

▼ POLITICA SANITARIA

# PAYBACK

## UNA ZAVORRA PER LE IMPRESE CHE FRENA L'INNOVAZIONE

Un rapporto dell'Istituto per la competitività (I-Com) fotografa l'impatto del meccanismo di ripiano previsto per gli sforamenti dei tetti della spesa farmaceutica. Una "tassa occulta" che può valere anche il 50% di tutti gli oneri fiscali e contributivi, mette a rischio gli investimenti e penalizza i prodotti più recenti

► **Marcello Longo**  
AboutPharma and Medical Devices  
mlongo@aboutpharma.com

**T**assa occulta, zavorra per la competitività delle imprese e barriera per l'innovazione. L'ultimo rapporto dell'Istituto per la Competitività (I-Com) presentato a luglio non fa sconti al payback sulla spesa farmaceutica ospedaliera, ovvero il meccanismo di rimborso da parte delle aziende del settore di metà dello sfioramento del tetto previsto. Un'analisi approfondita sui difetti di un sistema che – tra peso economico, incertezza sulle metodologie di calcolo e contenziosi davanti ai giudici amministrativi – continua a produrre effetti negativi sulla competitività del settore pharma.

Per valutare l'impatto sull'industria, I-Com ha condotto un'indagine sui dati di nove aziende farmaceutiche a capitale estero attive in Italia: Abbvie, Biogen, Bms, Janssen, Merck, Msd, Novartis, Roche e Takeda. Queste rappresentano complessivamente un giro d'affari di circa 4,1 miliardi di euro (il 22% della spesa farmaceutica territoriale), un fatturato di fascia H pari a 1,8 miliardi (il 34% della spesa farmaceutica ospedaliera) e investimenti totali in Italia che solo nel 2015 hanno raggiunto 169 milioni di euro. Nel corso del 2016, le aziende hanno ricevuto quattro richieste di ripiano (ma il report ne considera tre) da parte dell'Agenzia italiana del farmaco (Aifa) per gli anni 2013, 2014 e 2015.

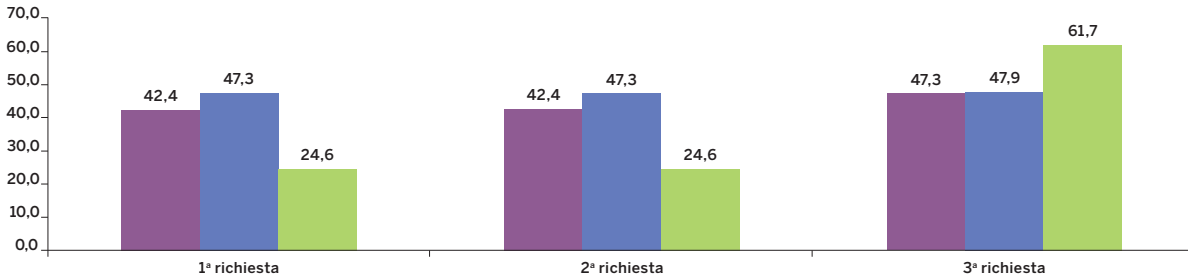


Un conto salato: un miliardo e mezzo di euro, compresi circa 270 milioni di payback applicato alla spesa territoriale. "Se confrontato con il totale degli oneri fiscali a carico delle aziende negli anni 2013-2015, il payback può arrivare a incidere sui conti aziendali per oltre la metà di quest'ultimi", spiega Stefano da Empoli, presidente di I-Com. Ma se si fa

riferimento alla terza richiesta di Aifa per il 2015, il ripiano (al netto di farmaci innovativi e orfani) arriva a valere il 62% degli oneri fiscali e contributivi a carico delle aziende (Iva esclusa). Ecco perché I-Com parla di "tassa occulta", ovvero – si legge nel report – "un meccanismo che grava sui bilanci aziendali in una dimensione non dissimile da un'imposta, con

