



FUTURE PROOF

Una nuova governance della spesa farmaceutica per le nuove sfide del Servizio Sanitario Nazionale

Roundtable I-Com, 3 maggio 2016

Piazza dei Santi Apostoli, 66 - Roma

SPESA FARMACEUTICA



Alcuni dei fattori che influenzano il consumo di farmaci e di conseguenza determinano l'incremento della spesa farmaceutica

Come rimarcato dall'OCSE, *l'incremento di spesa non è da considerarsi "nocivo" di per sé.*

A. In un'ottica di investimento nella salute della popolazione, una **maggiore spesa** dovrebbe essere legata ad un **miglioramento della gestione delle malattie croniche**, alla prevenzione delle complicanze e alla riduzione del relativo uso di risorse sanitarie.

B. Il problema è che la disponibilità di nuove terapie ad "**alto costo**", commercializzate spesso a prezzi elevati per i sistemi sanitari, ha posto delle sfide importanti per garantirne:

ACCESSO e SOSTENIBILITA' ECONOMICA

C. Incapacità di valutare, con appropriati sistemi di assessment, la reale costo-efficacia dei nuovi trattamenti, e di operare il delisting di trattamenti che, grazie all'innovazione, diventano obsoleti

Una logica di controllo senza verifica del fabbisogno di spesa, rende il sistema schizofrenico.

La logica del silos infatti ha molte contraddizioni:

- Può **frenare l'innovazione**, dal momento che quest'ultima può avere un impatto su budget di spesa differenti
- Non permette di **compensare** le risorse risparmiate in una voce di spesa rispetto a un'altra, creando il paradosso di prescrivere terapie obsolete e che costano di più
- **Non rende accountable il sistema**: se tutti rispettano il budget e spendono fino all'ultimo centesimo, il sistema può rimanere non sostenibile dal momento che si raziona l'accesso e non si crea un cambio di paradigma possibile con il recepimento dell'innovazione

Rispetto alle contraddizioni di un sistema di controllo progettato per tenere a bada il rischio dell'incremento della spesa che, di fatto, è già scontato che si presenti, senza invece lavorare sulle ragioni dell'incremento della spesa, l'unica risposta è ***un approccio «olistico» al sistema di governo della spesa sanitaria***

Un approccio olistico:

- è un **modello di coordinamento istituzionale forte** e ben calibrato, che integri e non metta in conflitto le competenze amministrative delle diverse istituzioni che governano il processo
- permette di creare **vasi comunicanti** tra i budget di spesa
- incorpora in ogni valutazione il criterio della **costo-efficacia**
- **riconosce e remunera il valore** delle nuove proposte terapeutiche in riferimento agli **unmet need**, e non rispetto al «costo marginale»

Nel periodo gennaio-novembre 2015 la spesa farmaceutica registra uno sfondamento complessivo pari a **€ 1,8 miliardi**: principalmente a causa della **spesa farmaceutica ospedaliera**.



La **spesa farmaceutica territoriale** con un valore pari a **€ 11,641 miliardi** supera di poco la soglia dell'11,35% sul FSN, raggiungendo l'**11,64%**. Lo scostamento in valori assoluti è di circa **€ 288 milioni**. Sono 11 le Regioni che non rispettano il tetto di spesa.



La **spesa farmaceutica ospedaliera** con un valore pari a **€ 5,195 miliardi** supera la soglia del 3,5% sul FSN, raggiungendo il **5,06%**. Lo scostamento in valori assoluti è di circa **€ 1,601 miliardi**. Tutte le Regioni – eccezione fatta per la Provincia Autonoma di Trento – non rispettano il tetto di spesa.

Il mancato rispetto del tetto di spesa del 14,85% nelle Regioni

Gran parte delle Regioni italiane presenta uno sfondamento del tetto di spesa farmaceutica. Solo il Veneto, la Valle d'Aosta e le due Province autonome di Trento e Bolzano riescono infatti a stare sotto il tetto complessivo del 14,85%.

