

▼ POLITICA SANITARIA

# IL LEVIATANO FISCALE STROZZA-CRESCITA

Uno studio di I-Com analizza l'impatto del ripiano su otto aziende che assorbono circa il 50% del mercato ospedaliero: è come se subissero un'addizionale Ires del 32% e un'addizionale Irap del 4,6% sul giro d'affari complessivo realizzato nel Paese

“Una **U**na tassa nascosta sull'innovazione, che mette a rischio l'accesso alle nuove cure e rende meno conveniente investire nel nostro Paese per le multinazionali che più puntano su ricerca e sviluppo di nuovi farmaci: è come se le aziende gravate dal payback fossero sottoposte contemporaneamente a un'addizionale Ires del 32% (l'aliquota ordinaria è del 27,5%) e a un'addizionale Irap del 4,6% (in aggiunta a un'aliquota in vigore fino all'anno scorso del 3,9%), per giunta non limitata al reddito derivante dalla spesa ospedaliera, bensì estesa all'intero volume d'affari prodotto in Italia”. A puntare il dito sulla “piaga” del payback per le aziende farmaceutiche, cifre alla mano, ci ha pensato I-Com – Istituto per la competitività, che a metà luglio ha pre-

sentato i dati di una ricerca sul quello che definisce “una sorta di Leviatano fiscale (o parafiscale) del tutto inconcepibile in qualsiasi altro settore o Paese che si vuole definire di mercato. Con l'aggravante che le aziende che operano in questo settore non possono sottrarsi in alcun modo alla mannaia fiscale, perché hanno l'obbligo di fornire i farmaci che sono all'interno dei prontuari terapeutici e dunque non possono mettere in campo alcuna strategia pro-attiva sui farmaci già lanciati”. Lo studio – curato da Stefano Da Empoli con Cinzia Aru, Silvia Compagnucci, Maria Rosaria della Porta, Davide Integlia e Eleonora Mazzoni – presenta nel dettaglio l'effetto payback su otto aziende che costituiscono complessivamente circa il 50% del mercato farmaceutico ospedaliero (Abbvie, Amgen, Bms, Eli Lilly, Janssen, Msd, Pfizer e Roche): un

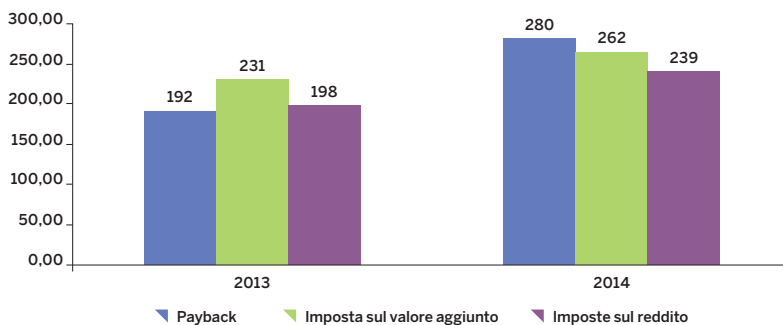
campione più che rilevante dal momento che bastano una ventina di aziende a coprire il 90% del fabbisogno del canale. Nel 2013 lo scostamento dal tetto di spesa farmaceutica ospedaliera è stato di 737 milioni di euro, di cui quasi 364 a carico delle imprese: le otto aziende reclutate dallo studio avrebbero dovuto versare 192 milioni; nel 2014, per uno sfioramento è stato di circa 1.050 milioni di euro, le imprese dovrebbero far fronte ad un ripiano di 524,8 milioni, di cui 280 (+46 sul 2013) a carico delle stesse otto. Le proiezioni evidenziano che il fatturato delle imprese del campione per i farmaci ospedalieri aumenta meno del payback, che nel 2013 incide per l'8,02% sul fatturato e nel 2014 per l'11,29%. “Nel 2014 il valore del payback sarà superiore al valore dell'Iva (+107%) e delle imposte sul reddito di esercizio (+117%) versato dal campione di aziende analizzate. E a rimetterci sono proprio i farmaci innovativi. Lo studio mette a confronto un oncologico di nuova generazione con un analogo già in circolazione: per il primo il ripiano imposto dal payback incide del 54% sul fatturato del primo anno e del 44% su quello del secondo anno di ingresso sul mercato; per il secondo l'impatto è del 12% e del 14% rispettivamente, pur valendo il primo meno del 15% del secondo in termini di fatturato. (S.Tod.) ▶

**Parole chiave**

Payback  
Aziende/Istituzioni

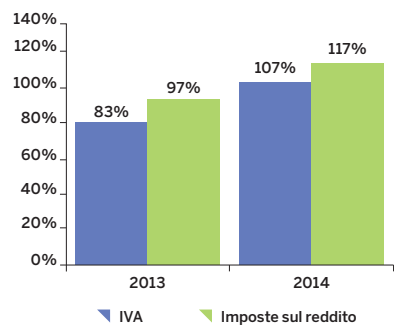
I-Com, Abbvie, Amgen, Bms, Eli Lilly, Janssen, Msd, Pfizer, Roche

Payback, IVA e imposte sul reddito (milioni di €)



Fonte: Elaborazioni I-Com su dati aziendali

Incidenza del payback sulle imposte





## Payback: le alternative possibili

Lo studio [I-Com](#) chiude la sua analisi elencando alcune possibili alternative alla pratica del payback rivelatasi fallimentare anche nelle aule dei tribunali. Di seguito, in sintesi, gli spunti di policy messi in fila dagli economisti, qualcuno già approdato al tavolo della farmaceutica dello Sviluppo. Qualunque soluzione si finisca con l'adottare – raccomandano gli economisti – “il nuovo sistema di governance deve essere necessariamente basato su una logica di programmazione pluriennale (come minimo triennale), condivisa preventivamente dal sistema e nota a tutti gli stakeholder ex ante”.

