

# SPESA FARMACEUTICA

## NELLA MANOVRA NUOVI TETTI E VECCHI PROBLEMI

Il ddl Bilancio alza l'asticella per la spesa acquisti diretti (ex ospedaliera), da tempo fuori controllo, e abbassa la soglia per la convenzionata. La revisione, però, è vincolata alla chiusura della partita sul payback, ancora oggetto di contenzioso. Farindustria non ci sta e chiede il rispetto del patto siglato con le Regioni, ormai due anni fa, per il superamento dell'attuale governance

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

La manovra 2021 rivede i tetti per la spesa farmaceutica e riaccende lo scontro sul payback, il meccanismo di ripiano degli sforamenti a carico delle aziende. Il testo della legge di Bilancio, approvato in Parlamento a fine novembre, alza l'asticella per la spesa per acquisti diretti (ex ospedaliera), da tempo fuori controllo, e abbassa la soglia per la convenzionata. Una revisione vincolata, però, alla chiusura della partita sul payback pregresso, oggetto in questi anni di lunghi contenziosi. Mentre questo giornale va in stampa, la Commissione Bilancio della Camera valuta una serie di emendamenti che potrebbero modificare le intenzioni del legislatore e introdurre altre novità per la farmaceutica. In attesa del testo finale, valutiamo qui le misure finora proposte.

### I NUOVI TETTI

La rimodulazione dei tetti prevista dalla manovra non modifica il valore complessivo del tetto, cioè il 14,85% del Fondo sanitario nazionale. Dal 2021, però, il tetto per la

### Governance e payback: un'occasione mancata

“Tutto cambia, niente cambia”. Così Eleonora Mazzoni, direttore dell'area Innovazione dell'Istituto per Competitività (I-Com), commenta – con un contributo a sua firma pubblicato integralmente il 9 dicembre su AboutPharma Online – le misure della legge di Bilancio 2021 in materia di spesa farmaceutica.

“Sembrava l'occasione per una svolta che desse anche seguito ai contenuti del documento in materia di governance farmaceutica, presentato nel dicembre 2018 dall'allora ministro della Salute Giu-

lia Grillo. La rimodulazione dei tetti proposta nel disegno di legge – sottolinea Mazzoni – è invece condizionata al pagamento integrale degli oneri di ripiano a carico delle aziende farmaceutiche relativi al 2018. Inoltre, non si accompagna a una revisione strutturale della governance del farmaco che consenta di superare il meccanismo dei tetti di spesa e del payback farmaceutico, quali meri strumenti di contenimento”. I tetti di spesa, spiega Mazzoni, “si sono nel tempo rivelati uno strumento inefficace di governo della spesa”. Il payback è, invece, una “misura

spesa farmaceutica convenzionata passa dall'attuale 7,96 per cento al 7,30 per cento. Una riduzione che consente di ampliare il bacino della spesa ospedaliera: il tetto per gli acquisti diretti passa dall'attuale 6,89 per cento al 7,55 per cento, fermo restando il valore percentuale del tetto per acquisti diretti di gas medicinali (0,20%). I due tetti potranno annualmente essere ride-

terminati, fermo restando il valore complessivo del 14,85 per cento, in sede di predisposizione del disegno di legge di bilancio su proposta del ministero della Salute, sentita l'Agenzia italiana del farmaco (Aifa), d'intesa con il ministero dell'Economia, sulla base dell'andamento del mercato dei medicinali e del fabbisogno assistenziale.

Il ddl prevede anche l'istituzione per il 2021, nello stato di previsione del ministero della Salute, di un fondo



distorsiva caratterizzata da grande incertezza del diritto, che penalizza le aziende in crescita, trasformando buona parte della crescita di fatturato in onere di ripiano, e disincentivando gli investimenti in R&S e produttivi del settore". L'applicazione di questo strumento, ricorda l'esperta di I-Com, ha "generato negli anni innumerevoli contenziosi tra industrie del farmaco e Agenzia italiana del farmaco (Aifa), che hanno impedito alle aziende di chiudere i bilanci, e alle Regioni di incassare il payback. Il sistema, oltre che penalizzante, si è di fatto rivelato

anche talmente complesso da bloccarsi tra gli iter amministrativi, immobilizzando le risorse. La legge di Bilancio ha legato a doppio filo la possibilità di vedere un aumento del tetto di spesa per gli acquisti diretti alla chiusura di un contenzioso (relativo al payback 2018, ndr) che è improbabile veda la luce nei prossimi due mesi. L'alternativa, altrettanto improbabile, è che le aziende – conclude Mazzoni – procedano comunque al pagamento dell'onere del ripiano mancante rinunciando in blocco al contenzioso".

ad hoc da 400 milioni di euro da destinare all'acquisto dei vaccini anti Sars-Cov-2 e dei farmaci per la cura dei pazienti con Covid-19.