	A=B/14,85%	B	C	D	E=C+D	F=E-B	G=E/A%
Regione	FSN Gen-Nov 2015	Tetto 14,85%	Spesa Territoriale*	Spesa Ospedaliera**	Spesa complessiva	Scostamento assoluto	Inc.%
SARDEGNA	2.720.798.235	404.038.538	409.362.592	166.148.012	575.510.604	171.472.066	21,15
PUGLIA	6.703.222.876	995.428.597	899.596.371	388.830.636	1.288.427.007	292.998.410	19,22
CAMPANIA	9.408.320.165	1.397.135.544	1.235.829.711	485.960.909	1.721.790.620	324.655.076	18,30
ABRUZZO	2.225.066.580	330.422.387	281.110.719	125.133.530	406.244.249	75.821.862	18,26
CALABRIA	3.258.795.695	483.931.161	420.876.887	164.939.380	585.816.267	101.885.106	17,98
TOSCANA	6.365.188.988	945.230.565	675.002.000	446.322.837	1.121.324.836	176.094.272	17,62
BASILICATA	957.949.013	142.255.428	116.541.657	50.642.627	167.184.284	24.928.855	17,45
LAZIO	9.693.756.471	1.439.522.836	1.211.651.608	472.180.122	1.683.831.730	244.308.894	17,37
MARCHE	2.612.891.006	388.014.314	311.404.164	138.390.136	449.794.300	61.779.986	17,21
MOLISE	527.701.666	78.363.697	63.669.616	24.786.320	88.455.936	10.092.238	16,76
UMBRIA	1.517.513.959	225.350.823	166.937.582	85.699.922	252.637.504	27.286.681	16,65
LIGURIA	2.764.916.338	410.590.076	308.158.019	151.791.766	459.949.785	49.359.709	16,64
SICILIA	8.243.877.484	1.224.215.806	957.609.276	400.736.746	1.358.346.022	134.130.216	16,48
FRIULI	2.058.762.039	305.726.163	233.829.115	98.560.297	332.389.412	26.663.249	16,15
LOMBARDIA	16.567.867.104	2.460.328.265	1.789.321.514	799.207.430	2.588.528.944	128.200.679	15,62
E. ROMAGNA	7.479.299.039	1.110.675.907	768.080.370	385.710.789	1.153.791.159	43.115.252	15,43
PIEMONTE	7.489.962.381	1.112.259.414	796.558.776	358.446.700	1.155.005.476	42.746.062	15,42
VENETO	8.157.120.239	1.211.332.355	816.321.551	374.189.625	1.190.511.177	-20.821.179	14,59
V.AOSTA	210.992.908	31.332.447	21.144.329	9.007.844	30.152.173	-1.180.274	14,29
PA BOLZANO	827.647.651	122.905.676	73.246.160	39.992.620	113.238.780	-9.666.896	13,68
PA TRENTO	870.415.437	129.256.692	85.153.369	28.813.825	113.967.193	-15.289.499	13,09
ITALIA	100.662.065.271	14.948.316.693	11.641.405.384	5.195.492.075	16.836.897.459	1.888.580.767	16,73

L'invecchiamento della popolazione, la cronicizzazione delle patologie e l'ondata di innovazione farmaceutica uniti alla mancanza di risorse pongono il problema della **SOSTENIBILITÀ ECONOMICA** del SSN. In particolare, **le risorse per la farmaceutica ospedaliera sono insufficienti.**



È fondamentale un ripensamento profondo dei **MECCANISMI DI GOVERNO DELLA SPESA FARMACEUTICA**; occorre utilizzare meglio le risorse esistenti e reperire nuove risorse, abbandonare la visione a silos vincolata a una logica miope che guarda al farmaco solo come costo e non come un investimento al fine di garantire a tutti i cittadini la **TUTELA DELLA SALUTE** e un **EQUO ACCESSO ALLE CURE.**

LA GOVERNANCE FARMACEUTICA NEGLI ULTIMI ANNI

Il sistema dei tetti di spesa e il discusso meccanismo del pay-back

Se si pensa alla governance farmaceutica degli ultimi anni è ovvio che l'attenzione si focalizzi sul sistema dei **tetti di spesa** e sul discusso meccanismo del **pay-back**.

Sia il sistema dei tetti di spesa che il meccanismo del pay-back si sono evoluti nel corso del tempo

L'evoluzione dei tetti di spesa

FONTE LEGISLATIVA	TETTO SPESA TERRITORIALE	TETTO SPESA OSPEDALIERA	TOTALE SPESA FARMACEUTICA
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 2013 e tutt'ora in vigore	11,35%	3,5%	14,85%

L'evoluzione del pay-back

Legge 27 dicembre 2006, n.96 (Legge Finanziaria 2007)	Introduce il pay back sulla spesa farmaceutica dei farmaci classificati in fascia A e H e permette alle aziende farmaceutiche di chiedere all'AIFA la sospensione della riduzione dei prezzi del 5% a fronte del contestuale versamento in contanti del relativo valore su appositi conti correnti individuati dalle Regioni
Decreto Legge 159/2007, art. 5	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.
L. 135/2012, art. 15	Introduce per la prima volta il meccanismo del pay back della spesa farmaceutica ospedaliera a carico delle aziende farmaceutiche. È posta a carico delle aziende farmaceutiche una quota pari al 50% dell'eventuale superamento del tetto di spesa a livello nazionale.

