



**Il payback sulla spesa ospedaliera: il difficile connubio
tra innovazione e sostenibilità finanziaria**
Roundtable I-Com, 3 Dicembre 2013

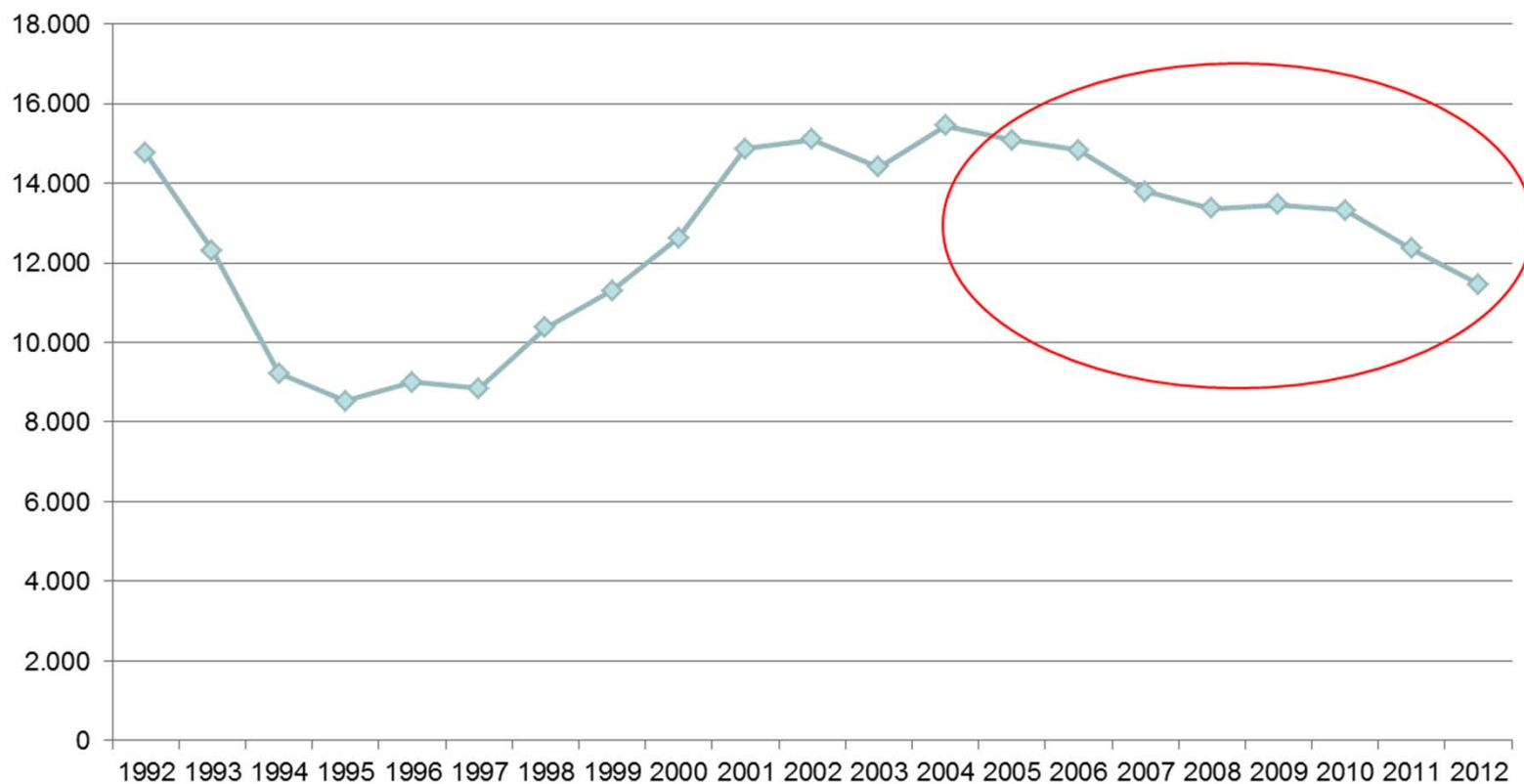
Premessa

ITALIA – un contesto sempre più difficile per il *Pharma*

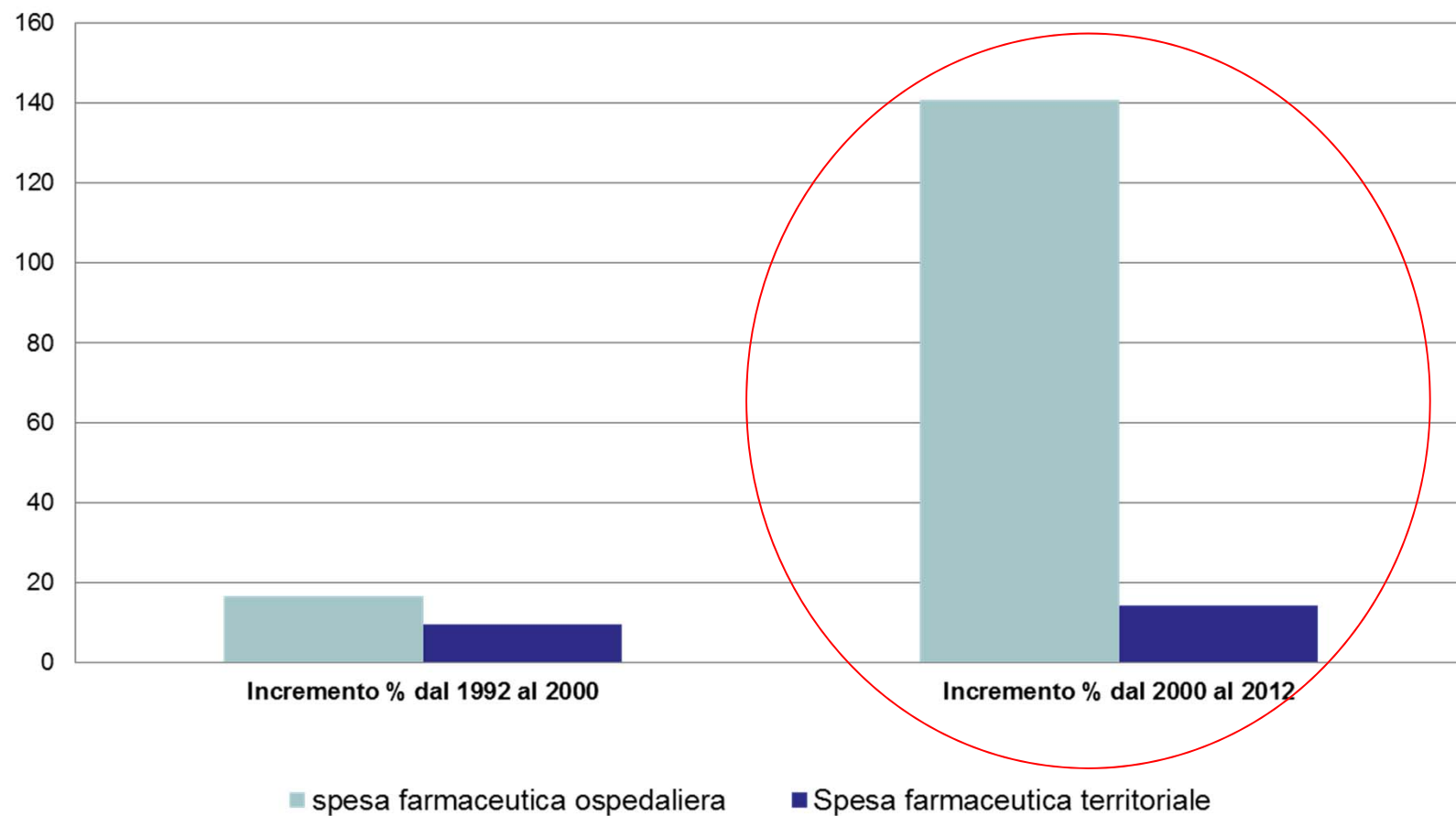
- L'art. 15 della L. 135/2012 pone a carico delle Aziende Farmaceutiche il 50% del ripiano dello sfondamento del tetto della spesa farmaceutica ospedaliera.
- Le Aziende devono versare il ripiano alle Regioni e alle Province autonome, calcolato in proporzione alle quote di riparto del finanziamento SSN, al netto della mobilità interregionale.
- L'estensione – con una percentuale così elevata – del *payback* anche sulla spesa farmaceutica ospedaliera è maggiormente penalizzante per le aziende che operano in Italia.
- Nonostante l'estensione del *payback*, sulla base delle procedure già utilizzate per la spesa territoriale, l'AIFA – in via definitiva entro il 31 settembre – attribuisce a ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC un budget annuale

Il trend della spesa farmaceutica territoriale

Spesa farmaceutica territoriale ITALIA (x 1.000.000 €) al valore della moneta 2011



Confronto tra incremento di spesa farmaceutica territoriale e ospedaliera



Andamento della spesa farmaceutica ospedaliera nel 2012

Spesa farmaceutica ospedaliera in % sul finanziamento Ssn e sulla spesa sanitaria effettiva nel 2012			
	Milioni di euro	% sul FSN	% su spesa sanitaria effettiva
Spesa ospedaliera*	4.300	4,0%	3.9%
Payback (5% + registri Aifa + tetti di prodotto)	121	0,1%	0,1%
Spesa ospedaliera al netto del payback	4.179	3,9%	3,8%

* Da flusso tracciabilità

Fonte: Indicatori farmaceutici 2013 – Farindustria (elaborazioni su dati Aifa, Istat, Ministero Economia e Finanze)

QUAL E' LA STRATEGIA DEL REGOLATORE?

