

Il governo della spesa farmaceutica tra massimali e *pay-back*

1. Introduzione e sintesi¹

La legge di bilancio per il 2017 interviene su alcuni elementi di regolazione della spesa farmaceutica, vincolando una parte dei finanziamenti della sanità all'acquisizione di medicinali innovativi e vaccini e modificando il sistema di tetti di spesa e rimborsi (*pay-back*) da parte della filiera del farmaco. La scadenza per la complessiva revisione della *governance* del settore farmaceutico è rinviata a fine 2017 dal cosiddetto "decreto mille proroghe".

In questo Focus si approfondisce il tema del governo della spesa farmaceutica, con particolare attenzione al meccanismo dei tetti e alla copertura degli sforamenti, anche alla luce delle modifiche apportate dalla manovra di bilancio.

Innanzitutto si rappresenta il quadro generale in cui i nuovi provvedimenti si

inseriscono: il secondo paragrafo descrive l'andamento della spesa farmaceutica pubblica in Italia; il terzo paragrafo colloca gli strumenti per il controllo della spesa in un'ottica comparata, con una breve analisi degli interventi più diffusi nei paesi europei; il quarto paragrafo descrive gli aspetti principali della regolazione del farmaco in Italia ed espone l'evoluzione della normativa su tetti e rimborsi. Quindi, nel quinto paragrafo, si approfondiscono le criticità sorte negli ultimi anni nel tentativo di governare la spesa con il sistema dei massimali, in una prospettiva anche regionale, e nel sesto paragrafo si descrivono la manovra per il 2017 e i suoi probabili effetti sul bilancio del Servizio Sanitario Nazionale (SSN).

L'esame dell'andamento della spesa mostra come questa sia stata posta sotto controllo dopo il 2010, attraverso una regolazione sempre più stretta del settore e l'aumento delle compartecipazioni,

¹ Questo Focus è stato chiuso con le informazioni disponibili al 19 giugno 2017.

malgrado l'introduzione dei nuovi, costosi farmaci contro l'epatite C.

Nell'ambito degli interventi di governo della spesa, il Focus sottolinea come gli aspetti costitutivi del mercato sanitario – in particolare il notevole potere di mercato di industria e distribuzione, che possono esercitare un certo controllo sui volumi di vendita – confermino l'opportunità di adottare misure di programmazione, del resto diffuse anche in altri paesi europei, attraverso la predefinizione dei *budget* di spesa e meccanismi di rientro dagli sforamenti. Il *pay-back* sembrerebbe quindi confermare la propria utilità, soprattutto se operante in un quadro di continuità normativa che consenta il consolidamento e la stabilizzazione delle regole.

L'analisi condotta evidenzia come la manovra per il 2017 abbia investito apprezzabili risorse sulla farmaceutica, rispondendo da un lato ad alcune esigenze ampiamente sentite (ad esempio, assicurare la cura dell'epatite C e finanziare i trattamenti innovativi per le malattie oncologiche) e, dall'altro lato, alla necessità di sbloccare il meccanismo di (parziale) rimborso da parte della filiera del farmaco degli sforamenti dei tetti di spesa, incagliato nei ricorsi in sede giurisdizionale (tribunale amministrativo).

Il mantenimento e il rafforzamento dei Fondi per farmaci innovativi rappresenta l'elemento di maggiore rilievo della manovra, con cui viene consolidata una politica del farmaco che rende prioritaria la protezione dell'innovazione farmaceutica, gestita sotto il diretto controllo del livello centrale. In presenza di stretti vincoli sulla spesa sanitaria complessiva, questa scelta implica il sacrificio di altre attività.

Infatti la manovra limita l'entità del *pay-back* a carico della filiera del farmaco, e questo avviene per due motivi: da un lato, con l'introduzione dei due fondi per i farmaci innovativi, esclusi dal *pay-back*, implicitamente si aumentano i massimali di spesa; dall'altro, con la ridefinizione delle categorie soggette a tetto (farmaceutica-ospedaliera e diretta da un lato, convenzionata dall'altro), una parte della spesa precedentemente sottoposta a *pay-back* integrale passa nella categoria a rimborso parziale. Questi effetti sono parzialmente controbilanciati dalla riduzione del finanziamento complessivo al SSN, che implica un abbassamento dei tetti, e dalla sopraggiunta impossibilità di compensare in parte la tendenza fortemente crescente della spesa farmaceutica diretta (che comprende una parte importante di farmaci innovativi) con quella moderata della convenzionata.

Tenuto conto che le risorse, in particolare quelle destinate ai Fondi, non sono aggiuntive, ma da reperire nell'ambito del finanziamento complessivo del SSN, la conferma di questa impostazione in futuro richiederà di monitorare, nella concreta operatività dei servizi regionali, che il bilanciamento tra investimento in nuove tecnologie e finanziamento dei servizi più tradizionali sia appropriato. A tal fine, la decisione sulla allocazione delle risorse dovrebbe essere supportata, da un lato, da una valutazione il più possibile articolata del "valore aggiunto" effettivamente fornito dalle cure innovative in termini di migliore stato di salute della popolazione complessiva e, dall'altro, da una ricognizione degli spazi disponibili per il recupero di efficienza nelle prestazioni ordinarie, tenendo conto

che il relativo disinvestimento potrebbe invece comportare indesiderabili limitazioni all'accesso o rischi di deterioramento della qualità.

L'esigenza di una nuova regolamentazione del *pay-back* origina d'altronde anche dalla situazione di stallo dello strumento a seguito dei ricorsi in sede giurisdizionale presentati dalle case farmaceutiche e in parte tuttora pendenti; indipendentemente dall'esito – atteso per la seconda metà del corrente anno – l'odierna situazione di paralisi trova origine in alcuni limiti del disegno dello strumento e in talune criticità applicative. Le ragioni dell'insuccesso vanno ricercate in particolare nella complessità del disegno istituzionale, che vede molti soggetti coinvolti – Regioni, Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Ministero della Salute, Ministero dell'Economia e delle finanze, case produttrici e filiera distributiva –, in un quadro legislativo in continuo movimento; nella scarsa qualità dei dati utilizzati, derivante anche dai limiti dei sistemi di rilevazione contabile delle aziende sanitarie; nell'insufficiente solidità e trasparenza dei procedimenti di calcolo adottati dall'AIFA.

Le misure inserite nella legge di bilancio per il 2017 mirano a superare alcune delle difficoltà elencate. La riagggregazione delle categorie di spesa soggette a tetto agevola, infatti, l'acquisizione dei dati regionali sugli acquisiti di farmaci e limita la portata delle operazioni di riclassificazione che AIFA deve fare, semplificando le procedure di calcolo e rendendo più tempestivo il confronto con le imprese. La gestione del sistema presuppone comunque la prosecuzione, soprattutto in alcune Regioni, dell'impegno nel miglioramento della qualità dei dati raccolti e degli strumenti elettronici in uso, nonché una maggiore condivisione (nei

limiti del rispetto della riservatezza e della protezione dei dati personali) dei flussi di dati esistenti, con la più ampia trasmissione delle informazioni disponibili tra gli organismi e i soggetti coinvolti (in questo senso, ad esempio, è condivisibile che l'AIFA abbia a disposizione i dati sulla fattura elettronica, da utilizzare ai fini del monitoraggio della spesa, come previsto dal recente DL 50/2017). Si tratta di sforzi utili per migliorare il funzionamento del *pay-back* e in generale di strumenti importanti per accrescere la trasparenza ed evitare eventuali fenomeni di "cattura" del regolatore. Quanto al contenzioso pregresso, nonostante le misure adottate con la manovra per il 2017 siano suscettibili di determinare per il futuro un innalzamento implicito dei tetti e dunque una riduzione degli oneri a carico del settore farmaceutico, non risulta al momento che ciò abbia contribuito all'individuazione di una soluzione (allo stesso modo le proposte di sconto precedentemente prospettate alle imprese non avevano scongiurato i nuovi ricorsi).

Il *pay-back* non può essere comunque l'unico strumento per il governo della spesa farmaceutica, il cui controllo richiede anche la prosecuzione di altre iniziative, a carattere più strutturale. Tasselli importanti risulterebbero: la più volte rinviata revisione dei margini della distribuzione, che potrebbe contribuire a un sistema più trasparente e con incentivi più mirati; l'ulteriore espansione dell'uso di farmaci non coperti da brevetto o comunque a prezzo più basso, per creare spazio per quelli nuovi e più costosi; la razionalizzazione dei criteri di competenza tra centro e periferia per la formazione dei prontuari nazionale e regionali; la

programmazione rigorosa dei trattamenti con medicinali innovativi e vaccini, condizionata alla verifica scientifica di un favorevole rapporto rischio-beneficio e costo-efficacia e, in generale, il miglioramento dell'appropriatezza e il rafforzamento del *value for money*².

Infine, il Focus ricorda che la questione del costo dei farmaci innovativi e quella del correlato sistema dei brevetti sono diventate centrali nel dibattito in tutto il mondo³ e da sempre più parti viene riconosciuto il ruolo del decisore politico nella scelta della linea di confine tra compiti dello Stato (emergenza sanitaria) e funzionamento del mercato. Le vicende legate alle nuove cure per l'epatite C ripropongono, questa volta anche nei paesi sviluppati, i problemi di esclusione dai trattamenti per motivi economici già sperimentati con l'HIV: basti ricordare l'intervento del Senato americano; le opposizioni contro i brevetti presentate in molti paesi; i rapporti dell'OMS e dell'ONU. In Italia, il Comitato nazionale per la bioetica ha adottato una mozione e l'AIFA, onde trovare spazio per allargare il numero di trattamenti, ha ventilato anche l'ipotesi di produrre i medicinali nello Stabilimento chimico farmaceutico militare di Firenze, limitandosi tuttavia per il momento a negoziare l'acquisizione di nuovi farmaci di ultima generazione cercando di ottenere un prezzo più basso di quelli già in uso (i termini dell'accordo

² Si veda in proposito Ufficio parlamentare di bilancio (2016), "L'intervento per l'appropriatezza della specialistica ambulatoriale", Focus tematico n. 4.

³ Stiglitz, J.E. (2013), "How intellectual Property Reinforces Inequality", The New York Times, 14 luglio; si veda anche Garattini, S. (2015), "Farmaci sempre meno innovativi e sempre più costosi: si può cambiare il sistema brevettuale?", Sanità 24, Il sole 24 ore, 8 aprile.

che è stato infine raggiunto sono di carattere confidenziale).

2. L'andamento della spesa farmaceutica nel periodo 2003-2015

La figura 1 mostra l'evoluzione della spesa farmaceutica in Italia negli anni 2003-2015.

Le informazioni sulla spesa convenzionata, per prodotti acquisiti dai cittadini in farmacia a carico del SSN, e su quella per farmaci ed emoderivati acquistati dalle aziende sanitarie sono contenute nei modelli di Conto Economico (CE) degli enti sanitari locali⁴ e nel Rapporto sul monitoraggio della spesa della Ragioneria generale dello Stato (RGS)⁵. Fino al 2007 nei bilanci delle aziende sanitarie erano disponibili i dati sui soli farmaci, mentre gli emoderivati erano associati ai prodotti dietetici. Inoltre, nei bilanci, tra gli acquisti di prodotti farmaceutici, non è distinta la spesa per la distribuzione diretta⁶ da quella ospedaliera.

Dunque, nella figura è stata riportata, fino al 2007, anche la voce più ampia dei modelli CE che comprende farmaci, emoderivati e dietetici. Sono state poi utilizzate le informazioni, pubblicate dall'AIFA⁷, della banca dati centrale per la raccolta delle prestazioni farmaceutiche effettuate in distribuzione diretta (decreto del Ministero della Salute del 31 luglio 2007), alimentata dalle Regioni dal 2008 (ivi si attribuisce alle Regioni che non trasmettono i dati una spesa pari al 40 per cento di quella complessiva non convenzionata).

