

Una tassa sull'innovazione

In vigore dal 2013, il payback è un meccanismo che si applica al comparto farmaceutico in virtù del quale le aziende sono obbligate a condividere con le Regioni il ripiano dell'eventuale (e per la verità, sul segmento delle forniture ospedaliere sempre avvenuto) sfioramento dei tetti della spesa farmaceutica decisi appunto dalle Regioni. Si tratta di una misura nata appositamente per governare, nel senso di contenere, la spesa pubblica per i farmaci, ribaltando sulle aziende produttrici e fornitrici la responsabilità di un consumo in crescita. Il calcolo è di per sé piuttosto complicato, oltretutto la ripartizione viene effettuata dall'Agenzia italiana per il farmaco sulla base dei dati molto disomogenei forniti dagli Enti locali: difatti sul tema non si contano i contenziosi e le cause. Ma anche al di là delle intrinseche complessità e opacità dello strumento, rimane un'obiezione di fondo di carattere squisitamente politico, che ha a che fare con il rapporto fra lo Stato e le imprese, cioè a dire i produttori di ricchezza. Ragioniamo attorno all'argomento con **Davide Integlia**, che dirige l'area Innovazione di I-Com, Istituto per la competitività, e ha curato uno studio dedicato proprio al payback.

Il payback non è altro che una tassa sotto mentite spoglie?

Non c'è dubbio. Basti pensare che può arrivare a valere oltre il 60% degli oneri fiscali e contributivi a carico delle aziende, così pesando sui bilanci delle industrie farmaceutiche né più né meno di una tassa, che per di più poggia su calcoli poco trasparenti e che non è nemmeno prevedibile a priori nella sua entità. Ne consegue, rimanendo sul piano meramente tecnico, che le aziende hanno difficoltà a chiudere i bilanci previsionali per l'anno successivo. Per chi fa parte di gruppi multinazionali significa anche dover spiegare alla casa madre la stra-

Davide Integlia,
direttore
Innovazione
di I-Com



nezza della situazione italiana.

Inoltre, sostenete che distorce il mercato. Perché?

Per come è ideato, sostanzialmente penalizza quelle aziende che immettono sul mercati nuovi farmaci e di successo, dunque investono in ricerca e innovazione, mentre chi sta comodo e continua a lavorare con i vecchi farmaci non viene toccato in eguale misura. È paradossale, ma la crescita di fatturato e l'innovazione pagano il conto. La concorrenza fra i due tipi di aziende ne viene alterata, il che non mi pare faccia il bene del paese, oltre tutto ci espone al rischio di uscire dalla fascia cosiddetta della first wave.

Cioè di arrivare buoni secondi in termini di utilizzo dei nuovi farmaci?

È un rischio, che le case madri delle multinazionali decidano che i farmaci nuovi verranno dapprima presentati altrove, che l'Italia esca dall'elenco dei paesi che beneficiano dei nuovi farmaci in prima battuta. Se la remunerazione dei prodotti nuovi non è all'altezza degli investimenti in ricerca e sviluppo e dello standard degli altri paesi sviluppati, un timore di questo tipo non è peregrino.

Però, in sede di Legge di bilancio 2017 qualche correttivo allo strumento è stato apportato. Non vi convince?

Non sono misure sufficienti a por-

re in essere la riforma che sarebbe invece necessaria. Sostanzialmente, sono stati ritoccati i tetti di spesa con una revisione delle voci di spesa. Pur rimanendo invariata al 14,85% l'incidenza della spesa farmaceutica nel suo insieme sul Fondo sanitario nazionale, è stato parzialmente riconosciuto che, a differenza della spesa territoriale, l'andamento della spesa farmaceutica ospedaliera è sempre stato all'insù, di parecchio superiore ai tetti previsti. Per rendere l'idea, a fronte di un tetto previsto pari a 3,8 miliardi di euro, nel 2015 la spesa ospedaliera è stata di 5,4 miliardi. Adesso, sul 14,85% totale il tetto per la spesa ospedaliera è stato fissato al 6,89% e quello per la spesa territoriale al 7,96%. È stato anche incrementato a un miliardo il fondo per i farmaci cosiddetti innovativi, tuttavia si tratta di tetti e calcoli che non riflettono la realtà, perché il disavanzo si sa già che sarà sempre maggiore. Il payback proprio non è in grado di risolvere il problema dello sfioramento della spesa farmaceutica ospedaliera.

Quale sarebbe la riforma corretta?

Una riforma giusta dovrebbe permettere di allocare le risorse evitando a monte lo sfioramento della spesa e dovrebbe prevedere uno strumento di verifica della validità dei farmaci, così da condizionare il rimborso alle evidenze sull'efficacia e sul valore terapeutico. Più in generale, servirebbe pensare a schemi di rimborso per patologia, aggregando la spesa per paziente e per caso, con percorsi di cura completi e non a singola prestazione. In parte, ci sta provando la Lombardia, che ha lavorato sui CReG, cioè i Chronic Related Group, un sistema appunto di aggregazione delle prestazioni per la cronicità. Tuttavia, si tratta di un lavoro molto lungo, su cui servono serie analisi di fattibilità. Per il momento, all'orizzonte non s'intravede alcun cambiamento strutturale e dunque dobbiamo fare i conti col sistema, molto imperfetto, del payback, che è un mero strumento di controllo della spesa che dà per scontato si produrrà uno sfioramento

da colmare e che, inoltre, non è legato al vero fabbisogno dei pazienti. Peraltro, non entra mai nel merito dell'efficacia di un prodotto e, quindi, non è pensato per premiare i farmaci migliori, che anzi sono penalizzati, in perfetto stile anti-meritocratico.

Il che chiama in causa anche la questione dei farmaci riconosciuti come innovativi. Un altro punto critico su cui, forse, non si sono ben considerate le possibili conseguenze?

Ci sono nuovi criteri, stabiliti dall'Aifa con la Determinazione 519/2017, per la classificazione dei farmaci innovativi e di quelli oncologici innovativi. La questione del riconoscimento dell'innovatività di un farmaco, a seguito del quale l'azienda accede a importanti benefici sul doppio livello economico e burocratico, si lega moltissimo al tema del payback, che anche su questo aspetto si configura come un elemento distorsivo del mercato, visto che i produttori che non ottengono l'innovatività ricadono automaticamente sotto il tetto del calcolo del payback, con l'obbligo di rimborsare lo Stato. Dato che i nuovi criteri lasciano un certo margine di arbitrarietà, bisognerà vedere come verranno utilizzati.

Cosa potrebbe succedere?

Vedremo, ad esempio, se sarà considerata innovativa o meno la terapia genica per la leucemia che Novartis sta immettendo sul mercato e per la quale si parla di 480mila euro come ipotesi di contrattazione con l'Aifa, una terapia, cioè, che è di per sé destinata a sfiorare il budget e che, tuttavia, eviterebbe il trapianto del midollo, con ricadute positive sia per la vita dei pazienti sia per i conti pubblici complessivamente intesi. Se i criteri per il riconoscimento saranno usati a mo' di collo di bottiglia con l'obiettivo sottinteso di far quadrare i conti della sanità, dunque restringendo il riconoscimento a pochissimi farmaci, potrebbe persino prodursi un danno proprio per la qualità dei trattamenti che il sistema sanitario può offrire. ■

Gi.Gue.