Oltre al sistema dei tetti di spesa e al meccanismo del pay-back, il settore farmaceutico, negli ultimi anni, è stato oggetto di molteplici interventi regolatori mirati al governo (e al contenimento) della spesa farmaceutica, tra cui:

- **Abbattimenti generalizzati dei prezzi**
- **Revisioni dei prontuari**
- **Genericazione**
- **Fondo dei farmaci innovativi svincolato dal tetto della territoriale**

Ad oggi, tali strumenti definiscono però una governance che ancora non ha raggiunto un equilibrio definitivo.

CONCLUSIONI E PUNTI DI DISCUSSIONE

INNOVAZIONE E GOVERNANCE FARMACEUTICA.

L'innovazione farmaceutica fortunatamente corre veloce: sono oggi a disposizione farmaci innovativi che consentono la cura di malattie fino a poco tempo fa incurabili, e ce ne saranno sempre di più in futuro. La sfida che attende la Sanità pubblica è riuscire a coniugare i successi dell'innovazione con la sostenibilità economica. Dinanzi a un finanziamento pubblico insufficiente è fondamentale un ripensamento profondo dei meccanismi di governo della spesa farmaceutica

Tenendo conto che negli anni si sono avvicinati molteplici interventi regolatori mirati al contenimento della spesa farmaceutica senza ancora raggiungere un equilibrio definitivo, quale potrebbe essere il modo migliore per ridisegnare - oggi - la governance farmaceutica?

LE PROPOSTE PER UNA NUOVA GOVERNANCE.

Tra le varie proposte vi è la possibilità di estendere ai farmaci di fascia H il sistema di pagamento per DRG praticato a livello ospedaliero, in modo da superare la logica dei tetti per questa componente della spesa farmaceutica, sulla quale grava un cap sempre più sottodimensionato rispetto alla domanda; svincolare il finanziamento dei farmaci innovativi e/o di alcune aree terapeutiche dal Fondo Farmaceutico Nazionale istituendo Fondi ad hoc; rivedere la metodologia di calcolo del Fondo Farmaceutico Nazionale basandosi sulla costo-efficacia rilevata negli ultimi cinque anni.

Si ritengono valide tali proposte? Ci sono ulteriori leve che potrebbero definire una giusta governance farmaceutica in grado di coniugare innovazione e sostenibilità economica? Come potrà risolversi la situazione pregressa concernente lo sfioramento del tetto ospedaliero per il triennio 2013-2015? E in che modo il passato potrà condizionare le scelte future?

LA POSIZIONE DELLE REGIONI. Le Regioni hanno espresso una posizione chiara nei confronti del Governo per ridisegnare la governance della spesa farmaceutica. Tra le varie proposte spiccano: la ridefinizione dei tetti di spesa individuandone 2: uno per la farmaceutica convenzionata e l'altro per la non convenzionata; l'introduzione della procedura prezzo/volume in ogni negoziazione; l'adozione del criterio del *payment by result* come metodo preferenziale; favorire ulteriormente la sostituibilità dei farmaci originator con i biosimilari; definire nuovi criteri per l'attribuzione di innovatività a un farmaco.

Quali sono a vostro avviso i punti di forza e di debolezza di queste proposte? Per quali si potrà trovare un'intesa tra Stato e Regioni?

RIFLESSIONE SULLE FONTI DI FINANZIAMENTO. La scarsità di risorse finanziarie rende difficile la disponibilità di farmaci innovativi ad alto costo e un equo accesso alle cure. È dunque necessaria una riflessione profonda sulle fonti di finanziamento alternative e/o integrative a quelle attuali. A parte risparmi di spesa derivanti da una minore ospedalizzazione, grazie ai nuovi farmaci (da monitorare e verificare attraverso l'adozione di corrette metodologie), o da un maggior ricorso all'automedicazione, si possono prevedere misure fiscali ad hoc (es. un aumento marginale delle attuali accise sulle sigarette) o forme di compartecipazione dei cittadini (ad esempio, attraverso un maggiore ricorso alla sanità integrativa) e delle imprese del farmaco (in forme diverse dalle attuali).

A vostro avviso sono queste ipotesi plausibili per aumentare le risorse da destinare all'innovazione farmaceutica in Italia? In quali forme? Quali altre possibilità potrebbero essere previste per ampliare la capacità del sistema di finanziare l'aumento inevitabile della spesa farmaceutica dei prossimi anni?



Piazza dei Santi Apostoli 66
00187 Roma
tel. +39 06 4740746
fax +39 06 40402523

Rond Point Schuman, 6
1040 Bruxelles
tel. + 32 (0) 22347882
info@i-com.it
www.i-com.it
www.i-comEU.eu