La revisione dei tetti per il 2021 è subordinata all'integrale pagamento da parte delle aziende farmaceutiche degli oneri di ripiano relativi al superamento del tetto degli acquisti diretti della spesa farmaceutica Ssn dell'anno 2018 entro il 31 gennaio 2021 come certificato dall'Aifa

entro il 10 febbraio 2021. "In caso di certificazione negativa – si legge nel ddl Bilancio – restano in vigore i valori percentuali dei tetti previsti dalla normativa vigente. I pagamenti si intendono corrisposti a titolo definitivo e ne consegue l'estinzione di diritto, per cessata materia del contendere, a spese compensate, delle liti pendenti dinanzi al giudice amministrativo". Anche la rimodulazione per il 2022, dunque l'aggiornamento

delle percentuali dopo una triangolazione Salute-Aifa-Mef, ha un vincolo di questo tipo. È subordinata, infatti, all'integrale pagamento del payback per l'anno 2019 entro il 30 giugno 2021 come certificato dall'Aifa entro il 10 luglio 2021.

Per avere un'idea, a grandi linee, dei numeri della spesa farmaceutica pubblica in Italia, prendiamo ad esempio il monitoraggio Aifa sull'anno 2019. A livello nazionale, la spesa farmaceutica si è attestata intorno a 18,7 miliardi di euro, crescendo di circa 600 milioni rispetto al 2018 e superando di oltre 1,8 miliardi il tetto complessivo. La spesa per acquisti diretta supera il tetto in tutte le Regioni, con uno sfioramento totale pari a 2,71 miliardi. I conti della convenzionata, invece, sono in ordine e registrano un attivo di 913,9 milioni di euro.

#### LE STIME

Secondo le stime dell'Ufficio parlamentare di Bilancio (Upb), con la manovra 2021 le aziende farmaceutiche potrebbero "recuperare" circa 470 milioni di euro, poiché abbas-

## Recovery Fund: alla sanità solo le “briciole”?

“Come se la montagna avesse partorito il topolino”. Si parla di Recovery Fund e il merito per la sintesi più efficace va a Filippo Anelli, presidente della Federazione nazionale degli ordini dei medici (Fnomceo). Su 209 miliardi di euro a disposizione, il Governo ha abbozzato progetti per circa 196 miliardi. Di questi, solo 9 miliardi andrebbero alla sanità per medicina del territorio e digitalizzazione. Solo il 4,6% delle risorse. A luglio si parlava di progetti del ministero della Salute per un totale di 68 miliardi, poi le aspettative si erano attestate intorno a 25 miliardi. Il ministro Roberto Speranza è andato il 10 dicembre a Porta a Porta a esprimere il suo disappunto: “Proporrò in Cdm di aumentare la cifra stanziata per la sanità, penso che 9 miliardi non siano sufficienti, c'è bisogno di fare uno sforzo in più, continuare ad investire. Servono nuove risorse, e da dovunque vengano, sono le benvenute”. Riferimento non troppo velato alla possibilità di ricorrere al Mes per la sanità, questione che continua a dividere la maggioranza di Governo. Sul punto ha le idee chiare Stefano Bonaccini, presidente della Conferenza delle Regioni e governatore dell'Emilia Romagna: “Se la quota è di 9 miliardi, è un quarto dei 36 miliardi che avremmo a disposizione con il Mes”. Che farne? Anche in questo caso le parole di Anelli, a nome dei camici bianchi, mettono bene a fuoco la situazione: “Abbiamo bisogno di ospedali moderni, di assumere personale, di formare nuovi specialisti e medici di medicina generale. Di colmare i vuoti, frutto dei tagli lineari del passato, e le disuguaglianze di salute. Condividiamo le apprensioni del ministro Speranza e, come classe medica, siamo sbigottiti”.

sando il tetto per gli acquisti diretti si riduce la quota di payback. “La metà dello scostamento tra la spesa effettiva e il relativo tetto – ricorda l'Upb in una memoria depositata alle Commissioni riunite Bilancio di Camera e Senato – è posta a carico della filiera del farmaco, nel caso della spesa per acquisti diretti delle sole imprese farmaceutiche”. Secondo i calcoli dell'Upb, l'intervento comporterà “una riduzione dello sfioramento della spesa per acquisti diretti di farmaci e una conseguente diminuzione delle somme dovute dalle imprese farmaceutiche al Ssn (il payback), stimabile in circa 400 milioni con riferimento al 2020, cui vanno aggiunti ulteriori 70 milioni per l'incremento del fabbisogno sanitario deciso dal Ddl di bilancio (su cui si è calcolato il tetto)”. Un totale da 470 milioni che resterebbe a carico delle Regioni.