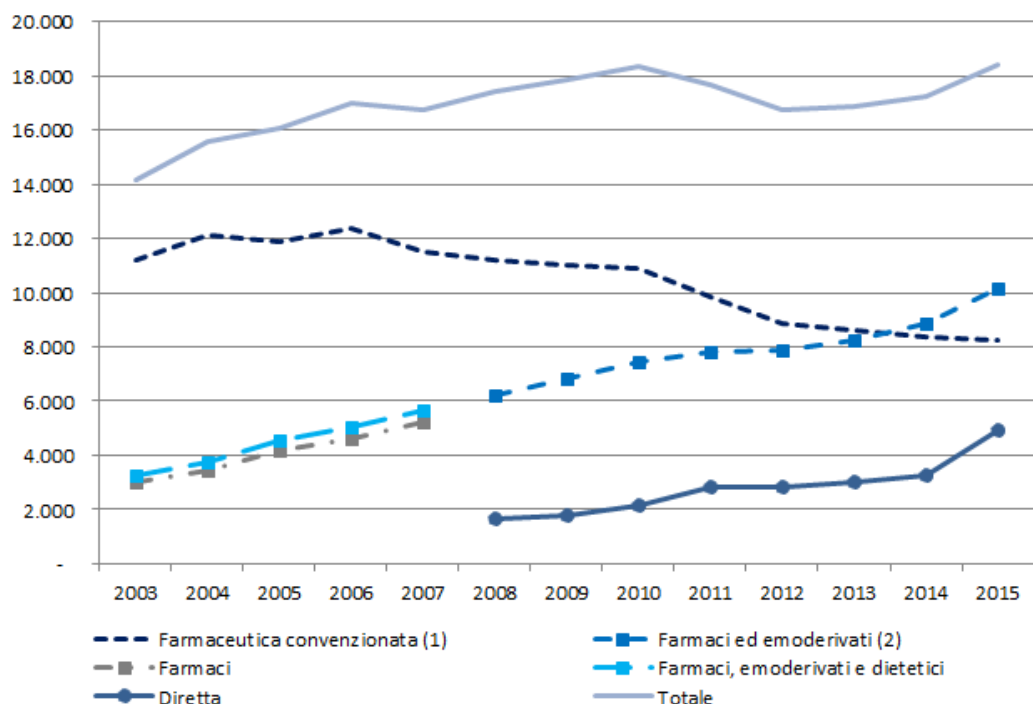
⁴ Aziende sanitarie locali (ASL), Aziende ospedaliere (AO) compresi i policlinici universitari e Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS pubblici). I dati dei modelli CE sono resi disponibili sul sito del Ministero della Salute a livello nazionale per gli anni 2009-2013 e a livello regionale dal 1997 e nella Banca dati amministrazioni pubbliche (BDAP), open data, fino al 2015.

⁵ Ragioneria generale dello Stato (2016), "Il monitoraggio della spesa sanitaria", Rapporto n. 3. Per il 2015 sono stati usati i dati relativi al quarto trimestre invece che al consuntivo.

⁶ Ovvero quella direttamente effettuata dalle strutture sanitarie in favore di pazienti non ricoverati, in sostituzione della distribuzione attraverso le farmacie convenzionate.

⁷ OsMed (2016), "L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto Nazionale 2015", Roma, AIFA.

Fig. 1 – Spesa farmaceutica
(in milioni)



Fonte: Ragioneria generale dello Stato (2015), Ministero della Salute, Banca dati Amministrazioni Pubbliche e Osservatorio nazionale sull'impiego dei medicinali (2016).

(1) Al netto del *pay-back* dal 2008. – (2) Per il periodo 2008-2011: farmaci ed emoderivati (compreso ossigeno); per gli anni 2012-15: farmaci ed emoderivati al netto del *pay-back* sull'ospedalizzazione registrato nei conti delle aziende.

Le molteplici misure di *governance* della spesa, su cui si tornerà in seguito, sono riuscite a frenarne la crescita, malgrado la progressiva introduzione di farmaci innovativi: la spesa totale è aumentata tendenzialmente fino al 2010, sia pure con tassi decrescenti, per poi calare per un biennio e recuperare in seguito.

Dalla figura emerge inoltre l'andamento speculare degli acquisti di prodotti farmaceutici ed emoderivati rispetto a quello della farmaceutica convenzionata, dovuto principalmente alla diffusione della distribuzione diretta (con spostamento di quote di spesa dall'uno all'altro aggregato), oltre che all'introduzione di farmaci innovativi (che riguarda essenzialmente i

farmaci acquistati dalle strutture pubbliche) e all'ampliamento della quota dei generici⁸ (soprattutto nell'ambito della convenzionata). La spesa per farmaci acquistati dalle strutture sanitarie mostra un incremento annuale superiore al 10 per cento nei primi anni, un calo progressivo del tasso di crescita dal 10 all'1 per cento tra il 2009 e il 2012 e poi un nuovo significativo aumento dal 2013, probabilmente sospinto dall'introduzione di farmaci innovativi, in particolare quello contro l'epatite C. La farmaceutica convenzionata presenta tassi di incremento negativi in tutti gli anni, tranne il 2004 e il 2006.

⁸ I farmaci generici (o equivalenti) sono copie di altri medicinali a brevetto scaduto.

La distribuzione diretta di fascia A⁹ è passata da 1,7 a 4,9 miliardi circa tra il 2008 e il 2015, con tassi di crescita particolarmente elevati in alcuni anni (più del 20 per cento nel 2010, del 30 per cento nel 2011, del 50 per cento nel 2015), sia per il maggiore ricorso a questo canale distributivo da parte delle Regioni, sia per effetto dell'introduzione di farmaci innovativi.

Nel 2015 i farmaci a brevetto scaduto (compresi i prodotti di marca) hanno rappresentato il 70 per cento dei consumi a carico del SSN e il 21 per cento della spesa (54 per cento di quella convenzionata), ma tra questi i generici costituivano solo il 22 per cento dei consumi e il 6 per cento della spesa (15 per cento della convenzionata)¹⁰. La quota dei generici è aumentata di 6 punti percentuali rispetto al totale della convenzionata dal 2011, contro 17 punti per l'insieme dei farmaci a brevetto scaduto. Le differenze tra le Regioni nella penetrazione dei generici sono consistenti: nell'ambito della convenzionata la spesa per farmaci equivalenti oscilla tra il 19 per cento di quella per farmaci a brevetto scaduto della Calabria e il 44 per cento nella Provincia di Trento. Anche l'incidenza dei farmaci biosimilari¹¹, rispetto alla spesa complessiva per biosimilari e farmaci originatori, è in crescita.

Il Rapporto dell'Osservatorio nazionale sull'impiego dei medicinali (OSMED)¹² mostra anche che l'aumento della spesa per farmaci acquistati dalle strutture sanitarie pubbliche è dovuto più all'incremento dei prezzi medi che a quello dei consumi: infatti

⁹ La fascia A riguarda i farmaci rimborsati dal SSN. La distribuzione diretta si intende comprensiva anche di quella in dismissione ospedaliera (per garantire la continuità terapeutica tra ospedale e territorio) e per conto (il farmaco è dispensato per conto della struttura sanitaria dalle farmacie, grazie ad appositi accordi con la Regione).

¹⁰ OsMed (2016), *op. cit.*

¹¹ Ovvero farmaci comparabili a un farmaco biologico già autorizzato, la cui copertura brevettuale è scaduta.

¹² OsMed (2016), *op. cit.*

il consumo in termini di dosi definite giornaliere per 1.000 abitanti al giorno (DDD/1.000 *ab die*) è cresciuto del 53 per cento tra il 2006 e il 2015, mentre il prezzo medio ponderato per DDD è passato da un livello intorno ai 2 euro a più di 3,5, con un aumento di circa il 75 per cento (crescente fino al 2009, è lievemente calato per un biennio e poi ha ripreso ad aumentare). L'andamento del prezzo medio dipende sia dalle procedure di acquisto adottate che dalle combinazioni di farmaci acquistati di volta in volta (cosiddetto effetto *mix*). Per i farmaci di classe A in convenzione invece il consumo è aumentato da poco meno di 800 a circa 1.100 DDD/1.000 *ab die*, mentre il prezzo per DDD è calato da circa 0,8 a poco più di 0,4 euro.

3. Il controllo della spesa farmaceutica in Europa

Il più recente Rapporto OCSE e Commissione Europea sulla sanità in Europa¹³ presenta un confronto internazionale sulla spesa farmaceutica relativa a prodotti medicinali su prescrizione e a farmaci da banco¹⁴. L'Italia nel 2014 si collocava appena sopra la media UE27 per spesa complessiva pro capite (405 euro contro 402, in un *range* che variava dai 551 euro della Germania ai 201 della Danimarca). Nella farmaceutica la quota di spesa pubblica sul totale

¹³ OCSE/UE (2016), "Health at a Glance: Europe 2016, State of Health in the EU Cycle", OECD Publishing, Paris.

¹⁴ È dunque esclusa la spesa ospedaliera (almeno per i pazienti interni), che il Rapporto valuta nel 10-20 per cento di quella che viene considerata (in Italia tale quota è più alta). Nel Rapporto si avverte che possono rimanere problemi di comparabilità tra i dati dei diversi paesi.

risultava più contenuta rispetto alle altre prestazioni sanitarie, essendo in Italia pari al 61 per cento, contro l'81 per cento nei servizi ospedalieri e ambulatoriali¹⁵ (contro medie europee rispettivamente pari al 64 per cento e all' 83 per cento).

In Europa il settore farmaceutico è fortemente regolato¹⁶. In generale va osservato che, per la rimborsabilità dei farmaci, spesso vengono applicate liste positive (prontuari) o negative (che elencano i prodotti esclusi). Possono essere imposte forme di compartecipazione alla spesa da parte degli assistiti tarate sul prezzo (eventualmente modulate in funzione delle caratteristiche del farmaco) e/o fisse sulla ricetta, con la previsione di eventuali esenzioni. I prezzi – in particolare quelli dei prodotti rimborsabili – possono essere decisi da autorità a ciò preposte oppure da queste negoziati con le imprese; si sta diffondendo la pratica delle gare¹⁷. Si interviene poi in vario modo sul costo e sui volumi dei farmaci a carico dei servizi pubblici o dei sistemi assicurativi obbligatori (si veda il Riquadro 1 per ulteriori dettagli).

Concentrando l'attenzione su sconti e meccanismi di rimborso degli sforamenti da parte della filiera, si osserva che la logica sottostante a queste misure va individuata nell'ipotesi che industria e distribuzione

abbiano un certo controllo sui volumi di vendita¹⁸, in un settore in cui si verificano importanti fenomeni di induzione della domanda da parte dell'offerta¹⁹. A volte i sistemi di rimborso sono preferiti, anche da parte dell'industria, alle riduzioni dei prezzi, che possono avere effetti a cascata nei paesi che adottano il prezzo di riferimento esterno. Inoltre prezzi troppo bassi possono incoraggiare il mercato parallelo. Come osservato²⁰, la funzionalità di questi sistemi di governo della spesa dipende, oltre che dalla disponibilità di dati affidabili sugli acquisti, dalla capacità di fissare *budget* tali da bilanciare il rischio di incentivare il sovraconsumo e quello di penalizzare eccessivamente l'industria; d'altro canto, queste misure possono portare a trascurare le necessarie riforme strutturali dei meccanismi di formazione della spesa (ad esempio, interventi sui medici e sulle farmacie per razionalizzare l'uso dei farmaci), riducono la trasparenza del sistema dei prezzi e possono disincentivare l'introduzione di nuovi prodotti.

Tra i paesi che hanno introdotto forme di *pay-back* si ricordano²¹ Belgio, Francia, Grecia, Italia, Lettonia, Polonia, Portogallo, Romania e Ungheria; il Regno Unito prevede un controllo dei profitti totali, con *pay-back* o abbattimento dei prezzi qualora venga superato il massimale, e adotta il *claw-back*.

¹⁵ Compresi *day-hospital*, cure sanitarie di lungo termine, servizi ausiliari.

¹⁶ Per la descrizione e l'analisi delle principali politiche adottate in Europa per controllare la spesa nel settore del farmaco si è fatto principalmente riferimento a Carone, G., Schwierz, C. e Xavier, A. (2012), "Cost-containment policies in public pharmaceutical spending in the EU", Commissione Europea, Economic Papers n. 461, settembre.

¹⁷ Prezzi e prontuari devono essere aggiornati sistematicamente, anche per tenere conto delle nuove conoscenze e informazioni.

¹⁸ Come sottolineato da Carone et al. (2012), *op. cit.*

¹⁹ Fenomeni favoriti dalle asimmetrie informative, dalla peculiarità del rapporto di agenzia tra medico e paziente, dai conflitti di interesse e dalla presenza di un terzo pagante.

²⁰ Carone et al. (2012), *op. cit.*

²¹ Carone et al. (2012), *op. cit.*; Jommi, C. (2015), *op. cit.*; Dylst, P., Vulto, A. e Simoens, S. (2012), "How can pharmacist remuneration systems in Europe contribute to generic medicine dispensing?", *Pharmacy Practice* (Granada), vol.10, n. 1, gennaio-marzo, pp. 3-8, pubblicato *online* il 31 marzo 2012.

Riquadro 1 – Strumenti di controllo della spesa farmaceutica in Europa

Con riferimento ai prezzi, in alcuni paesi viene adottato il sistema del “prezzo di riferimento esterno”, che prevede la fissazione del prezzo sulla base di quello applicato in un gruppo di altri paesi. In altri casi vige il “prezzo di riferimento interno” che implica la definizione di un prezzo massimo di rimborso attraverso il confronto tra i prezzi di prodotti simili, lasciando l’eventuale differenza, rispetto al prodotto prescelto tra quelli con le stesse caratteristiche, a carico del paziente. Alcuni paesi infine consentono la libera fissazione dei prezzi da parte delle imprese, ma ne controllano i profitti.

