare un meccanismo compensativo tra 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)
- auspicare una metodologia di ripiano più lineare, che limiti alcune eccezioni presenti nella normativa corrente, al fine di distribuire lo sfondamento in modo più omogeneo tra le aziende
- includere ticket e IVA nel calcolo della spesa pubblica
- 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

Anche qualora tutte, o quantomeno una larga maggioranza, di queste misure venisse adottata a breve, ciò non toglie che nel medio-lungo periodo, a parere di I-Com, il *payback* sulla spesa farmaceutica ospedaliera vada superato. Le misure da attuare, al fine di mettere in soffitta uno strumento che come tutti quelli nati male ci pare impossibile raddrizzare totalmente, potrebbero essere le seguenti:

- innanzitutto, dal nostro studio emerge con chiarezza che l'attuale sistema di governo della spesa farmaceutica parte con un problema di fondo, rappresentato dal fatto che il finanziamento pubblico per la spesa farmaceutica, e in particolare quello per la spesa per gli acquisti diretti, non è sufficiente a coprire la domanda pubblica corrente, dando origine a un ripiano strutturale da parte delle aziende piuttosto che episodico. Una nuova governance dovrebbe dunque adeguare il finanziamento pubblico alla domanda, rendendola quindi sostenibile
- attuare un sistema di controllo della spesa basato sulla valutazione dei risultati, superando il sistema dei silos

- rimborsare i farmaci in base a meccanismi *evidence based*, con un sempre maggiore ricorso a dati *real world* per la valutazione del loro reale impatto
- passare a un sistema di governance della spesa capace di accogliere i prodotti innovativi, quindi necessariamente basato su una logica di programmazione pluriennale, (almeno triennale), condivisa dal sistema e nota a tutti gli stakeholders ex ante
- ma, soprattutto, riformare il finanziamento delle prestazioni sanitarie e dei farmaci con una nuova tipologia di rimborso per percorsi di trattamento di un paziente, superando quelli per singola prestazione sanitaria. L'esempio è un DRG per percorso di trattamento che preveda congiuntamente diagnosi, assistenza ospedaliera e territoriale, e farmaci, per una singola patologia. Naturalmente si dovrebbero prevedere tariffe dinamiche laddove sussistano farmaci innovativi ad alto costo.

Di questo ultimo punto, ossia il cambio con una riforma radicale del sistema di rimborso delle prestazioni sanitarie, ne beneficerebbero tutti gli stakeholder del sistema:

- pazienti *in primis*, per via di un potenziale miglioramento degli stessi percorsi, e una maggiore garanzia di accesso alle cure innovative;
- gli operatori sanitari, che sarebbero valutati in base ai risultati delle strategie di intervento sanitario, e non in base al rispetto, o meno, di un budget;
- il sistema industriale, che vedrebbe premiate le soluzioni innovative ed efficaci con un ammontare di risorse congruo.

Se pure con uno sforzo non indifferente da compiere da parte di tutti gli stakeholder, la soluzione migliore, dunque, risulta essere la promozione di un sistema di rimborso che inserisca l'uso del farmaco all'interno dei percorsi terapeutici, superando così il meccanismo di controllo della spesa non commisurata al fabbisogno terapeutico.

Se infatti facciamo mente locale sulle attuali evoluzioni del sistema, ci rendiamo conto che nella

programmazione sanitaria sono sempre più presenti i PDTA (percorsi diagnostico-terapeutico-assistenziali), che pianificano i percorsi di assistenza al paziente partendo dalla diagnosi fino ad arrivare all'assistenza; nel campo della valutazione delle tecnologie sanitarie si contemplano sempre di più i costi indiretti e sociali (oltre ovviamente a quelli diretti); le stesse innovazioni terapeutiche tendono a integrare aspetti diagnostici e terapeutici. Guardando a queste evoluzioni, dunque, ci si rende conto che la direzione del sistema di rimborso che stiamo ipotizzando è quella giusta.

In definitiva, nonostante le modifiche apportate attraverso la rimodulazione dei tetti di spesa, la predisposizione di due nuovi fondi ad hoc e la definizione dei criteri per il riconoscimento dell'innovatività, non si può ancora parlare di una vera e propria riforma della *governance* dell'assistenza farmaceutica (e della relativa spesa); idea che infatti si è andata preoccupantemente ridimensionando nell'ultimo anno. Manca dunque ancora all'appello una riforma strutturale che preveda, tra le altre cose, il superamento del meccanismo del *payback* sulla spesa farmaceutica ospedaliera.

Con il contributo non condizionante di:

abbvie



icom

istituto per la competitività

Roma
Piazza dei Santi Apostoli 66
00187 Roma, Italia
Tel. +39 06 4740746

Bruxelles
Rond Point Schuman 6
1040 Bruxelles, Belgio
Tel. +32 (0) 22347882

info@i-com.it
www.i-com.it
www.icomEU.eu