- Analizzando le dichiarazioni dell'AIFA alla Camera dei Deputati, e gli interventi sulla spesa farmaceutica e sulle regole di *pricing* che si sono succedute nel tempo, si nota che – come per la spesa farmaceutica territoriale – anche per quella ospedaliera si sta puntando alla genericazione, e in questo caso al farmaco biologico, per produrre la stessa contrazione evidenziata con la spesa farmaceutica territoriale.
- Si chiede al mercato di promuovere di più il farmaco biologico, sostituendolo di fatto a quello *branded*.
- Si richiede inoltre alle Aziende l'immissione di nuovi prodotti che sappiano rispondere a bisogni non soddisfatti dei cittadini, e che mostrino dunque un forte impatto sull'*outcome* sanitario e sulla spesa complessiva destinata alle patologie più costose.
- Questo implica, d'altro canto, che l'Agenzia sviluppi un sistema di valutazione in grado di registrare l'impatto complessivo dell'utilizzo di una nuova terapia o di un singolo farmaco.

Il meccanismo del payback nella normativa nazionale

Legge 27 dicembre 2006, n.96
(Legge Finanziaria 2007)

Decreto Legge 159/2007

Introduce il *payback* sulla spesa farmaceutica dei farmaci classificati in fascia A ed H consentendo alle aziende farmaceutiche di chiedere all'Aifa la **sospensione degli effetti della riduzione del 5% del prezzo al pubblico dei medicinali** "comunque dispensati o impiegati dal Ssn" (determinazione Aifa 27 settembre 2006)

Introduce **meccanismi di ripiano** a carico delle aziende, per lo sfioramento della spesa territoriale e meccanismi di ripiano a carico delle Regioni, per lo sfioramento della spesa ospedaliera

Legge 7 agosto 2012 n.135 (Conversione D.L. 95/2012 - D.L. Spending Review)

- Il **tetto sulla spesa farmaceutica ospedaliera** precedentemente fissato al 2,4% del FSN (Legge 222 del 2007) è stato **rimodulato al 3,5%**.
- L'articolo 15, commi da 4 a 11, del D.L. 95/2012 **precisa le componenti della spesa ospedaliera** prevedendo che il tetto venga calcolato **a netto della spesa per**:
 - *Farmaci di classe A in distribuzione diretta e distribuzione per conto*
 - *Vaccini*
 - *Farmaci di classe C con e senza obbligo di prescrizione, OTC, preparazioni magistrali e officinali effettuate nelle farmacie ospedaliere, medicinali esteri e plasmaderivati di produzione regionale*
- Dal 2013 il **Legislatore prevede che anche le aziende siano gravate al 50% del ripiano per lo sfioramento della spesa farmaceutica ospedaliera. Il ripiano è versato direttamente alle Regioni e alle Province autonome** ed è calcolato in proporzione alle quote di riparto del finanziamento SSN, al netto della mobilità interregionale.
- **La L. 24 dicembre 2012 , N.228** (Legge di stabilità 2013) **proroga al 30 giugno 2013 l'opzione *payback* con previsione di un'ulteriore proroga al 31 dicembre 2013** attraverso apposito Decreto della PCM

La procedura per la ripartizione del payback tra le aziende farmaceutiche

Fissata sulla base delle procedure utilizzate per il ripiano della spesa farmaceutica territoriale come stabilite dall'[articolo 5 del D.L. 159/2007](#). In tal senso, l'AIFA, in via provvisoria il 31 marzo e in via definitiva il 30 settembre dell'anno di riferimento, attribuisce a ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC un *budget* annuale calcolato sull'acquisto dei medicinali da parte delle strutture pubbliche, distintamente per i farmaci equivalenti e per i farmaci ancora coperti da brevetto. Vengono inoltre definite le modalità di riparto fra le aziende farmaceutiche della quota necessaria per il ripiano e i provvedimenti da adottare in caso di mancata corresponsione di tale quota.