Spesso vengono adottati congelamenti o tagli dei prezzi o vengono imposti sconti obbligatori alla filiera del farmaco. Molto diffuse sono anche la fissazione di *budget* predeterminati di spesa (eventualmente anche per ogni Regione) e l’adozione di meccanismi di *pay-back*, ovvero richiesta di restituzione attraverso appositi versamenti, da parte della filiera del farmaco, dell’importo relativo allo sfioramento del bilancio precedentemente fissato. In genere le aziende farmaceutiche pagano in proporzione alla propria quota di mercato e in alcuni casi taluni farmaci (quali ad esempio gli innovativi) sono esclusi. Con il termine *claw-back* generalmente si fa riferimento a un ridimensionamento della remunerazione delle farmacie (motivato dall’obiettivo di recuperare una parte degli sconti da esse ottenuti da produttori e grossisti).

Possono anche essere previsti meccanismi che pongono in relazione il prezzo con il vantaggio terapeutico del prodotto innovativo (*valued-based*), quantificato attraverso la valutazione delle tecnologie sanitarie (*Health Technology Assessment*, HTA). Tuttavia spesso le informazioni non sono certe e complete²², dunque vengono sovente introdotte forme di ripartizione del rischio (*risk-sharing*), che prevedono l’abbassamento dei prezzi o rimborsi a carico delle imprese qualora gli obiettivi di salute previsti non vengano raggiunti (*pay-for-performance*)²³, oppure “accordi finanziari” che possono implicare tetti di spesa o accordi “prezzo/volume”²⁴. L’ingresso dei nuovi farmaci può essere rallentato dalle procedure per la rimborsabilità e la definizione del prezzo, oppure dalle stesse aziende farmaceutiche per motivi di convenienza.

Vanno poi ricordate altre misure quali la possibilità o l’obbligo, per il farmacista, di sostituire un prodotto con l’equivalente meno caro, di solito il generico, e il disegno del sistema dei margini alla distribuzione (si consideri che quote di remunerazione regressive sul prezzo incentivano l’erogazione di farmaci meno costosi, sui quali il margine è relativamente più alto). Inoltre, possono essere presenti sistemi di monitoraggio, anche elettronico, delle prescrizioni, linee guida più o meno rigide, obblighi di prescrizione del principio attivo piuttosto che del marchio. Possono essere predefiniti il *budget* di spesa per i medici o le quote di prescrizioni relative ai generici, oppure il costo medio delle prescrizioni, e possono essere introdotti incentivi o disincentivi per gli stessi medici legati al rispetto di alcune delle precedenti disposizioni. Vengono svolti interventi di formazione e informazione dei medici e campagne informative dirette ai pazienti.

²² Jommi, C. (2015), “Innovazione e regolazione del prezzo e del rimborso dei farmaci: un confronto tra Italia e gli altri principali paesi europei”, GRHTA, vol. 2, n. 3, p. 117-124.

²³ Tuttavia l’adozione di schemi del tipo *pay-for-performance* non è semplice, anche per le difficoltà legate alla raccolta e interpretazione dei dati sui pazienti (Eichler, H.G., Hurts, H., Broich, K. e Rsia, G. (2016), “Drug regulation and Pricing – Can Regulators Influence Affordability?”, The New England Journal of Medicine, vol. 374, n. 19, 12 maggio, p. 1807-1809).

²⁴ Si tratta di concordare riduzioni del prezzo che scattano all’aumento dei volumi di vendita.

Per controllare l'andamento della spesa, negli ultimi anni in Europa sono stati adottati molti dei provvedimenti sopra descritti, ma non sembrano esservi evidenze definitive sull'efficacia nel tempo di molti di essi, compresi i sistemi di *pay-back*²⁵: spesso le misure volte a ridurre i prezzi vengono aggirate attraverso aumenti dei volumi, nonché prescrizione e vendita di prodotti più costosi, mentre in presenza di meccanismi di rimborso possono esservi trasferimenti di spesa su aggregati non sottoposti al tetto. In generale, sembra che i provvedimenti che mirano al miglioramento del rapporto costo-efficacia riescano ad avere effetti di riduzione dei prezzi e che l'introduzione di sistemi di regolazione in paesi che ne erano privi produca risultati visibili, mentre le misure volte a rafforzare meccanismi di contenimento preesistenti non sempre funzionano.

Nell'ultimo decennio comunque, secondo i dati OCSE già citati, la spesa farmaceutica in Europa è aumentata meno di quella sanitaria complessiva e il tasso medio di crescita reale²⁶, pari all'1,4 per cento nel periodo 2005-09, è diventato negativo nel quinquennio successivo (-1,1 per cento). Ciò è avvenuto principalmente a seguito dei tagli operati da molti paesi nel periodo della crisi, realizzati soprattutto attraverso l'esclusione dal rimborso di alcuni prodotti, gli aumenti delle compartecipazioni, ma anche le riduzioni dei prezzi e dei margini della distribuzione e la promozione dei generici. In alcuni paesi il calo è stato particolarmente rilevante (8,5 per cento in Grecia, dopo un aumento del 12,3 nel

quinquennio precedente; 7,5 in Portogallo); in Italia è stato limitato al 2,1 per cento, ma si era avuta una riduzione anche nel periodo precedente (1,3 per cento); altrove la spesa è aumentata in entrambe le fasi. Nel 2014 gli esborsi sono stati trascinati verso l'alto dall'introduzione di farmaci innovativi, quali quelli contro l'epatite C e quelli oncologici²⁷.

Un recente studio²⁸, pur riconoscendo che i prezzi dei farmaci innovativi devono essere tali da compensare i costi della ricerca e da incentivarla, questiona la fissazione di prezzi che, come nel caso del Sovaldi – farmaco contro l'epatite C –, consentono di recuperare l'intero investimento in pochi mesi, ma allo stesso tempo risultano inaccessibili per i pazienti.

Le vicende legate alle nuove cure per l'epatite C ripropongono, questa volta anche nei paesi sviluppati, i problemi di esclusione dai trattamenti per motivi economici già sperimentati con l'HIV: basti ricordare l'intervento del Senato americano²⁹; le opposizioni contro i brevetti presentate in molti paesi³⁰; i rapporti dell'OMS e dell'ONU³¹.

²⁷ Per una discussione sui benefici dei nuovi farmaci antitumorali si vedano Wise, P. H. (2016), "Cancer drugs, survival, and ethics", *the British Medical Journal*, vol. 355, i5792, novembre, p. 1-3, e Apolone, G. e Garattini, S. (2017), "La chemioterapia nella cura dei tumori: un ruolo sopravvalutato?", *Sanità24, Il Sole 24 ore*, 1° febbraio.

²⁸ Eichler, H.G., Hurts, H., Broich, K. e Rsia, G. (2016), *op. cit.*

²⁹ La Commissione finanze del Senato degli Stati Uniti ha svolto un'analisi conoscitiva, concludendo che il prezzo del farmaco per l'epatite C imposto da Gilead era tale da escludere molti pazienti e creare problemi straordinari ai programmi sanitari pubblici (come riportato da *The Wall Street Journal* nell'articolo "Gilead knew hepatitis drug price was high", *Senatesays*, pubblicato il 1° dicembre 2015).

³⁰ *Medici senza frontiere* (2016), "Epatite C, si apre in India il caso sul brevetto del farmaco Sofosbuvir della Gilead", *Sanità24, Il sole 24 ore*, 26 febbraio; Federfarma (2016), "Epatite C, Ufficio europeo brevetti revoca protezione su Sofosbuvir", *federfarma.it*, Edicola, Filo diretto, 8 ottobre.

³¹ WHO (2016), "Global Report on ACCESS to Hepatitis C Treatment. Focus on Overcoming Barriers", ottobre;

²⁵ Carone et al. (2012), *op. cit.*

²⁶ Nel rapporto dell'OCSE la spesa è stata deflazionata con il deflatore del PIL.

Infine, per quanto riguarda i farmaci generici, si osserva che in Italia, rispetto agli altri paesi europei, il loro ruolo resta limitato³², con una quota nel 2014 pari al 18 per cento del consumo farmaceutico totale in termini di volume (52 per cento nella media UE) e al 9 per cento in termini di spesa (24 per cento nella media UE); il consumo di antibiotici invece nel nostro Paese è superiore del 25 per cento rispetto alla media europea.

4. La *governance* della spesa farmaceutica in Italia e il sistema dei tetti e rimborsi

In Italia sono state sperimentate molte delle politiche di controllo della spesa diffuse in Europa sopra ricordate. In estrema sintesi, gli elementi fondamentali del sistema di *governance* sono i seguenti: i farmaci a carico del SSN sono inseriti in apposite liste positive e il prezzo viene contrattato centralmente con l'azienda farmaceutica al momento dell'introduzione del prodotto, anche se poi a livello locale si svolgono trattative dirette o gare; per aziende farmaceutiche e distribuzione sono previste delle quote di spettanza calcolate sul prezzo, oltre a un complesso sistema di sconti; le Regioni deliberano le compartecipazioni applicate alla ricetta o alla confezione ed è stata posta a carico del cittadino l'eventuale

differenza tra il prezzo del farmaco acquistato e quello "di riferimento" per i prodotti con medesimo principio attivo, salvo il caso in cui il medico decida l'uso del prodotto di marca; i farmaci innovativi sono soggetti a un regime particolare, così come altre categorie di medicinali; l'attività regolatoria centrale nel campo dei farmaci spetta all'AIFA. Si ricorda inoltre che nel tempo sono stati rafforzati i sistemi informativi, anche al fine del monitoraggio delle prescrizioni, volto a migliorare l'appropriatezza.

Nel riquadro 2 si illustrano sinteticamente alcuni degli aspetti citati, anche per chiarirne le interazioni con il sistema del *pay-back*³³, su cui ci si focalizza di seguito.

Il meccanismo di controllo della spesa basato sul sistema dei tetti, in vigore dai primi anni 2000, ha visto numerose modifiche nel tempo: l'aggregato su cui è calcolata la quota di esborsi consentita (non più la spesa ma il finanziamento), la quota stessa, la definizione puntuale delle voci di spesa da sottoporre ai diversi massimali e, infine, i soggetti destinati a coprire gli eventuali sforamenti e la misura della copertura a essi addossata. Di seguito si ricostruiscono i principali passaggi fino all'esercizio 2016, sintetizzati anche nella tabella 1.

si veda anche il "Report of the United Nations Secretary-General's High Level Panel on Access to Medicines" del settembre 2016, che raccomanda, tra l'altro, ai paesi di sfruttare i margini di flessibilità concessi dal TRIPS, l'accordo dell'Organizzazione Mondiale del Commercio sugli aspetti commerciali dei diritti di proprietà intellettuale.

³² OCSE (2016), "Uno sguardo alla sanità: Europe 2016, Come si posiziona l'Italia?".

³³ Per maggiori dettagli sulla situazione attuale si veda OsMed, (2016), *op. cit.*. Per il passato si può fare riferimento ai rapporti degli anni precedenti.

Tab. 1 – Tetti di spesa e *pay-back*

	2002-03	2004-07	2008	2009	2010-11	2012	2013-16
Aggregato di riferimento	Spesa complessiva		Finanziamento				
Tetti							
Territoriale	13,00%	13,00%	14,00%	13,60%	13,30%	13,10%	11,35%
Ospedaliera	-	3,00%	2,40%	2,40%	2,40%	2,40%	3,50%
Complessiva	-	16,00%	16,40%	16,00%	15,70%	15,50%	14,85%
Copertura sfioramento							
Territoriale							
<i>Regioni</i>	100%	-	-	-	-	-	-
<i>Filiera del farmaco</i>	-	-	100%	100%	100%	100%	100%
Ospedaliera							
<i>Regioni</i>	-	-	100%	100%	100%	100%	50%
<i>Filiera del farmaco</i>	-	-	-	-	-	-	50%
Complessiva							
<i>Regioni</i>	-	40%	-	-	-	-	-
<i>Filiera del farmaco</i>	-	60%	-	-	-	-	-

L'assistenza farmaceutica territoriale è sottoposta a un tetto massimo fin dal 2002, con obbligo di ripiano da parte delle Regioni. Dal 2004 è stato introdotto un tetto anche per la farmaceutica complessiva, compresa quella ospedaliera³⁴. In caso di sforamenti del tetto della spesa complessiva, era allora previsto che la differenza fosse coperta per il 60 per cento dalla filiera del farmaco attraverso riduzione delle quote di spettanza dei produttori e dei distributori e per il 40 per cento dalle Regioni, mediante misure *ad hoc* (tra le quali possibili aumenti dei cosiddetti "ticket", revisione delle aliquote fiscali, interventi sul sistema di distribuzione dei farmaci con eventuale incremento della distribuzione diretta³⁵). Il

ripiano da parte delle Regioni è divenuto un adempimento necessario ai fini dell'accesso al finanziamento integrativo.