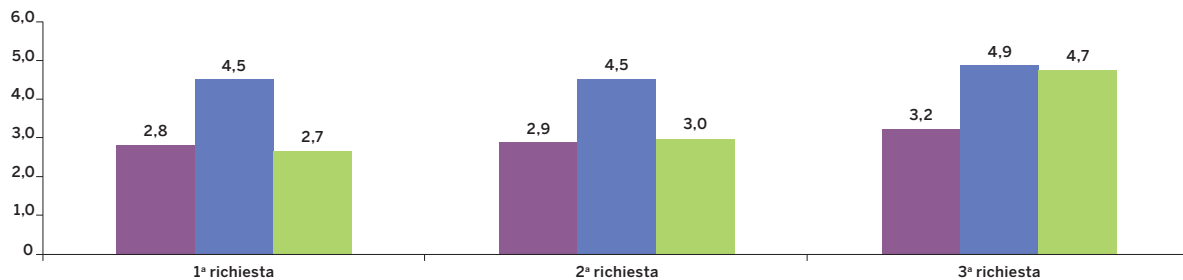
Confronto tra ammontare ripiano complessivo e ammontare oneri fiscali e contributivi dovuti dalle imprese

Ripiano complessivo su imposte (IVA esclusa, media campionaria, valori %)

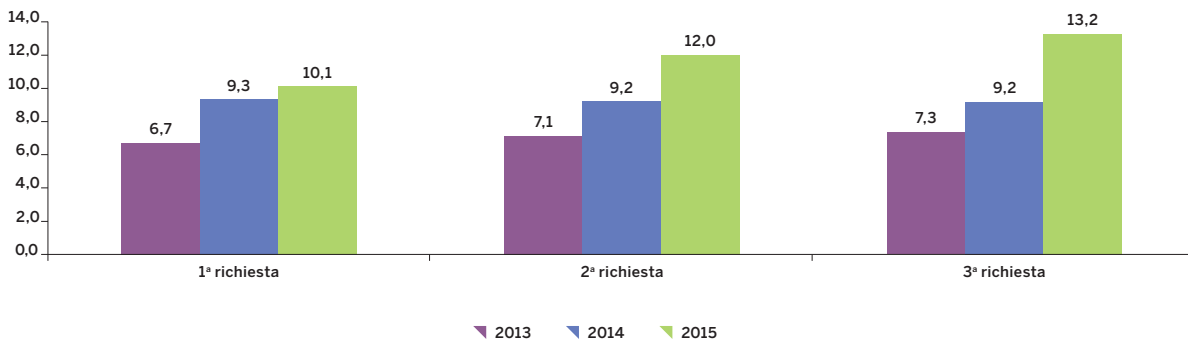


Ripiano complessivo senza innovativi e orfani su fatturato (media campionaria, valori %)

Incidenza su fatturato complessivo



Incidenza su fatturato fascia H



Fonte: Indagine I-Com

l'aggravante rispetto alle imposte stesse di non avere fin qui dimostrato di avere alla base un metodo di calcolo chiaro né un sufficiente grado di prevedibilità". Come testimonia anche la variabilità che le quote di ripiano hanno subito tra una richiesta e l'altra. Una variabilità che ha visto crescere progressivamente l'incidenza media del payback sul fatturato aziendale.

In sintesi, considerando soltanto la terza richiesta di Aifa, nel 2015 il payback (al netto dei farmaci innovativi e orfani) incide per il 4,7% sul fatturato complessivo delle nove aziende del campione e per il 13,2% sul fatturato di fascia ospedaliera. Numeri che erano più contenuti nella prima richiesta, sempre relativa al 2015: il 2,7% per il fatturato complessivo e il 10,1% per quello ospedaliero.

Il ripiano per farmaci innovativi e orfani, invece, rappresenta in media una percentuale inferiore del fatturato aziendale, ma nel 2015 la sua incidenza aumenta drasticamente. Una crescita correlata al "caso Sovaldi", che ha generato un aumento della spesa per farmaci innovativi.

