

COMMENTI & ANALISI

Il pay-back della spesa farmaceutica negli ospedali? Un meccanismo da rivedere a fondo

DI STEFANO DA EMPOLI*

Un mostro che tassa le imprese come l'equivalente di un'addizionale Ires del 32% (in aggiunta a un'aliquota ordinaria del 27,5%) e di un'addizionale Irap del 4,6% (in aggiunta rispetto a quella in vigore fino all'anno scorso del 3,9%). E che costringe le aziende a restituire al Servizio Sanitario Nazionale all'incirca il 50% delle vendite di un farmaco nei primi due anni dal lancio.

Stiamo parlando di alcuni dei dati forniti da 8 delle principali aziende del settore (AbbVie, Amgen, Bms, Eli Lilly, Janssen, Pfizer e Roche) per lo studio I-Com appena pubblicato sull'impatto del pay back sulla spesa farmaceutica ospedaliera. Strumento mutuato dalla spesa farmaceutica territoriale, che passa attraverso le farmacie e che ha presentato negli ultimi anni sforamenti modesti o nulli in base al quale le aziende contribuiscono al 50% dello sfondamento del tetto di spesa (fissato dalla stessa Legge al 3,5% del finanziamento pubblico del Ssn). Il tetto complessivo viene suddiviso per ciascuna azienda, alla quale è assegnato un determinato budget. In questo modo, si ripartisce a livello aziendale lo sfondamento realizzato su base nazionale.

Si tratta di un meccanismo che fin dalla sua prima applicazione ha evidenziato cinque gravi limiti:

1) anziché essere uno strumento di controllo della spesa, è di fatto un'imposta occulta, perché fin dall'origine il tetto di spesa era sottostimato e dunque lo sfondamento era garantito, per la gioia

delle Regioni che hanno trovato una forma di ripianamento a piè di lista (lo sfondamento è passato dai 737 milioni di euro del 2013, primo anno di attuazione, ai 1.360 milioni di euro previsti per il 2015);

2) penalizza i nuovi farmaci rispetto a quelli esistenti, alterando la concorrenza tra gli uni e gli altri e disincentivando il lancio di nuovi prodotti. Secondo un case study riportato nella ricerca I-Com, a parità di fatturato, il ripianamento a carico di un nuovo farmaco è più che doppio rispetto a quello che grava su un farmaco esistente;

3) è uno strumento rigido che crea una distinzione artificiosa tra i costi farmaceutici e gli altri costi sanitari all'interno delle terapie erogate dagli ospedali. Evidenziando una visione a silos ormai obsoleta, che non tiene conto del fatto che nel canale ospedaliero la spesa è inserita oggi all'interno di percorsi terapeutici;

4) è antimeritocratico perché penalizza le imprese che dispongono dei prodotti migliori, che hanno più probabilità di sfiorare il budget assegnato, sulla base di criteri storici, e dunque alle quali spetta il maggior onere;

5) aumenta l'incertezza delle imprese, mettendo a repentaglio la pianificazione finanziaria, in quanto le aziende conoscono in termini definitivi l'entità del ripianamento solo nel secondo semestre dell'anno successivo all'esercizio al quale si riferisce.

Visto il numero e la gravità delle criticità evidenziate, il meccanismo andrebbe superato, per esempio prevedendo al suo posto un tetto di spesa sulle strutture ospedaliere, abbandonando la logica a silos, oppure con meccanismi molto più facili da gestire come accordi prezzi-volume, che facciano scendere il prezzo del farmaco all'aumentare delle quantità vendute. In prospettiva si potrebbe immaginare anche un sistema di governance della spesa farmaceutica basato su aree terapeutiche macro, definendo in modo rigoroso i bisogni e soprattutto le priorità del sistema.

Qualora non fosse possibile eliminarlo, eventuali riforme del pay back dovrebbero quantomeno includere una riserva a favore dei nuovi farmaci nei primi due anni dal lancio, una forma di compensazione con la farmaceutica territoriale, forme di sterilizzazione dei farmaci orfani e innovativi, oggi interamente a carico dei farmaci in-patent.

Anche se l'unica riforma che potrebbe trasformare il mostro in un principe severo ma equo non può che passare da un adeguamento del tetto della spesa, che rifletta l'ingresso record di nuovi farmaci a livello globale, già in atto e che continuerà nei prossimi anni. Sempre se il Servizio Sanitario Nazionale vorrà continuare a garantire ai propri pazienti cure in linea con i migliori standard internazionali. (riproduzione riservata)

* presidente, I-Com (Istituto per la Competitività)