In seguito è stato stabilito che la copertura da parte delle aziende farmaceutiche potesse avvenire anche attraverso la temporanea riduzione del prezzo dei medicinali³⁶. In effetti, per mantenere la spesa entro il tetto sono state adottate riduzioni dei prezzi generali o concentrate su alcuni prodotti e revisioni del prontuario farmaceutico nazionale, e lo sfioramento è stato coperto sia attraverso modifica delle quote di spettanza, sia con riduzioni temporanee dei prezzi. Tra queste quella del 5 per cento, che si è poi deciso che potesse essere trasformata, su richiesta delle imprese, nel pagamento di

³⁴ DL 269/2003, convertito in L 326/2003.

³⁵ L'acquisto dei farmaci direttamente da parte delle strutture pubbliche è finalizzato tra l'altro a ridurre la spesa, in quanto avviene con sconti minimi del 50 per cento per i farmaci autorizzati con procedura nazionale non sottoposti a negoziazione e del 33,35 per cento

per quelli sottoposti a negoziazione o autorizzati con procedura europea (OsMed, 2016, *op. cit.*).

³⁶ L. 266/2005.

un rimborso, o *pay-back*³⁷. Tale *pay-back* risulta ancora operante (cfr. infra).

Dal 2008 invece si avvia il *pay-back* come forma generalizzata di copertura dello sfioramento³⁸. Viene indicato un nuovo tetto per la spesa territoriale – ora definita per legge come somma di convenzionata (al lordo delle compartecipazioni) e diretta, divenuta ormai consistente – calcolato sul finanziamento³⁹, con un nuovo *pay-back* completamente a carico delle aziende farmaceutiche e della distribuzione in favore delle Regioni in cui si è verificato lo sfioramento.

Per ogni azienda viene fissato un apposito *budget*. Le aziende devono versare gli importi relativi al *pay-back* direttamente alle Regioni; viene previsto un meccanismo di tutela e favore per i farmaci innovativi, per finanziare i quali è creato un apposito fondo (con il 20 per cento dell'incremento della spesa farmaceutica territoriale e successivamente l'80 per cento di quella ospedaliera), e in seguito anche per quelli orfani, i cui sfioramenti sono a carico degli altri farmaci; per la distribuzione si continua ad agire sulle quote di spettanza e sulle percentuali di sconto (si veda il Riquadro 2).

Dal canto loro le Regioni, laddove l'AIFA preveda uno sfioramento di spesa nell'anno successivo, debbono adottare misure, compresa la distribuzione diretta, volte a ridurre tale sfioramento almeno del 30 per cento, al netto delle compartecipazioni. Per la spesa ospedaliera, al netto della diretta, il ripiano in questa fase dovrebbe essere

³⁷ L. 296/2006. In questo caso alla distribuzione si sarebbe applicato un incremento della percentuale di sconto.

³⁸ DL 159/2007, convertito in L. 222/2007.

³⁹ Il finanziamento viene considerato al netto delle somme non rendicontate dalle aziende sanitarie, cioè al netto dei finanziamenti vincolati per altri enti (ad esempio, gli Istituti zooprofilattici sperimentali, la Croce Rossa Italiana, ecc.).

assicurato interamente dalle Regioni – a meno che non registrino un equilibrio economico complessivo – attraverso misure di contenimento della farmaceutica ospedaliera o di altre voci di spesa ospedaliera o comunque sanitaria o altri interventi di copertura del bilancio regionale⁴⁰.

Tra il 2009 e il 2013 i massimali vengono modificati più volte, nell'ambito delle misure di revisione della spesa, comportando una riduzione progressiva del tetto complessivo. Dopo alcuni tentativi di contenimento della spesa attraverso lo spostamento di una parte dei prodotti dalla farmaceutica ospedaliera a quella territoriale, sottoposta al meccanismo di ripiano da parte della filiera del farmaco (per circa 300 milioni nel 2010 e 600 milioni dal 2011), dal 2013 è posto a carico delle aziende anche il 50 per cento dell'eventuale sfioramento del tetto di spesa ospedaliera⁴¹. Il rimanente 50 per cento resta a carico delle Regioni che lo hanno prodotto.

Contestualmente il tetto per la spesa ospedaliera⁴², al netto della distribuzione diretta, viene aumentato di oltre un punto a decorrere dal 2013 (dal 2,4 al 3,5 per

⁴⁰ DL 159/2007, che contestualmente ribadisce che il rispetto delle disposizioni sui tetti di spesa e sulla trasmissione dei flussi informativi sulla diretta all'AIFA e ai Ministeri della Salute e dell'Economia e delle finanze costituiscono adempimento ai fini dell'accesso al finanziamento integrativo.

⁴¹ DL 95/2012.

⁴² La spesa ospedaliera viene ora più puntualmente definita. Essa va calcolata al netto di quella per: farmaci di classe A in distribuzione diretta e per conto, vaccini, farmaci di fascia C, preparazioni magistrali e officinali effettuate nelle farmacie ospedaliere, medicinali esteri e plasmaderivati di produzione regionale. Si osservi che i farmaci di fascia H sono erogati a carico del SSN in ospedale o struttura assimilabile, quelli di fascia C sono a carico dei cittadini, salvo rare eccezioni.

cento), mentre quello relativo alla spesa territoriale, considerata ora al netto delle compartecipazioni sul prezzo di riferimento, è ridotto dal 13,1 all'11,35 per cento. Inoltre, viene stabilito che dal 2013 i rimborsi relativi alla territoriale vengano assegnati alle Regioni solo per il 25 per cento in funzione del relativo sfioramento, onde non offrire incentivi distorti, e per il 75 per cento in proporzione al riparto della quota indistinta del finanziamento; per l'ospedaliera i rimborsi vanno ripartiti in proporzione al riparto delle complessive disponibilità del SSN, al netto delle quote relative alla mobilità interregionale.

Inoltre, per il 2015 e il 2016 viene introdotto un nuovo fondo sperimentale per i farmaci innovativi (500 milioni annui), finanziato per lo più con risorse del SSN⁴³, che va a riduzione della spesa territoriale nel calcolo dello sfioramento. Al contempo viene disposto che i singoli farmaci innovativi partecipino al ripiano solo in caso di fatturato molto elevato e in misura parziale⁴⁴. Viene poi chiarito⁴⁵ che solamente la spesa per farmaci innovativi eccedente l'ammontare del fondo debba rientrare nel tetto della territoriale.

L'individuazione dell'aggregato di spesa da confrontare con i massimali per calcolare l'eventuale sfioramento è piuttosto

complessa e in parte controversa. La spesa deve essere considerata al netto di sconti e varie altre forme di rimborso da parte di industrie farmaceutiche e distribuzione (chiamati anche *pay-back*, con una terminologia che rischia di alimentare la confusione)⁴⁶ e si deve tener conto del fondo per gli innovativi.

La tabella 2 ripercorre i calcoli necessari per pervenire – con riferimento al 2015 – agli aggregati di spesa farmaceutica territoriale e ospedaliera da utilizzare nel confronto con i tetti indicati dalla legge e per il calcolo dello sfioramento e, quindi, del *pay-back*.

La farmaceutica territoriale (riga f) include la spesa per la convenzionata e quella per la distribuzione diretta di farmaci di fascia A; tuttavia, la convenzionata (riga a) deve essere depurata da una serie di voci: le compartecipazioni (tranne quella fissa per ricetta) a carico del cittadino (riga b), gli sconti richiesti alla filiera (riga c), il rimborso dell'1,83 per cento a carico delle aziende farmaceutiche (riga d). Per verificare il rispetto del tetto, la spesa farmaceutica territoriale, così calcolata, a sua volta deve essere corretta, deducendo il fondo per i farmaci innovativi (riga g) e le ulteriori forme di *pay-back* (riga h).

⁴³ Provenienti dai fondi, distribuiti alle Regioni, vincolati agli obiettivi del Piano sanitario nazionale.

⁴⁴ La legge di stabilità per il 2015 ha previsto che se il fatturato relativo a un farmaco innovativo è superiore a 300 milioni di euro la relativa quota di sfioramento del fondo aggiuntivo resta a carico dell'azienda in misura pari al 20 per cento, mentre l'80 per cento va a carico delle altre aziende (le due quote sono state poste al 50 per cento con il DL 113/2016).

⁴⁵ Con la legge di stabilità per il 2016.

⁴⁶ Sulla sovrapposizione tra riduzione di prezzo del 5 per cento e *pay-back* per coprire gli sfioramenti si veda Salerno, N. (2016), "Le riforme della governance della spesa farmaceutica dal 2000 a oggi", in "Investire e crescere in Italia: il ruolo dell'industria del farmaco", Salerno, N. (a cura di), ASTRID, Guerini e Associati, Milano.

Tab. 2 – Ricostruzione degli aggregati di spesa da confrontare con i tetti – Anno 2015

		2015
a	Convenzionata (1)	10.863
b	Compartecipazioni sul prezzo di riferimento	1.005
c	Sconto filiera, tranne 1,83%	687
d	<i>Pay-back</i> 1,83%	179
e	Diretta	4.921
f = a - b - c - d + e	Territoriale al lordo del fondo innovativi e degli ulteriori <i>pay-back</i>	13.914
g	Fondo farmaci innovativi	500
h = i + j + k + l + m	Ulteriori <i>pay-back</i> territoriale, di cui:	748
i	<i>Sospensione riduzione prezzi 5% fascia A convenzionata</i>	88
j	<i>Sospensione riduzione prezzi 5% fascia A non convenzionata</i>	45
k	<i>Ripiano sfioramento tetti di prodotto</i>	24
l	<i>Accordi negoziali farmaci epatite C</i>	572
m	<i>Ricontrattazione prezzi biotecnologici e rinegoziazione raggruppamenti terapeuticamente assimilabili</i>	19
n = f - g - h	Territoriale da confrontare con il tetto	12.666
o	Acquisto farmaci da parte degli enti sanitari (2)	10.844
p	Fascia C e C bis	442
q = r + s + t + u	Ulteriori <i>pay-back</i> ospedaliera, di cui:	128
r	<i>Sospensione riduzione prezzi 5% fascia H</i>	84
s	<i>Ripiano sfioramento tetti di prodotto</i>	1
t	<i>Procedure rimborsabilità condizionata</i>	36
u	<i>Ricontrattazione prezzi biotecnologici e rinegoziazione raggruppamenti terapeuticamente assimilabili</i>	6
v = o - e - p - q	Ospedaliera da confrontare con il tetto	5.353

Fonte: elaborazioni su dati AIFA (2016), "Monitoraggio della spesa farmaceutica nazionale e regionale, consuntivo gennaio-dicembre 2015", giugno.

(1) A prezzi al pubblico, comprensiva di IVA. – (2) Netto vaccini.

In particolare, gli ulteriori *pay-back* comprendono una serie di importi di varia provenienza: i *pay-back* sostitutivi della riduzione di prezzo del 5 per cento, di cui si è detto sopra (righe i e j); i ripiani legati a sfioramenti di tetti di prodotto (riga k); la riduzione di prezzo risultante dall'applicazione per i farmaci contro l'epatite C dei meccanismi prezzo-volume e *capping*⁴⁷ al raggiungimento di determinati volumi di acquisto (riga l); il *pay-back* derivante dal fatto che, invece della revisione del Prontuario farmaceutico nazionale da parte dell'AIFA, con prezzi di riferimento per categorie terapeutiche omogenee⁴⁸, si è optato per una rinegoziazione del prezzo di rimborso nell'ambito di

raggruppamenti di medicinali terapeuticamente assimilabili (separando i medicinali a brevetto scaduto dagli altri) – rinegoziazione sostituibile con una restituzione del risparmio tramite *pay-back* o riclassificazione del farmaco in fascia C –, e per una ricontrattazione del prezzo dei biotecnologici che vengono a scadenza brevettuale (in assenza di avvio di una concomitante procedura di contrattazione del prezzo di un biosimilare)⁴⁹ (riga m).

⁴⁷ Il *capping* prevede il rimborso totale dei medicinali usati oltre un certo dosaggio/durata del trattamento.

⁴⁸ DL 158/2012 (convertito in L. 189/2012) e L. 190/2014.

⁴⁹ DL 78/2015.