Sulla modifica dei tetti vincolata alla

chiusura della partita sul payback, l'Ufficio parlamentare di Bilancio avverte: “Va considerato che sulla misura dei rimborsi, che viene indicata dall'Aifa, si è determinato un rilevante contenzioso da parte delle imprese, che non riconoscono i conti effettuati. Per il passato, l'accordo tra imprese e Regioni, ha consentito infine di incassare i versamenti relativi agli anni 2013-17 (circa 2,4 miliardi di euro, ndr), sia pure scontati. Tuttavia, anche sul payback 2018 vi sono stati ricorsi. Dal 2019, con l'entrata in vigore di un nuovo sistema, essenzialmente basato sull'uso dei dati delle fatture elettroniche e sull'attribuzione dei rimborsi alle aziende in proporzione alle quote di mercato, invece che in base all'assegnazione di budget aziendali, si dovrebbe – continua l'Upb – raggiungere una maggiore condivisione tra le parti riguardo ai dati e ai risultati in termini di rimborsi da pagare”.

## IL CONTENZIOSO SUL PAYBACK

Secondo quanto riferito dall'Agenzia italiana del farmaco alla Commissione Salute della Conferenza delle Regioni a inizio dicembre, contro la determina Aifa sul payback 2018 (circa 1,1 miliardi di euro) sono arrivati 138 ricorsi ed è in corso un procedimento di riesame richiesto dal Tar del Lazio. Finora sarebbe già stato versato il 70% del ripiano complessivo, somme che le Regioni accantonano e non utilizzano visto il contenzioso in atto. Per il 2019 si prospetta un ammontare di payback superiore a quello 2018, circa un miliardo e 361 milioni di euro, con una macchina del contenzioso che – secondo fonti regionali – si sarebbe già rimessa in moto.

Anche la Commissione Salute delle Regioni ha fatto delle stime sull'impatto della rimodulazione dei tetti prevista dalla legge di Bilancio. A fronte di un fondo sanitario da 121 miliardi per il 2021, i tecnici hanno realizzato una simulazione applicando i nuovi tetti ai consumi presunti per il prossimo anno, calcolati in base ai consumi del primo quadrimestre 2020 proiettati su 12 mesi. Applicando il nuovo tetto della spesa diretta (che passa dal 6,69% al 7,55%) si otterrebbe una riduzione della quota di ripiano (pari al 50% del finanziamento) di circa 521 milioni di euro. Oltre mezzo miliardo a cui le Regioni non vogliono rinunciare, tant'è che valutano positivamente il “vincolo payback” inserito in manovra. Sempre nell'ambito della legge di Bilancio, le Regioni chiedono di aumentare al 60% la percentuale di ripiano a carico delle imprese e, allo stesso tempo, di dare seguito entro 180 giorni al Documento sulla governance farmaceutica (presentato nel 2018 dall'allora ministro Giulia Grillo), mettendo in campo misure per ottenere a livello nazionale un risparmio di almeno 600 milioni di euro all'anno.

## Dispositivi medici: una tassa in più per le imprese

Stop a un nuovo “prelievo forzoso” che danneggia le imprese di medical device. È l'altolà di Confindustria dispositivi medici contro una misura prevista dalla legge di delegazione europea, che introduce il versamento di una quota dello 0,75% del fatturato per le aziende che vendono al Ssn device e grandi apparecchiature.

“Ancora tasse sulle imprese dei dispositivi medici – si legge in una nota dell'associazione di categoria – che oltre a non beneficiare dei ristori, sebbene molte di loro siano ferme per il blocco di molte attività chirurgiche e ambulatoriali per la pandemia, si vedono una nuova tassazione nella legge delega. Di tutti i Paesi dell'Unione Europea che come l'Italia dovranno implementare i Regolamenti europei, a cui fa riferimento la Legge in discussione, solo l'Italia ha deciso di imporre alle imprese un prelievo forzoso per sostenere le attività naturalmente proprie di un ministero, il cui funzionamento viene finanziato – come tutta la Pa – dalla fiscalità generale”.