COMPANY BUDGET NELLA LEGGE DI SPENDING REVIEW

*«La mancata integrale corresponsione a tutte le regioni interessate, da parte delle aziende farmaceutiche, di quanto dovuto nei termini previsti **comporta l'adozione da parte dell'AIFA di provvedimenti di riduzione del prezzo di uno o più medicinali dell'azienda interessata in misura e per un periodo di tempo tali da coprire l'importo corrispondente alla somma non versata, incrementato del 20 per cento, fermo restando quanto previsto dalla normativa vigente in materia di recupero del credito da parte delle pubbliche amministrazioni interessate nei confronti delle aziende farmaceutiche inadempienti...**»*

Spesa ospedaliera e sfioramento del tetto nel biennio 2012-2013

FINANZIAMENTO DELLA SPESA OSPEDALIERA NEL 2013

Le risorse messe a disposizione della spesa farmaceutica ospedaliera risultano pari a 3.725 milioni di euro (Budget provvisorio ospedaliero pubblicato da Aifa) su entità di finanziamento totale comunicato dal Ministero della Salute pari a 106.416 milioni di euro

VOLUME DELLA SPESA AL NETTO DEL PAYBACK (2012)

Nel 2012 la spesa ospedaliera ha rappresentato il 30.9% della spesa farmaceutica totale. La spesa ospedaliera al netto del payback è stata di 4.179 milioni di euro
In termini assoluti lo scostamento rispetto al tetto fissato di 2.550 milioni di euro è stato di 1.607 milioni di euro.

Già nel 2013 si è stimato uno sfioramento del 4,5% rispetto alla disponibilità finanziaria (ex L. 135 del 2012) del 3,5%. Nella nota metodologica di Aifa sul budget provvisorio della spesa ospedaliera 2013 – nonostante l'incremento al 3,5% del tetto di spesa (+1,1 % rispetto al 2012) e a consumi invariati rispetto all'anno scorso – **risulterebbe nell'anno corrente un superamento del tetto di circa 800 milioni di €, che dovrà essere ripianato per il 50% dalle aziende.**

Il problema dei tempi di pagamento alle aziende farmaceutiche: altre risorse sottratte agli investimenti?

Il Decreto Legislativo n.192/2012 recepisce la **Direttiva 2011/7/UE** che disciplina la materia dei **tempi massimi di pagamento**

Nonostante questo provvedimento nel 2013

- Solo il 10% delle fatture emesse e scadute è stato pagato entro il termine previsto dei 60 giorni mentre il 67% non è stato affatto pagato o pagato almeno in 120 giorni.
- Alcune Regioni storicamente ritardatarie mantengono il primato anche dopo il recepimento della Direttiva 2011/7/UE e nelle stesse Regioni non risultano ancora pagati i crediti pregressi al 2012
- **I tempi di pagamento** da parte delle strutture pubbliche (ASL e Aziende Ospedaliere) sono di **222 giorni nel primo trimestre del 2013** (Farmindustria). Rispetto al totale delle vendite alle imprese si calcola **un debito di 4 miliardi**

Il meccanismo distorto del payback

- Come è stato visto in precedenza - L'art. 15 della L. 135/2012 pone a carico delle Aziende Farmaceutiche il 50% del ripiano dello sfondamento del tetto della spesa farmaceutica ospedaliera.
- Le Aziende devono versare il ripiano alle Regioni e alle Province autonome, calcolato in proporzione alle quote di riparto del finanziamento SSN, al netto della mobilità interregionale.
- L'estensione – con una percentuale così elevata – del *payback* anche sulla spesa farmaceutica ospedaliera è maggiormente penalizzante per le aziende che operano in Italia.
- Il meccanismo rischia di rendere inconveniente il lancio di nuovi prodotti in Italia, se si rischia il payback del 50% da pagare nell'anno stesso dello sfondamento del tetto, e considerando il forte ritardo nei pagamenti della PPAA.

Adeguare spesa farmaceutica a bisogni ospedalieri

- Già nel 2013 si è stimato uno sfioramento al 4,5% della spesa farmaceutica ospedaliera, rispetto alla disponibilità finanziaria (ex L. 135 del 2012) del 3,5% del Fondo Nazionale, che rimane comunque inadeguato al fabbisogno della popolazione, nonostante l'incremento rispetto al 2012).
- Nella nota metodologica di AIFA sul budget provvisorio della spesa ospedaliera 2013 – a consumi invariati rispetto al 2012 – risulterebbe nell'anno corrente un superamento del tetto di circa 800 milioni di Euro.
- In definitiva, siccome il tetto di spesa è palesemente inadeguato – perché troppo basso rispetto al fabbisogno – il suo sfioramento è di fatto sicuro.