Riquadro 2 – Aspetti essenziali della regolamentazione del farmaco in Italia

Istituzione dell’AIFA. – Nel 2003 è stata istituita l’AIFA, successivamente rafforzata in termini di mezzi, risorse e competenze⁵⁰. L’AIFA provvede, tra l’altro, al governo della spesa farmaceutica e, in particolare, a garantire il rispetto del tetto di spesa programmato – anche attraverso la revisione annuale dell’elenco dei farmaci rimborsabili e la valutazione dell’impatto di quelli nuovi –, al calcolo di eventuali sforamenti e del *pay-back* dovuto dalle imprese. Tra gli altri compiti vanno ricordati il rilascio dell’Autorizzazione all’immissione in commercio (AIC) per i prodotti farmaceutici⁵¹, la definizione del regime di rimborsabilità e di fornitura e la determinazione del prezzo.

Prontuari e prezzi. – I prodotti rimborsati dal SSN sono inseriti nel prontuario farmaceutico nazionale. Per i farmaci acquistati dalle strutture sanitarie pubbliche, tuttavia, in quasi tutte le Regioni sono predisposti da apposite commissioni tecniche dei prontuari terapeutici Regionali e l’inserimento nei prontuari locali può avvenire con ritardo (esistono persino prontuari aziendali o ospedalieri). L’AIFA contratta con l’azienda farmaceutica il prezzo dei farmaci a carico del SSN; possono essere previsti tetti di spesa relativi a singoli prodotti, molecole o classi terapeutiche a fini di appropriatezza (tetti di prodotto) o altri accordi finanziari o *value-based* (fattispecie descritte nel terzo paragrafo). Per i farmaci acquistati dalle strutture sanitarie pubbliche, dato il prezzo massimo fissato dall’AIFA, le Regioni e le aziende sanitarie svolgono trattative dirette o gare attraverso le quali viene definito il prezzo finale di acquisto.

Compartecipazioni e prezzo di riferimento. – Sono previste due distinte forme di compartecipazione⁵²: in primo luogo, le Regioni possono introdurre o rafforzare il “*ticket*” per ricetta (o per confezione), eventualmente modulandolo in base alle condizioni economiche e prevedendo esenzioni⁵³; in secondo luogo, è stato introdotto un prezzo di riferimento.

Il SSN rimborsa il prezzo minimo (prezzo di riferimento) tra quelli dei prodotti con medesimo principio attivo e altre caratteristiche simili (equivalenti) e la differenza resta a carico del paziente; il farmacista propone la sostituzione del prodotto con quello a prezzo più basso, a meno che il medico, nella ricetta, non ne escluda la possibilità. L’AIFA definisce le “liste di trasparenza” nazionali, ovvero gli elenchi dei medicinali equivalenti (autorizzati da più di 10 anni e non più coperti da brevetto⁵⁴ o generici) disponibili e rimborsabili e il relativo prezzo massimo di riferimento; tali liste hanno valore orientativo, perché sta poi alle Regioni definirne di proprie sulla base della disponibilità di prodotti nel ciclo distributivo regionale, anche se oggi secondo l’AIFA i prezzi di riferimento tenderebbero per lo più ad avvicinarsi a quelli pubblicati dalla stessa Agenzia⁵⁵. I prezzi dei medicinali equivalenti sono stati abbassati transitoriamente più volte e dal 2010 i prezzi di riferimento sono stati ridotti sulla base del confronto con quelli di alcuni paesi della UE.

Ruolo dei farmaci generici. – La diffusione dei generici è ritenuta uno strumento importante per creare spazi di finanziamento per i medicinali innovativi. A tal fine, oltre al prezzo di riferimento, sono state adottate altre misure, tra cui la fissazione di margini ridotti per la produzione e distribuzione e le disposizioni rivolte al medico, che ormai può indicare nella ricetta il solo principio attivo invece della marca. Oggi tende a esaurirsi la fase di sostituzione di prodotti sotto brevetto, che rappresentano

⁵⁰ DL 269/2003 e DL 78/2015, convertito con la L. 125/2015.

⁵¹ Tale autorizzazione avviene attraverso registrazione centralizzata a livello europeo, mutuo riconoscimento o procedura nazionale.

⁵² L’introito da compartecipazioni sulla farmaceutica è aumentato più del 120 per cento tra il 2008 e il 2015 (Corte dei conti (2016), “Rapporto sul coordinamento della finanza pubblica” e Corte dei conti (2010), “Relazione sulla gestione finanziaria delle Regioni, esercizi 2008-2009”). Per considerazioni sui possibili effetti degli aumenti sull’accesso alle cure si veda UPB (2015), “La revisione della spesa pubblica: il caso della sanità”, Focus tematico n. 9.

⁵³ L. 405/2001 e successive modifiche e integrazioni.

⁵⁴ Si ricorda che nel 1991 la durata della copertura brevettuale era stata elevata di 18 anni (oltre i 20 già previsti) con il cosiddetto Certificato complementare di protezione (CCP); in seguito con l’introduzione del Regolamento CE 1768/92, modificato dal Regolamento CE 469/2009, la copertura ulteriore è stata limitata a 5 anni. Tuttavia circa l’80 per cento dei prodotti presenti sul mercato avevano ottenuto il CCP e questo ha rallentato l’ingresso dei farmaci generici in Italia. La durata dei CCP non ancora scaduti è stata in seguito progressivamente ridotta (DL 63/2002).

⁵⁵ Per approfondimenti sui farmaci equivalenti si veda AIFA (2015), “Medicinali equivalenti”; OsMed (2016), *op. cit.*

ormai una quota limitata del mercato, e l'espansione della quota dei generici resta affidata all'incremento delle prescrizioni. Al contempo, si va affermando l'uso dei farmaci biosimilari.

Prodotti innovativi e altri farmaci da tutelare. – Appartiene all'AIFA la competenza sulla definizione di innovatività di un farmaco⁵⁶. Già dal 2005 sono stati introdotti dall'AIFA i registri dei farmaci sottoposti a monitoraggio, volti all'autorizzazione e osservazione dell'uso del farmaco, per garantire l'appropriatezza prescrittiva e verificare la rispondenza alle cure e per gestire le forme di accesso condizionato (*risk sharing*⁵⁷ o accordi finanziari).

L'introduzione dei registri è stata ricondotta⁵⁸ all'incertezza provocata dal fatto che per taluni farmaci innovativi i processi di registrazione della *Food and Drug Administration* (FDA) e della *European Medicine Agency* (EMA) sono rapidi e la commercializzazione inizia prima che se ne conoscano esattamente l'efficacia e la tollerabilità⁵⁹, con un rapporto rischio-beneficio molto critico; al fine di rimborsare i medicinali solo quando si rivelano efficaci vengono dunque predisposte schede di arruolamento, *follow-up* e conclusione del trattamento, in modo da verificare la rispondenza dei pazienti. Tuttavia i dati prodotti dai registri non ritornano ai medici e alle Regioni. Queste ultime, attraverso l'attivazione dei registri, sostanzialmente individuano (e possono limitare) i centri autorizzati alla prescrizione. Oggi i dodici farmaci oncologici ad alto costo innovativi e altri non innovativi sono monitorati attraverso i registri AIFA. Altri strumenti per gestire l'innovazione e l'appropriatezza sono le linee guida e i percorsi diagnostici, terapeutici e assistenziali⁶⁰.

L'immediata disponibilità dei farmaci innovativi è stata indicata dal decreto Balduzzi come livello essenziale di assistenza; tra l'altro, è stato richiesto alle Regioni l'aggiornamento semestrale del prontuario terapeutico ospedaliero, nonché di rendere immediatamente disponibili i farmaci innovativi distribuiti tramite ospedali e ASL⁶¹. La legge di stabilità per il 2015 prevede che l'AIFA effettui valutazioni delle tecnologie sanitarie con riferimento particolare ai farmaci innovativi e quella per il 2016 richiede opportunamente al Ministero della Salute di predisporre un programma strategico per garantire l'accesso ai farmaci innovativi in condizioni di sostenibilità. Specifiche disposizioni favoriscono l'accesso ai farmaci orfani (per malattie "orfane", ovvero rare). I farmaci innovativi e orfani⁶² in linea di massima non partecipano al ripiano dello sfioramento dei tetti di spesa.

Remunerazione della filiera del farmaco. – Il meccanismo di remunerazione è piuttosto complesso, frutto della stratificazione di interventi successivi. Dal 2012 è stato messo in cantiere un nuovo sistema, la cui attuazione è stata via via rinviata (fino al 31 dicembre 2018).

Le quote di spettanza di aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti sono pari rispettivamente al 66,65, al 3 e al 30,35 per cento del prezzo di vendita al pubblico al netto dell'IVA⁶³. Per i medicinali equivalenti (esclusi quelli già coperti da brevetto o che hanno usufruito di licenze derivanti dallo stesso), la quota delle aziende farmaceutiche è stata ridotta al 58,65 per cento nel 2009 e l'8 per cento residuo è stato attribuito alla distribuzione. Il SSN trattiene una quota a titolo di sconto da quanto dovuto alle farmacie, crescente con il prezzo: il livello massimo è stato fissato al 19 per cento dal 2003, il minimo è al 3,75; in caso di fatturato limitato lo sconto è ridotto del 60 per cento. Sono anche previsti un extra-sconto a carico delle farmacie del 2,25 per cento (oltre una certa soglia di fatturato) e un rimborso dell'1,83 a carico delle aziende farmaceutiche⁶⁴. Per le farmacie rurali gli sconti sono più contenuti.

⁵⁶ La prima definizione normativa di farmaci innovativi è stata data con la L. 222/2007.

⁵⁷ Per una valutazione critica degli accordi basati sulla *performance*, che sottolinea la scarsità delle informazioni di evidenza clinica rispetto agli oneri burocratici imposti ai medici, si veda Garattini, L. e Curto, A. (2016), "Performance-Based Agreements in Italy: 'Trendy Outcomes' or mere illusions?", *Pharmacoeconomics*, vol. 34, n. 10, p. 967-969.

⁵⁸ Martini, N. (2015), "AIFA: Registri e share scheme agreements", in Martini, N., Jommi, C., Labianca, R., Perrone, F. e Pronzato, P. (2015), "Un nuovo modello di governance per il market access dei nuovi farmaci in oncologia", *Accademia Nazionale di Medicina*, Forum Service Editore s.r.l..

⁵⁹ Tra i commenti critici si veda Health Action International, International Society of Drug Bulletins, Mario Negri, Medicines in Europe Forum, Nordic Cochrane Centre, Wemos (2016), "Progetto Prime: un esempio di come Ema sta spingendo per attuare un mercato accelerato. Ma a quale prezzo per i pazienti?", *Evidence* 2016, vol. 8, n. 4.

⁶⁰ Fantini, M.P., Nuti, S. e Vola, F. (a cura di) (2016), "Il governo dell'innovazione farmaceutica in Italia", *MeS*.

⁶¹ Accordo Stato-Regioni del 18 novembre 2010 e DL 158/2012.

⁶² La spesa per farmaci innovativi nel 2015 è stata pari a 2,2 miliardi e quella per farmaci orfani a più di 1,2 miliardi (OsMed, 2016, *op. cit.*).

⁶³ DL 78/2010, convertito in legge 122/2010. All'inizio degli anni 2000 le quote di spettanza erano rispettivamente pari al 66,65, al 6,65 e al 26,7 per cento.

⁶⁴ La L. 122/2010 aveva posto l'extrasconto a carico delle farmacie all'1,82 per cento; in seguito la percentuale è stata aumentata con il DL 95/2012, convertito in L. 135/2012, che ha anche innalzato il rimborso a carico delle aziende al 4,1 tra luglio e dicembre 2012.

5. L'insuccesso del *pay-back* nel triennio 2013-15

L'attuazione del sistema di *pay-back* introdotto dal 2013 ha incontrato una serie di ostacoli, cui si è cercato di far fronte in vario modo, anche attraverso successivi ricalcoli della misura dei rimborsi, senza tuttavia riuscire a garantire il ripiano completo degli sforamenti. Per comprendere la situazione in cui si è innestata la manovra per il 2017 è necessario pertanto ripercorrere le principali tappe di questo controverso processo.

Nel 2013, primo anno in cui a fronte dell'innalzamento del tetto dell'ospedaliera è stato previsto che lo sforamento della spesa fosse coperto per metà dalle aziende farmaceutiche, la differenza tra spesa e massimale è stata di poco inferiore a 800 milioni⁶⁵. Il tetto è risultato pertanto più realistico rispetto a quello dell'anno precedente, quando la differenza era stata di circa 2,6 miliardi, ma lo sforamento rimaneva rilevante. I provvedimenti di ripiano per il 2013 (che prevedevano un *pay-back* di poche decine di milioni per la territoriale e circa 400 milioni per l'ospedaliera) sono stati oggetto di numerosi ricorsi da parte delle aziende farmaceutiche e di quelle della distribuzione, che hanno portato al loro annullamento da parte del TAR.