## ► POLITICA SANITARIA

L'incidenza del payback sul fatturato non è l'unico dato sui cui I-Com invita a riflettere. L'attenzione degli autori si concentra anche su un altro effetto negativo: il meccanismo di ripiano come barriera per il recepimento dell'innovazione. L'attuazione del payback, spiega I-Com, comporta per le aziende farmaceutiche la perdita di una parte significativa del fatturato generato dai nuovi farmaci in fase di lancio. "L'ammontare del ripiano – si legge nel report – è calcolato sulla base dei dati a consuntivo della spesa farmaceutica dell'anno  $t_0$  meno il fatturato dell'anno precedente". Dunque, qualsiasi nuovo prodotto "introdotto nell'anno di riferimento  $t_0$  – a 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'effetto distortivo è evidente, spiega I-Com. "L'attuale struttura del payback 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 zero), creando un paradosso economico".

Ma i nuovi farmaci potrebbero essere penalizzati, secondo I-Com, anche da una certa "discrezionalità" nell'uso dei criteri per il riconoscimento dell'innovatività pubblicati in primavera da Aifa, che incrocia inevitabilmente il payback. "Se l'agenzia – commenta Davide Integlia, direttore dell'area Innovazione di I-Com – concederà l'innovatività a pochi farmaci, 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".

Esempio di possibile distorsione anti-meritocratica e anti-innovativa del payback

	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 €

Fonte: Indagine I-Com

### Spesa ospedaliera fuori controllo anche con i nuovi tetti

Il 2016 è stato un anno "nero" per l'andamento della spesa farmaceutica ospedaliera e i primi numeri sul 2017 non promettono nulla di buono. A dirlo è l'ultimo report dell'Agenzia italiana del farmaco (Aifa), pubblicato a luglio. L'anno scorso, la spesa per i farmaci ha raggiunto i 5,6 miliardi di euro: più di un miliardo e mezzo oltre il tetto programmato, cioè il 3,5% del Fondo sanitario nazionale. Un rosso che non può essere compensato dai risultati della spesa territoriale, che si è attestata intorno ai 14,5 miliardi di euro, con un "attivo" di 205 milioni rispetto all'asticella fissata (11,35% del Fsn).

L'analisi dei dati relativi al primo trimestre 2017, invece, tiene conto delle modifiche introdotte dalla legge di Bilancio 2017. Il tetto per l'incidenza della spesa farmaceutica complessiva sul Fsn non cambia (14,85%), ma variano le percentuali delle sue componenti (territoriale e ospedaliera). Il tetto dell'ospedaliera – che include la spesa per i farmaci di classe A in distribuzione diretta e per conto – è rideterminato nella misura del 6,89% e si chiama "tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti". Quello della territoriale (ora il 7,96%) si chiama, invece, "tetto della spesa farmaceutica convenzionata". Da gennaio a marzo 2017, la convenzionata è rimasta al di sotto della nuova asticella, con un attivo (al netto del payback) di 5,5 milioni di euro. Ma la spesa per acquisti diretti (ex ospedaliera) ha superato il nuovo tetto per 961 milioni di euro, che si riducono a 554 milioni al netto del payback e dei due fondi per gli innovativi. L'equilibrio tra tetto programmato e spesa reale è ancora una chimera.

La questione non è di poco conto. "Per i produttori – sottolinea il report – ottenere l'innovatività consiste nell'avere 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".

Una buona dose di preoccupazione è spalmata un po' su tutte le pagine del report I-Com. L'allarme principale riguarda il rischio che l'impatto del payback e le distorsioni di una governance in attesa di riforma possano far perdere appeal al nostro Paese. "Le aziende a capitale estero – sottolinea I-Com – hanno finora considerato quello italiano, per rilevanza e vocazione universalistica, un mercato prioritario. 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". Il rischio è che l'Italia possa essere esclusa dalla cosiddetta "first wave" – ovvero la lista dei Paesi dove vengono lanciati per primi i nuovi farmaci – e considerata una destinazione secondaria per gli investimenti in produzione e r&s. ►

#### Parole chiave

Payback, ripiano, spesa farmaceutica, governance Aziende/Istituzioni Istituito per la competitività (I-Com), Aifa, Abbvie, Biogen, Bms, Janssen, Merck, Msd, Novartis, Roche, Takeda