Dopo tutto, anche il controllo del budget aziendale

- Sulla base delle procedure già utilizzate per la spesa territoriale, AIFA – in via definitiva entro il 31 settembre – attribuisce a ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC un budget annuale.
- Esso è calcolato sull'acquisto dei medicinali da parte delle strutture pubbliche, distintamente per i farmaci equivalenti e per i farmaci ancora coperti da brevetto.
- Il controllo del budget per singola azienda, assieme al *payback* sullo sfondamento del tetto di spesa farmaceutica ospedaliera, rende non conveniente lanciare un nuovo prodotto in Italia.

Le proposte dei rappresentanti delle aziende per compensare crediti-debiti

“[...] La proposta è *che la regione si faccia garante dei debiti delle ASL e delle aziende ospedaliere e di poter portare a compensazione tali debiti con le somme che le aziende sono tenute a versare loro*. Se tale meccanismo dovesse risultare complesso in termini amministrativi, **potrebbero essere portati a parziale compensazione dei debiti delle Asl e delle aziende ospedaliere tutte le somme che le aziende farmaceutiche sono tenute a versare direttamente alle ASL e aziende ospedaliere relative ai meccanismi di rimborso condizionato imposti dall’AIFA in sede negoziale**”
(Assobiotech)

“*A causa del payback* – stima **Farmindustria** – *vi sono aziende che saranno costrette nei prossimi anni a ripianare tra i 40 e i 60 milioni di euro.*”

Le aziende del comparto si trovano già a fronteggiare il **calo degli investimenti nel 2012** (per la prima volta in dieci anni); **lunghi tempi di pagamento delle fatture** (solo il 10% viene effettuato in 60 giorni, mentre il 67% dopo 120 giorni); **occupazione in calo** (dal 2006 - 11.500mila addetti) e **gli studi clinici diminuiti** del 23% in 3 anni.

Per evitare le attuali distorsioni del sistema del payback sarebbe auspicabile **l'introduzione di un sistema di compensazione dei debiti e crediti dell'industria verso la Pubblica Amministrazione** “*una soluzione efficace e a “costo zero”*”-secondo **Farmindustria** – *che potrebbe evitare anche la procedura di infrazione prevista dagli art. 258 e 259 del TFUE.*

Soluzione auspicabile – compensazione posizione debitoria e creditoria

- Il tempo medio del pagamento dei debiti da parte di ASL e AO registrato nel I Trimestre 2013 è di **222 giorni** (fonte Farmindustria).
- Tale ritardo nonostante il recepimento con D.lgs 192/2012 della Direttiva 2011/7/UE che stabilisce un termine massimo di 60 giorni per il pagamento delle forniture da parte della PA.
- A causa del meccanismo di *payback* vi sono Aziende Farmaceutiche che saranno costrette nei prossimi anni a ripianare tra i 40 e i 60 milioni di euro.
- Il comparto è in un periodo critico, riscontrabile anche nel calo dell'occupazione, degli studi clinici e – per la prima volta nel 2012 – nel calo degli investimenti.

Spunti di riflessione/1

- Parallelamente alla *strategia* orientata a ridurre la spesa farmaceutica ospedaliera, come successo con quella territoriale, l'*AIFA* è in grado di riconoscere e recepire farmaci innovativi con gli attuali strumenti di valutazione, e l'attuale assetto federale della sanità?
- D'altro canto, le aziende farmaceutiche sono in grado di promuovere il lancio di prodotti di *forte impatto sulla salute dei pazienti*, e realmente innovativi?
- Qual è il motivo per cui ci si concentra sulla riduzione del budget *solo* per la spesa farmaceutica, usando meccanismi artificiosi, per recuperare risorse?

Spunti di riflessione/2

- Ci sarebbe una ***soluzione omnicomprensiva*** con cui riassumere tutti i meccanismi di controllo della spesa farmaceutica in una unica misura da mantenere invariata nel tempo, tale da evitare meccanismi distorsivi come il *payback* e il controllo del budget aziendale, che portano a rendere non conveniente (e dunque a limitare) il lancio di nuovi farmaci in Italia?
- Per evitare la situazione drammatica di insostenibilità economica delle Aziende Farmaceutiche in Italia, sarebbe auspicabile introdurre un sistema di ***compensazione*** tra posizioni debitorie e creditorie tra Industria e Pubblica Amministrazione? Quali sarebbero gli ostacoli da affrontare?



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