Nel 2014 solo il tetto della spesa ospedaliera non è stato rispettato, ma in maniera rilevante (il 50 per cento a carico

⁶⁵ Questo dato e quelli che seguono sono quelli riportati nelle Comunicazioni sul monitoraggio della spesa farmaceutica dell'AIFA e in OsMed (2013), "L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto Nazionale 2015", Roma, AIFA.

delle aziende risultava pari a circa 500 milioni).

Di fronte a questa situazione, sono state adottate una serie di misure "tampone". Innanzitutto la legge di stabilità per il 2016⁶⁶ ha consentito alle Regioni di iscrivere nel bilancio del 2015 il 90 per cento del *pay-back* atteso sul 2013 e sul 2014. In seguito, a giugno 2016, il decreto legge cosiddetto "enti locali"⁶⁷ ha previsto un complesso meccanismo volto sostanzialmente a chiudere la partita con uno "sconto" del 10 per cento sugli importi degli anni 2013 e 2014 e del 20 per cento su quelli del 2015 e ad avviare le procedure per il ripiano del 2016. Nemmeno questo "compromesso" è stato in grado di fermare il contenzioso.

In particolare, si prevedeva: la pubblicazione dell'elenco provvisorio degli importi dovuti dalle aziende farmaceutiche e dalla filiera distributiva; il pagamento di tali importi nella misura del 90 per cento relativamente agli anni 2013 e 2014 e dell'80 per cento per il 2015, da considerare definitivo in assenza di richiesta di rettifica da parte delle aziende; la messa a disposizione delle aziende farmaceutiche e della distribuzione (e relative associazioni) dei dati⁶⁸

⁶⁶ L. 208/2015.

⁶⁷ DL 113/2016, convertito in L. 160/2016.

⁶⁸ Per la spesa territoriale si faceva riferimento ai dati del flusso OsMed, trasmessi elettronicamente dalle farmacie (i dati mancanti venivano stimati); per la diretta si consideravano le informazioni, trasmesse dalle Regioni, sul flusso realizzato a seguito del decreto del Ministro della Salute 31 luglio 2007 e successive modificazioni (alle Regioni che non forniscono i dati viene attribuita provvisoriamente una spesa per distribuzione diretta pari al 40 per cento di quella complessiva per assistenza farmaceutica non convenzionata rilevata dal NSIS); per l'ospedaliera si indicavano i dati NSIS della cosiddetta "tracciabilità" (prodotti ai sensi del decreto del Ministro della Salute del 15 luglio 2004), alimentata dalle aziende farmaceutiche e dalla distribuzione, che rileva le confezioni movimentate lungo la filiera distributiva (si osservi che a volte dalle aziende non viene fornito immediatamente il controvalore economico delle

dettagliati per singola AIC⁶⁹; la possibilità di richiesta di rettifica da parte delle aziende; il ricalcolo del ripiano definitivo da parte dell'AIFA secondo regole stabilite dal decreto stesso (con le norme specifiche per i "farmaci orfani" e quelli innovativi); il pagamento o rimborso dell'eventuale differenza rispetto al precedente versamento scontato; l'istituzione di un Fondo per *pay-back* 2013-2014-2015, a cui le aziende farmaceutiche avrebbero versato gli importi dovuti, da attribuire poi alle Regioni.

La determinazione dell'AIFA del luglio 2016 indicava, per il triennio 2013-15 e tenendo conto degli sconti, in 1.387 milioni il *pay-back* complessivo dovuto per il triennio sull'ospedaliera e in 248 milioni quello della territoriale. L'AIFA concludeva inoltre che il ripiano a carico della filiera della distribuzione era risultato nullo⁷⁰.

Nel settembre successivo l'AIFA ha presentato i nuovi conteggi dello sforamento e del *pay-back* per gli anni 2013-15, tenendo conto delle rettifiche pervenute dalle imprese, al lordo degli sconti concessi in caso di mancata richiesta

movimentazioni, che pertanto viene stimato). Per il monitoraggio della spesa ospedaliera complessiva la legge in precedenza aveva indicato di utilizzare in un primo tempo (DL 95/2012) i dati dei modelli CE (conti economici delle aziende sanitarie), poi (DL 69/2013, convertito in L. 98/2013) quelli della tracciabilità; per il monitoraggio della singola specialità dovevano essere utilizzati i dati NSIS alimentati dalle Regioni sui consumi di medicinali in ambito ospedaliero (decreto del Ministero della Salute 4 febbraio 2009); per la definizione dei *budget* aziendali inizialmente, in attesa del completamento del flusso informativo dei consumi dei medicinali in ambito ospedaliero, si era previsto di utilizzare la tracciabilità, ma solo in caso di carenze di dati da parte di qualche Regione.

⁶⁹ Sull'accessibilità dei dati erano intervenute anche sentenze del Consiglio di Stato (si veda, ad esempio, sentenza n. 3977/2015).

⁷⁰ Perché la spesa convenzionata, al netto del rimborso dell'1,83 per cento, risultava diminuita rispetto all'anno precedente (DL 113/2016, convertito in L. 160/2013).

di rettifica; tali dati vengono sintetizzati nella tabella 3⁷¹ (si ricorda che in caso di sforamento negativo il *pay-back* è nullo).

Una ulteriore determina, nell'ottobre successivo, ha attribuito definitivamente gli oneri di ripiano, pari a 1.214 milioni per l'ospedaliera (di cui 762 già pagati) e 273 per la territoriale (di cui 120 già pagati).

Tuttavia, nel frattempo, a seguito di numerosi ricorsi da parte delle imprese, il TAR ha sospeso i provvedimenti di ripiano valutando che l'AIFA non avrebbe fornito "puntuali elementi istruttori" e, rinviando a luglio 2017 la sentenza, ha chiesto intanto alla stessa Agenzia di fornire una dettagliata relazione istruttoria entro la fine di marzo 2017, per chiarire precisamente come sono stati effettuati i calcoli e quali dati sono stati utilizzati. Tale relazione doveva essere preceduta dai seguenti passaggi: presentazione da parte dell'AIFA di una Nota metodologica sulla procedura seguita per il ripiano delle singole imprese ricorrenti (pubblicata nel gennaio 2017⁷²); convocazione delle aziende per un contraddittorio; eventuale acquisizione delle osservazioni e della documentazione fornita dalle aziende. L'AIFA ha inviato la relazione. Il TAR ha inoltre disposto che le aziende pagassero intanto almeno gli importi da esse accantonati nei propri bilanci o quelli risultanti dai dati in proprio possesso. A oggi, tuttavia, più di 600 milioni non sono stati pagati dalle aziende.

⁷¹ Determina AIFA n. 1346/2016 del 27 settembre sul Monitoraggio della spesa farmaceutica territoriale e ospedaliera relativa agli anni 2013, 2014 e 2015.

⁷² AIFA (2016), "Governo della spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera per gli anni 2013, 2014 e 2015, Nota sulla metodologia applicativa", pubblicata in esecuzione delle ordinanze cautelari rese dal TAR Lazio, 24 gennaio 2017.

Tab. 3 – Il calcolo del *pay-back* (al lordo degli sconti), triennio 2013-15

		Consuntivi AIFA 27/09/2016		
		2013	2014	2015
a	Finanziamento SSN netto somme non rendicontate da ASL	106.412	109.268	109.078
b	Convenzionata netta (1)	8.523	8.402	8.275
c	Compartecipazioni fisse regionali	547	536	505
d	Diretta	3.027	3.293	4.961
e	<i>Pay-back</i> prezzo volume farmaci epatite C			572
f = b + c + d - e	Territoriale	12.097	12.231	13.169
g = a*11,35%	Tetto territoriale	12.078	12.402	12.380
h	Fondo innovativi			500
i = f - h - g	Sfondamento territoriale netto	19	- 171	289
j = i (0 se i < 0)	<i>Pay-back</i> territoriale	19	-	289
k	Ospedaliera netta (2)	4.490	4.780	5.371
l = a*3,5%	Tetto ospedaliera (3,5%)	3.724	3.824	3.818
m = k - l	Sfondamento ospedaliera netta	765	956	1.554
n = m/2 (0 se m < 0)	<i>Payback</i> ospedaliera	383	478	777

Fonte: elaborazioni su dati AIFA, Determina n. 1346/2016, 27 settembre, Monitoraggio della spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera relativa agli anni 2013, 2014 e 2015.

(1) Al netto di "ticket", sconti farmacie e imprese, vari *pay-back*, contrattazione e rinegoziazione prezzi biosimilari e terapeuticamente assimilabili. – (2) Al netto di vari *pay-back*, contrattazione e rinegoziazione prezzi biosimilari e terapeuticamente assimilabili.

Per il 2016 l'AIFA avrebbe dovuto assegnare i *budget* aziendali entro il 30 settembre dello stesso anno e definire l'eventuale sfioramento relativo ai primi sette mesi entro il 31 ottobre, in modo che i versamenti da parte delle imprese fossero effettuati entro la metà di novembre, mentre la scadenza per l'individuazione dello sfioramento definitivo era fissata a fine marzo 2017⁷³. Di fatto, l'AIFA ha assegnato solo a dicembre i *budget* aziendali⁷⁴, accompagnati da una Nota metodologica⁷⁵, e tra marzo e maggio 2017 ha reso disponibili per le imprese una serie di dati relativi alla spesa 2016, onde condividerli. Al momento della chiusura del

Focus il provvedimento sul ripiano non è ancora stato pubblicato sul sito dell'AIFA, nè sono stati resi disponibili i dati aggregati di spesa relativi al consuntivo 2016 (le informazioni relative all'importo della farmaceutica convenzionata sono state tuttavia pubblicate dall'Istat).

Si è visto nel paragrafo sul confronto internazionale delle politiche per il farmaco che le difficoltà nell'applicazione di misure di *pay-back* dipenderebbero in genere dalla inadeguatezza dei dati rispetto ai calcoli da effettuare e/o dalla fissazione di tetti sopra o sottodimensionati. Quanto ai dati, in Italia le principali criticità sono emerse in particolare in relazione all'aggregazione della distribuzione diretta insieme alla convenzionata ai fini del calcolo del tetto per la spesa farmaceutica territoriale, che

⁷³ DL 113/2016.

⁷⁴ Determina n. 1490 del 7 dicembre 2016.

⁷⁵ AIFA (2016), "Budget definitivo 2016. Spesa farmaceutica territoriale e ospedaliera. Nota sulla metodologia applicativa".

richiedeva la separazione delle quantità acquistate dalle strutture sanitarie nella componente utilizzata per consumo ospedaliero e in quella distribuita in forma diretta, ciascuna delle quali ricadeva sotto un tetto diverso. Il sistema presupponeva quindi che nelle Regioni fosse disponibile una contabilità precisa delle quantità consumate nei diversi ambiti. Ulteriori incertezze sono emerse in relazione allo scorporo delle componenti che non vanno considerate ai fini del confronto con il tetto, ovvero gli sconti e rimborsi, le eventuali sanzioni comminate alle aziende, il valore di prodotti non farmaceutici (come l'ossigeno).

Le stesse fonti da cui reperire i dati, determinate per legge, sono in parte cambiate nel tempo, alla ricerca di quella più affidabile. I tribunali amministrativi hanno inoltre rilevato carenze, anche per problemi informatici, nei procedimenti di calcolo e una insufficiente trasparenza da parte dell'AIFA⁷⁶; quest'ultima, anche per le difficoltà di cui si è detto, ha spesso accumulato ritardi rispetto alle scadenze previste.

Tra i principali elementi che, secondo una nota del Ministero della Salute⁷⁷ pubblicata sul sito dell'AIFA, avrebbero potuto costituire causa di rettifiche dei dati di ripiano stimati dall'Agenzia, può essere interessante ricordare: errori di calcolo del fatturato; correzione dello status di medicinale orfano o innovativo, o della data di perdita della copertura brevettuale (che rileva ai fini del calcolo della quota di mercato delle singole aziende); revisione dei dati di spesa in relazione ai dati della "tracciabilità", ai *pay-*

back vari, alla duplicazione per alcuni prodotti considerati sia nella spesa ospedaliera, sia in quella per distribuzione diretta, al fatturato riferito a prodotti fuori commercio, alla mancata compensazione tra prodotti all'interno del *budget* complessivo dell'Azienda, alla mancata detrazione dei *pay-back* derivanti dall'ultima revisione del Prontuario, all'attribuzione di spesa ospedaliera a spesa territoriale, alla contabilizzazione dei fatturati al lordo degli importi versati in seguito ad accordi di rimborsabilità condizionata.

Quanto al secondo motivo che incide sul funzionamento del *pay-back*, ovvero la plausibilità dei tetti, questi ultimi sono stati giudicati sottodimensionati da parte delle imprese⁷⁸, anche in relazione alla contemporanea introduzione di farmaci innovativi che hanno contribuito ad accrescere la spesa.