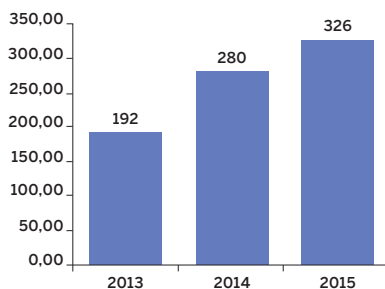
1. Mantenere il budget della territoriale ed eliminare il budget della farmaceutica ospedaliera, inserendo la relativa spesa all'interno della spesa ospedaliera generale: ciò consentirebbe una valutazione di Hta complessiva della spesa ospedaliera e l'individuazione di tetti di spesa ad hoc per le strutture ospedaliere.
2. Studiare dei meccanismi per tener conto, per ciascuna area terapeutica, dei costi evitati (es. minore ospedalizzazione) derivanti dall'introduzione di nuovi farmaci.
3. Promuovere approcci per processo che inseriscano sempre più l'utilizzo del farmaco all'interno di percorsi terapeutici, puntando al superamento del concetto di tetto e ad approcci gestionali che ottimizzino l'efficacia e l'efficienza delle terapie e della gestione del Ssn.
4. Implementare il ricorso ad accordi prezzo-volume, che per quantità crescenti di farmaco venduto riconoscano sconti maggiori al Ssn.
5. Qualora si decidesse di mantenere in vita l'attuale meccanismo, prevedere un tetto di spesa coerente con i bisogni terapeutici dei pazienti italiani e dunque con la domanda del Ssn, prevedendo una forma di compensazione tra eventuali sforamenti sulla spesa farmaceutica ospedaliera con eventuali “avanzi” sulla spesa farmaceutica territoriale.
6. Prevedere una riserva all'interno del sistema attuale dei tetti da applicare ai nuovi farmaci non innovativi (ma con outcome sanitario positivo) per i primi due anni di lancio. In alternativa, individuare strumenti per accelerare lo switch tra farmaci esistenti e nuovi farmaci o prevedere sconti sui farmaci esistenti ormai obsoleti.

## Il Tar riapre il foglio dei calcoli

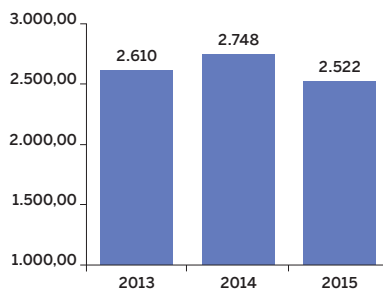
Mentre le aziende fanno i conti da una parte l'Aifa sarà costretta a rifarli dall'altra. E in attesa delle modifiche normative in tema di payback, che dovrebbero approdare tra le misure per il settore sanitario previste dalla Legge di Stabilità 2016, si ingegna a riscrivere la Determina del 30 ottobre 2014 sul ripiano per lo sfondamento della spesa farmaceutica 2013. La comunicazione alle sigle di rappresentanza della filiera – Federfarma, Farmindustria, Assogenerici, Assofarm, Adf e Federfarma Servizi – alla luce della seconda stroncatura del Tar Lazio sui conti elaborati dall'Agenzia e oggetto di oltre un centinaio di ricorsi, nell'80% dei casi relativi al ripiano dell'extratetto dell'ospedaliera. Il primo ricorso accolto dal Tar Lazio il 25 marzo era stato presentato da una azienda produttrice e riguardava proprio il payback dell'ospedaliera. La seconda bocciatura è di fine luglio e riguarda le modalità per il ripiano della spesa territoriale da parte di grossisti e titolari, su ricorso Adf. I giudici amministrativi hanno parlato di vizi formali, errori, mancato rispetto del principio di trasparenza dell'azione amministrativa.

Sul fronte opposto, anche le Regioni contestano ad Aifa la questione del payback: nel parere di fine luglio sul piano d'attività dell'Agenzia contestano a quest'ultima il mancato ricorso al Consiglio di Stato contro i pronunciamenti del Tar tradottosi in un mancato introito per le Regioni di circa 400 milioni per il 2013, nonché il mancato avvio del procedimento per l'extratetto 2014: occhio e croce altri 500 milioni di euro. La riscrittura della Determina dovrebbe servire a placare anche loro.

Totale payback (milioni di €)



Totale budget aziendale (milioni di €)



Nota: 7 aziende hanno fornito la stima del budget aziendale per il 2015, per l'azienda che non lo ha fornito abbiamo stimato un budget analogo a quello fornito per il 2014 – Fonte: Elaborazioni I-Com su dati aziendali