Confindustria dispositivi medici invita a guardare fuori dai confini italiani: “Paesi come la Francia o la Gran Bretagna stanno attuando politiche di attrazione delle industrie in questo settore, mentre da noi continua un atteggiamento che può solo spingere a disinvestire nel nostro Paese”, commenta il presidente di Confindustria dispositivi medici, Massimiliano Boggetti, intervenendo a un evento de Il Sole 24 Ore. Nel comparto dei dispositivi medici lavorano 4mila imprese e 94mila addetti. “Fortemente votato all'innovazione e allo sviluppo, il settore dei dispositivi medici è leva strategica per un ulteriore incremento di occupati e di indotto, oltre che per garantire efficienza al Ssn – continua Boggetti – ma è messo in crisi da continui e incomprensibili interventi di prelievi forzosi che si aggiungerebbero al sistema già drammaticamente penalizzante del payback”. Dunque l'appello finale: “È indispensabile che dalla norma in discussione venga eliminato questo ennesimo taglio al settore dei dispositivi medici”.

### IL NO DI FARMINDUSTRIA

La condizione posta dalla legge di Bilancio è, invece, irricevibile per Massimo Scaccabarozzi, presidente di Farmindustria. “Vincolare i nuovi tetti alla riscossione integrale del payback è un modo per renderli inapplicabili. Bisogna trovare un sistema diverso”, dice Scaccabarozzi, intervenendo l'11 dicembre a un evento online del Ceis dell'Università di Roma Tor Vergata. “Noi oggi abbiamo il tetto della convenzionata, che da anni è abbondante perché il mondo delle terapie è cambiato, con un miliardo di disavanzo. Dall'altra parte, per l'ospedialiera, servono tre miliardi in più. Ma non si vuole spostare nulla. E se ci stanno provando, lo fanno in un modo impraticabile”. Da anni la partita del payback si gioca sul terreno di calcoli spesso sbagliati: “Ci piacerebbe avere dei numeri corretti per i budget e per i ripiani, cosa che dal 2013 non avviene. Anche i calcoli del 2018 sono pieni di errori. Se non avessimo fatto la transazione per il 2013-2017 quei 2,4 miliardi non sarebbero mai arrivati alle Regioni. Le

aziende hanno pagato, qualcuna ha pagato anche di più. Confidavamo nel patto che abbiamo siglato, ma quel patto non è stato rispettato”. Il patto a cui fa riferimento il leader di Farmindustria è quello (citato anche dell'Upb) sottoscritto a gennaio 2019 tra aziende e Regioni per chiudere il capitolo payback 2013-2017 e avviare un confronto con il Governo, così da rivedere la governance della spesa farmaceutica e il sistema dei tetti. Solo la prima parte dell'accordo è stata attuata: “C'era l'impegno delle Regioni a promuovere presso il Governo l'apertura di un tavolo di confronto e questo tavolo non si è mai fatto”, sottolinea Scaccabarozzi, ricordando l'ulteriore impegno degli enti locali a “proporre già per l'esercizio 2019” la revisione del livello dei tetti di spesa. “Siamo al 2021. Ora a noi piacerebbe vedere che tutto quello che non si è concretizzato negli ultimi due anni si concretizzasse. Da due anni aspettiamo l'uscita da questo sistema di governance. Ma forse fanno più comodo ricette vecchie. Covid-19 ha mostrato

che la salute non è solo vita, è anche libertà, posti di lavoro, ricchezza, Pil. Oggi – ricorda Scaccabarozzi – siamo di fronte a cambiamenti straordinari in corso, con tante innovazioni che arrivano in simultanea, e noi siamo ancora lì a guardare a proposte vecchie e inutili, tipo la revisione di prontuari per farmaci che costano meno di una pizza margherita”. Poi un monito: “Abbiamo fatto un'indagine fra le nostre aziende. Abbiamo la possibilità di investire altri quattro miliardi nei prossimi anni, con nuovi posti di lavoro, 7mila che arrivano a 25mila con l'indotto. Ma se ci sono quattro miliardi e mezzo di payback, tutto questo non avverrà. Lo Stato decida dove vuole che mettiamo queste risorse: in un payback iniquo, che non serve a dare migliore assistenza ai cittadini, oppure in investimenti?”. La parola passa alla politica. ▴

#### Parole chiave

Spesa farmaceutica, tetti, governance, payback  
**Aziende/Istituzioni**  
 Governo, Farmindustria, Regioni, Ufficio parlamentare di bilancio, I-Com, Confindustria dispositivi medici, Fnomceo