Esaminando il comportamento su base regionale, si osserva che mentre lo sfioramento del massimale della territoriale ha riguardato soprattutto il Mezzogiorno, il Lazio e le Marche, nessuna Regione è riuscita a evitare in tutto il triennio di superare il tetto dell'ospedaliera (si veda l'Allegato 1, dove sono riportati e commentati più dettagliatamente i dati sugli sforamenti e i ripiani richiesti alla filiera del farmaco nelle singole Regioni). Va ricordato che la quota di spesa farmaceutica ospedaliera raggiunta nelle diverse Regioni dipende anche dall'ampiezza relativa del settore privato accreditato – la cui spesa farmaceutica non rientra nel calcolo di

⁷⁶ Si veda, ad esempio, la sentenza del TAR del Lazio n. 10079/2015 REG. PROV. COLL., n. 05384/2013 REG. RIC.

⁷⁷ Ministero della Salute (2016), "Payback: chiarimenti interpretativi del Ministero della Salute", 21 luglio.

⁷⁸ Si veda ad esempio sul sito di Federfarma "Governance del farmaco, per filiera tetti da ripensare", Edicola, 22 gennaio 2015; si veda anche Istituto per la competitività (I.com), (2015), "Gli impatti del pay-back ospedaliero sul sistema Italia e spunti per una differente governance della spesa", a cura di S. Da Empoli, luglio.

quella acquistata dalle strutture del SSN – rispetto alle strutture pubbliche.

6. La manovra prevista dalla legge di bilancio per il 2017

La legge di bilancio per il 2017 ha introdotto alcune modifiche al sistema di *pay-back*, con l'intenzione, esplicitata dalla relazione tecnica, di favorire la tracciabilità dei dati e contribuire a limitare il contenzioso con le imprese. Complessivamente, per il 2017 la manovra aumenta, direttamente e indirettamente, le risorse allocate alla farmaceutica e parallelamente limita le richieste di rimborsi a carico delle aziende, forse mirando a incoraggiare anche in questo modo un contenimento del contenzioso⁷⁹.

La legge di bilancio per il 2017 è intervenuta in un settore per il quale, da tempo, è prevista la ridefinizione della complessa *governance*. La proposta di revisione doveva essere predisposta, secondo l'Intesa Stato-Regioni del 2 luglio 2015, entro il mese di settembre 2015, per essere successivamente condivisa con un ulteriore apposito accordo tra livelli di governo; di fronte ai ritardi e alle difficoltà dell'operazione la scadenza era stata rinviata alla fine del 2016. Il DL 244/2016 (mille proroghe) l'ha spostata in avanti di un anno, contestualmente posponendo anche il termine per l'introduzione di un nuovo sistema di remunerazione della filiera distributiva, che avrebbe dovuto entrare in vigore, secondo le iniziali previsioni, dal 2013.

La legge di bilancio ha stabilito di aggregare, ai fini del calcolo dei tetti di spesa, la distribuzione diretta e per conto (che rappresenta acquisti diretti da parte

delle aziende sanitarie) con quella ospedaliera, invece che con la convenzionata; sono stati di conseguenza modificati i massimali consentiti per i due gruppi, lasciando inalterato il tetto per la farmaceutica complessiva (tab. 4). In questo modo tutta la spesa per acquisti di farmaci da parte delle strutture sanitarie resta compresa sotto il medesimo tetto degli acquisti diretti, superando così una delle fonti di errore nella valutazione del *pay-back*. Lo spostamento della spesa per distribuzione diretta nell'aggregato dell'ospedaliera comporta tuttavia, su questa parte di esborsi, la riduzione della quota di sfioramento a carico delle imprese, con conseguente aggravio per le Regioni.

Si osservi che con il DL 50/2017 si è consentito all'AIFA, ai fini del monitoraggio della spesa per acquisti diretti e della valutazione dello sfioramento 2016 e 2017, di utilizzare anche i dati della fattura elettronica. A regime, dal 2018, l'AIFA potrà accedere ai dati contenuti nelle fatture elettroniche, che dovranno obbligatoriamente indicare l'AIC e il quantitativo di prodotti farmaceutici acquistati, attraverso modalità indicate attraverso decreto interministeriale.

Inoltre il fondo per farmaci innovativi, che era stato introdotto solo per il 2015 e il 2016, è stato confermato dal 2017 (500 milioni di euro annui) ed è stato costituito un ulteriore fondo per i farmaci oncologici innovativi (anche questo di 500 milioni annui). Entrambi i fondi sono stati istituiti vincolando a tale scopo una parte del finanziamento al SSN. Una ulteriore quota di finanziamento al SSN è stata allocata all'acquisto dei vaccini compresi nel recente, estensivo piano nazionale vaccini: si tratta di 100 milioni per il 2017, 127 per il 2018 e 186 per il 2019.

⁷⁹ La manovra è stata accolta favorevolmente dalle imprese: si veda la dichiarazione del Presidente di Farmindustria "Presidente Scaccabarozzi su legge finanziaria 2017" del 19 ottobre 2016, disponibile sul sito di Farmindustria.

Tab. 4 – Tetti di spesa farmaceutica
(in percentuale del finanziamento)

	2016	2017
Tetti		
Ospedaliera	3,5	
Acquisti diretti (ospedaliera + diretta e per conto classe A)		6,89
Territoriale (convenzionata + diretta e per conto classe A)	11,35	
Convenzionata		7,96
Totale farmaceutica	14,85	14,85
Copertura sforamento		
Territoriale e convenzionata		
Regioni	-	-
Filiera del farmaco	100%	100%
Ospedaliera e acquisti diretti		
Regioni	50%	50%
Filiera del farmaco	50%	50%

Si ricorda che con DL 73/2017 sono divenuti obbligatori e gratuiti per i minori da 0 a 16 anni fino a un massimo di 12 vaccini, in base al calendario vaccinale nazionale relativo a ciascuna coorte di nascita (dunque solo i nati nel 2017 dovranno effettuarli tutti), con la previsione di specifiche sanzioni per i genitori inadempienti, ed è stata introdotta l'obbligatorietà delle vaccinazioni per l'iscrizione agli asili nido e alle scuole e servizi per l'infanzia (anche privati). Il DL stanziava 200.000 euro per il 2017 per le attività di formazione e informazione, mentre per l'acquisto dei prodotti dalle aziende farmaceutiche saranno utilizzati i fondi dedicati ai vaccini dalla legge di bilancio, giudicati sufficienti dalla Relazione tecnica a coprire anche i nuovi obblighi, ma non sono previsti ulteriori finanziamenti per le aziende sanitarie che dovranno erogare le prestazioni (costi di riorganizzazione, logistica, personale).

La spesa per farmaci innovativi andrà calcolata, ai fini della valutazione dell'eventuale sforamento dei massimali, per la parte che eccede i due fondi (come già era previsto per il fondo in essere nel 2015 e nel 2016). In questo modo si sottrae una parte della spesa al *pay-back*.

Al contempo si mira a rendere più stringente la classificazione dei farmaci innovativi. In particolare, l'AIFA ha provveduto il 31 marzo scorso⁸⁰, come previsto dalla legge di bilancio per il 2017, a stabilire i nuovi criteri per la classificazione dei farmaci innovativi, a innovatività condizionata (o potenziale, ossia per i quali non sono ancora state fornite evidenze di vantaggi terapeutici⁸¹ aggiuntivi), oncologici innovativi, nonché le modalità per la valutazione dei relativi effetti ai fini del mantenimento del carattere di innovatività (carattere che si conserva per un massimo di 36 mesi) e per la eventuale riduzione del prezzo di rimborso. Con il DL 50/2017, come modificato in sede di conversione in legge, è stato chiarito che i prodotti a innovatività condizionata non possono rientrare nell'ambito dei fondi per gli innovativi per i primi 18 mesi (alla cui scadenza è prevista una revisione della valutazione del carattere di innovatività), anche se vengono inseriti nei prontuari regionali. Lo stesso provvedimento sottolinea che le risorse dei fondi eventualmente non utilizzate vanno restituite al finanziamento generale del SSN.

⁸⁰ Determinazione n. 519 del 31 marzo 2017.

⁸¹ O anche in termini di sicurezza o di adesione alle cure.

Si osservi che tra il 2009 e il 2014 sono stati inseriti 33 nuovi farmaci antitumorali. Il costo medio di una terapia farmacologica oncologica complessiva, inferiore a 3.900 euro in media nella seconda metà degli anni novanta, è arrivata a quasi 25.700 euro nel periodo 2005-09 e a 44.900 negli anni 2010-14; per il prossimo triennio è previsto un aumento medio dell'8 per cento della spesa per questi farmaci; in media, tra il 2008 e il 2013, il tempo di accesso per nuovi prodotti oncologici è stato pari, in Italia, a 427 giorni, rispetto agli 80 della Germania, ai 109 del Regno Unito, ai 364 della Francia⁸².

Si ricorda inoltre che il Comitato nazionale per la bioetica è intervenuto con una mozione⁸³ sul problema dell'accesso ai farmaci innovativi e che l'AIFA, onde trovare spazio per ampliare i criteri per l'accesso ai trattamenti, ha ventilato anche l'ipotesi di produrre i farmaci nello Stabilimento chimico farmaceutico militare di Firenze, limitandosi tuttavia per il momento a cercare di acquisire nuovi farmaci di ultima generazione a un prezzo più basso di quelli già in uso⁸⁴. La trattativa si è conclusa con un prezzo del trattamento per singolo caso al netto di IVA di 50.000 euro⁸⁵, ampiamente superiore ai 4.000 che sembravano rappresentare l'obiettivo dell'AIFA, ma è previsto un meccanismo prezzo/volume volto alla riduzione del costo unitario con l'aumento delle quantità acquistate, i cui termini sono purtroppo di carattere confidenziale.

I fondi per gli innovativi sono rivolti anche ad affrontare il problema della diversa distribuzione nelle Regioni dei pazienti da

trattare con questi medicinali, separando il finanziamento della relativa spesa da quello che segue i normali criteri di riparto.

La relazione tecnica alla legge di bilancio non spiega in dettaglio le conseguenze delle diverse misure e si limita ad affermare che la ridefinizione degli aggregati e dei tetti non modificherebbe l'onere complessivo per il SSN, mentre sembra suggerire che i fondi per gli innovativi potrebbero dare luogo a maggiori costi, che potrebbero essere compensati dalle altre misure di risparmio.

Nostre valutazioni preliminari, basate anche sulle previsioni di spesa pubblicate dall'Osservatorio farmaci (OSFAR) Cergas-Università Bocconi⁸⁶ del novembre scorso, non aggiornabili a causa della mancanza dei dati completi di consuntivo, consentono di offrire alcune indicazioni sul possibile impatto della manovra nel 2017. Questa dovrebbe produrre un aggravio per le Regioni, limitando l'entità del *pay-back* a carico della filiera del farmaco rispetto alla legislazione vigente (che non prevede dal 2017 il fondo per i farmaci innovativi, in vigore per il solo biennio 2015-16).

Ipotizzando che la spesa per farmaci innovativi sia pari ad almeno 1.000 milioni, indipendentemente dalla costituzione dei fondi dedicati, la riduzione del *pay-back* emergerebbe come risultato netto dei seguenti effetti, che in parte si compensano:

⁸² Fantini, M. P. et al. (2016), *op. cit.*

⁸³ La mozione "Per una politica di accesso equo a farmaci innovativi ad alta efficacia per patologie gravi: riduzione dei prezzi e contenimento dei costi a carico del SSN e dei cittadini" è stata approvata il 23 febbraio scorso e resa pubblica ai primi di marzo.

⁸⁴ Come riportato sul quotidiano La Stampa del 17 febbraio 2017 nell'articolo "L'Italia lancia la sfida delle pillole d'oro. 'Giù i prezzi o le produciamo noi'" e in Sanità24 del 21 marzo 2017, "Epatite C, la carica dei nuovi super farmaci con l'obiettivo eradicazione", Il Sole 24 Ore.

⁸⁵ Come riportato in Sanità24 del 21 marzo 2017, "Epatite C, in Gazzetta il via libera a Eclusa", Il Sole 24 ore, 27 aprile 2017.

⁸⁶ OSFAR-Osservatorio farmaci (2016), "Report n° 36", Anno 2015, Cergas - Università Bocconi.

- a) la diminuzione del finanziamento complessivo al SSN operata dalla legge di bilancio⁸⁷ ridimensiona anche i massimali e dunque porta a un incremento, relativamente limitato, del *pay-back*;
- b) lo spostamento della diretta nell'aggregato dell'ospedaliera e la conseguente modifica dei tetti implicano, da un lato, il dimezzamento della percentuale di *pay-back* applicata alla diretta e, dall'altro, il venir meno della possibilità di compensare, nell'ambito della territoriale, una parte del *pay-back* prodotto dalla diretta con l'andamento favorevole della
- convenzionata; gli effetti della manovra dipenderanno pertanto dall'andamento della spesa e dalla sua composizione tra convenzionata, diretta e ospedaliera: in particolare, la riduzione del *pay-back* sarà tanto maggiore quanto più elevata sarà la spesa per distribuzione diretta (compresi gli esborsi per i farmaci contro l'epatite C), su cui il rimborso a carico delle imprese è stato dimezzato.
- c) l'introduzione dei due fondi per gli innovativi riduce di pari misura lo sforamento sugli acquisti diretti e per il 50 per cento (500 milioni) il relativo *pay-back*. L'effetto aggregato è dunque del tutto simile a quello di un innalzamento dei tetti.

⁸⁷ Si ricorda che con DI del 5 giugno 2017 è stata effettuata un'ulteriore riduzione del Fondo Sanitario Nazionale di 423 milioni nel 2017, per compensare il mancato contributo al risanamento della finanza pubblica da parte delle Regioni a statuto speciale richiesto dalla legge di stabilità per il 2016.

Allegato 1

Gli sforamenti dei tetti di spesa a livello regionale

La tabella A1 offre le informazioni sullo sfioramento di spesa farmaceutica territoriale nel triennio 2013-15 per Regione e sul ripiano, o *pay-back*, che ne consegue (si ricorda che nel 2014 non c'è stato sfioramento sulla territoriale e dunque non è stato richiesto un *pay-back*). Per ogni anno, sono riportate la differenza tra il tetto e la spesa effettiva, l'incidenza della spesa rispetto al finanziamento e, in caso di sfioramento del tetto, l'importo del ripiano e la ripartizione dello stesso tra Regioni. Si evidenzia che il massimale dell'11,35 per cento della territoriale viene sfiorato dalle Regioni del Mezzogiorno, con l'eccezione nel 2013 della Basilicata, dal Lazio e dalle Marche. Tra le regioni del Nord si ha sfioramento, solo per il 2015, nel Friuli Venezia Giulia. Sia nel Lazio, sia in Campania si produce più di un quinto del ripiano, Puglia e Sicilia se ne ripartiscono più del 30 per cento.

La tabella A2 mostra le stesse informazioni con riferimento alla spesa farmaceutica ospedaliera. Emerge che lo sfioramento dell'ospedaliera, diversamente da quello della territoriale, rappresenta un problema comune a quasi tutte le Regioni: solo la Provincia di Trento nel 2013 e 2015, la Val d'Aosta nel 2013 e 2014 e la Sicilia nel 2013 hanno contenuto la spesa sotto il 3,5 per cento del finanziamento. La spesa ha superato invece il 5 per cento nel 2013 e nel 2014 in Toscana, Puglia e Sardegna, solo nel 2013 in Friuli e nel 2015 in Liguria, Emilia Romagna, nelle regioni del Centro (tranne che nel Lazio) e nel Mezzogiorno (eccetto Molise e Sicilia). Le

quote di ripiano sono particolarmente elevate per la Toscana (tra il 13 e il 14 per cento nei diversi esercizi) e la Puglia (tra il 10 e il 14 per cento), mentre nelle altre Regioni superano il 10 per cento solo sporadicamente (in Piemonte nel 2013, in Lombardia nel 2015, in Emilia Romagna nel 2013 e 2014, nel Lazio nel 2013, in Campania nel 2015).

Si osservi che, oltre alla capacità di governo della spesa delle diverse Regioni, sulla quota di spesa farmaceutica ospedaliera pesano altri fattori, quali la mobilità sanitaria, che gonfia la spesa farmaceutica delle Regioni che accolgono pazienti non residenti, e l'ampiezza relativa del settore privato accreditato rispetto alle strutture pubbliche, in quanto il costo dei medicinali nel privato non emerge nei conti degli acquisti di farmaci, essendo il sistema di remunerazione basato su tariffe omnicomprendenti per caso trattato (Raggruppamenti omogenei di diagnosi –*Diagnosis Related Groups* (DRG)). Quest'ultimo aspetto appare rilevante per comprendere, ad esempio, il caso della Toscana, che presenta nei tre anni la più elevata incidenza di spesa ospedaliera sul finanziamento.

Quanto al ripiano, si ricorda che il DL 95/2012 ha stabilito che questo, nel caso della farmaceutica territoriale, venga distribuito tra le Regioni nella misura del 25 per cento in funzione del relativo sfioramento e del 75 per cento in base al riparto del finanziamento; nel caso dell'ospedaliera ci si dovrebbe basare sul riparto del finanziamento, al netto delle quote relative alla mobilità interregionale. Tuttavia, queste norme hanno destato una serie di problemi interpretativi. I calcoli della tabella risultano basati sulle

seguenti regole: il ripiano complessivo è commisurato allo scostamento emerso a livello nazionale; i rimborsi vanno alle sole Regioni in cui si è verificato lo sfioramento; le quote di riparto del finanziamento a cui agganciare la distribuzione del ripiano sono calcolate rispetto al totale relativo

alle sole Regioni in cui si è verificato lo sfioramento; il finanziamento considerato è quello complessivo, al netto della mobilità; nessuna Regione può ottenere un rimborso sull'ospedaliera superiore al 50 per cento del proprio sfioramento.

Tab. A1 – Sforamenti dei tetti della spesa farmaceutica territoriale per Regione

Regione	Spesa farmaceutica territoriale									
	2013				2014		2015			
	Scostamento assoluto	% su finanz.	Ripiano Regione	% ripiano Regione	Scostamento assoluto	% su finanz.	Scostamento assoluto	% su finanz.	Ripiano Regione	% ripiano Regione
PIEMONTE	-62.883.254	10,56	-	0,00	-66.583.271	10,53	-51.987.560	10,71	-	0,00
VALLE D'AOSTA	-2.923.706	10,04	-	0,00	-3.368.350	9,86	-3.493.010	9,82	-	0,00
LOMBARDIA	-180.235.411	10,31	-	0,00	-224.032.348	10,10	-95.583.546	10,82	-	0,00
BOLZANO	-27.982.201	8,09	-	0,00	-28.891.442	8,10	-21.881.716	8,90	-	0,00
TRENTO	-20.820.397	9,06	-	0,00	-21.199.672	9,07	-13.881.871	9,87	-	0,00
VENETO	-126.157.164	9,89	-	0,00	-142.444.546	9,74	-119.302.424	10,00	-	0,00
FRIULI V.G.	-15.324.010	10,65	-	0,00	-12.914.985	10,77	525.533	11,37	52.096	0,00
LIGURIA	-6.981.253	11,12	-	0,00	-18.861.586	10,74	-14.739.461	10,87	-	0,00
EMILIA ROMAGNA	-125.101.821	9,78	-	0,00	-138.585.282	9,64	-90.853.780	10,22	-	0,00
TOSCANA	-34.736.620	10,83	-	0,00	-45.335.447	10,69	-22.014.839	11,03	-	0,00
UMBRIA	-5.663.098	11,00	-	0,00	-11.741.444	10,64	-5.681.331	11,01	-	0,00
MARCHE	3.298.410	11,47	875.203	0,05	2.035.534	11,42	14.443.608	11,86	13.806.829	0,05
LAZIO	125.123.371	12,61	3.967.541	0,21	111.179.547	12,42	140.943.381	12,70	59.541.881	0,21
ABRUZZO	7.146.088	11,65	777.389	0,04	18.242.132	12,10	32.435.325	12,69	13.727.738	0,05
MOLISE	1.258.956	11,57	182.866	0,01	1.221.100	11,56	1.261.786	11,56	125.081	0,00
CAMPANIA	125.171.845	12,61	3.963.744	0,21	101.999.264	12,33	167.127.619	12,97	61.362.567	0,21
PUGLIA	103.917.381	12,81	2.939.961	0,15	124.570.023	13,06	137.857.295	13,25	45.277.694	0,16
BASILICATA	-2.082.541	11,15	-	0,00	-2.912.869	11,08	5.970.847	11,92	5.186.881	0,02
CALABRIA	48.599.425	12,74	1.426.208	0,07	56.181.260	12,94	49.581.096	12,75	20.298.671	0,07
SICILIA	145.299.294	13,02	3.737.436	0,19	51.536.187	11,93	68.615.634	12,12	45.706.389	0,16
SARDEGNA	70.351.966	13,80	1.404.910	0,07	78.994.485	14,05	109.380.268	15,07	23.637.028	0,08
ITALIA	19.275.258	11,37	19.275.258	1,00	-170.911.710	11,19	288.722.854	11,61	288.722.854	1,00

Fonte: AIFA, Determina n. 1346/2016, Monitoraggio della spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera relativa agli anni 2013, 2014 e 2015.

Tab. A2 – Sforamenti dei tetti della spesa farmaceutica ospedaliera per Regione

Regione	Spesa farmaceutica ospedaliera											
	2013				2014				2015			
	Scostamento assoluto	% su finanz.	Ripiano Regione	% ripiano Regione	Scostamento assoluto	% su finanz.	Ripiano Regione	% ripiano Regione	Scostamento assoluto	% su finanz.	Ripiano Regione	% ripiano Regione
PIEMONTE	79.688.858	4,50	39.844.429	0,10	78.773.238	4,47	39.386.619	0,08	87.317.048	4,58	43.658.524	0,06
VALLE D'AOSTA	-653.548	3,21	-	0,00	-506.747	3,28	0	0,00	1.866.953	4,32	933.476	0,00
LOMBARDIA	53.385.313	3,81	26.692.656	0,07	72.807.039	3,91	36.403.519	0,08	190.213.085	4,56	95.106.543	0,12
BOLZANO	7.289.252	4,35	3.644.626	0,01	9.761.215	4,60	4.880.607	0,01	11.239.318	4,76	5.619.659	0,01
TRENTO	-1.265.902	3,36	-	0,00	342.268	3,54	171.134	0,00	-1.248.936	3,37	-	0,00
VENETO	37.230.406	3,93	18.615.203	0,05	53.870.270	4,11	26.935.135	0,06	77.501.954	4,38	38.750.977	0,05
FRIULI V.G.	35.342.916	5,11	16.747.325	0,04	28.964.407	4,81	14.482.203	0,03	28.681.247	4,79	14.340.623	0,02
LIGURIA	24.843.051	4,32	12.421.525	0,03	28.771.577	4,43	14.385.788	0,03	47.469.703	5,05	23.734.852	0,03
EMILIA ROMAGNA	82.859.408	4,54	41.429.704	0,11	91.304.420	4,63	45.652.210	0,10	135.208.838	5,18	67.604.419	0,09
TOSCANA	108.781.125	5,11	51.432.512	0,13	130.045.135	5,39	64.769.194	0,14	200.250.508	6,41	99.500.786	0,13
UMBRIA	17.840.841	4,60	8.920.420	0,02	18.590.277	4,62	9.295.139	0,02	32.081.848	5,45	16.040.924	0,02
MARCHE	16.122.443	4,07	8.061.222	0,02	35.366.960	4,73	17.683.480	0,04	51.612.322	5,32	25.806.161	0,03
LAZIO	82.029.532	4,32	41.014.766	0,11	73.712.000	4,21	36.856.000	0,08	110.152.600	4,55	55.076.300	0,07
ABRUZZO	27.403.632	4,65	13.701.816	0,04	31.790.175	4,81	15.895.088	0,03	48.549.792	5,51	24.274.896	0,03
MOLISE	1.745.105	3,80	872.553	0,00	2.171.043	3,87	1.085.522	0,00	2.941.678	3,98	1.470.839	0,00
CAMPANIA	27.816.925	3,78	13.908.462	0,04	62.338.458	4,10	31.169.229	0,07	159.867.437	5,05	79.933.718	0,10
PUGLIA	111.648.933	5,07	54.153.224	0,14	123.472.204	5,19	61.736.102	0,13	151.483.450	5,59	75.741.725	0,10
BASILICATA	10.125.605	4,48	5.062.802	0,01	13.858.215	4,80	6.929.107	0,02	19.524.376	5,35	9.762.188	0,01
CALABRIA	8.427.596	3,74	4.213.798	0,01	17.731.092	4,00	8.865.546	0,02	60.260.297	5,20	30.130.148	0,04
SICILIA	-9.227.280	3,39	-	0,00	33.784.053	3,88	16.892.027	0,04	67.706.706	4,26	33.853.353	0,04
SARDEGNA	43.807.205	5,03	21.883.662	0,06	48.859.073	5,17	24.429.537	0,05	70.924.006	5,91	35.462.003	0,05
ITALIA	765.241.414	4,22	382.620.707	1,00	955.806.371	4,37	477.903.185	1,00	1.553.604.229	4,92	776.802.114	1,00

Fonte: AIFA, Determina n. 1346/2016, Monitoraggio della spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera relativa agli anni 2013, 2014 e 2015.