



Trasparenza dei flussi

Documento di posizione

*a cura del Gruppo di lavoro Farmaco Biotech,
sottogruppo Market Access*

Lo scenario di riferimento

Assobiotech, l'Associazione Nazionale per lo sviluppo delle biotecnologie, che fa parte di Federchimica, rappresenta oltre 130 associati (tra imprese e parchi scientifici e tecnologici) attivi in Italia nel campo delle biotecnologie.

Uno dei comparti nel quale le biotecnologie hanno maggiormente dimostrato il proprio potenziale è quello della salute: i prodotti biotech costituiscono infatti a livello mondiale il 20% dei farmaci in vendita, il 40% dei nuovi farmaci registrati e il 50% dei farmaci in via di sviluppo. Le biotecnologie rappresentano dunque il vero incubatore dei prodotti innovativi per l'industria farmaceutica.

Questi farmaci sono caratterizzati da un elevato tasso di innovatività e sono in larga misura rivolti al trattamento di patologie invalidanti e ad alto impatto sociale (malattie auto-immuni, epatiti, tumori liquidi e solidi, malattie neurologiche), spesso orfane di cura.

Negli ultimi decenni le scienze della vita hanno conosciuto un enorme sviluppo in termini di conoscenze ed applicazioni: il progresso scientifico, lo sviluppo di nuove strumentazioni e di tecnologie innovative e le scoperte della ricerca farmaceutica hanno determinato un netto miglioramento della qualità e un innalzamento delle aspettative di vita.

Nell'attuale contesto socio-sanitario ed economico, tuttavia, caratterizzato dal progressivo invecchiamento della popolazione e da risorse decrescenti da destinare al finanziamento della ricerca e dell'innovazione, è divenuta ormai improcrastinabile la ridefinizione di strategie e azioni volte ad assicurare un Sistema Sanitario realmente efficiente, equo e sostenibile nel medio - lungo periodo.

In questo contesto, assicurare il monitoraggio della spesa farmaceutica convenzionata a livello nazionale e regionale, tramite l'elaborazione dei dati disponibili forniti dall'OsMed e dall'IMS e l'incrocio del dato interno di ciascuna azienda, rappresenta una necessità per la determinazione dell'eventuale sfondamento del tetto di spesa programmato e per l'adozione delle misure di ripiano.

La spesa farmaceutica territoriale comprende: la spesa per i farmaci Ssn erogati dalle farmacie nel normale regime convenzionale (spesa farmaceutica convenzionata); la spesa per farmaci acquistati dalle Asl direttamente dalle aziende produttrici e consegnati ai cittadini dalle Asl stesse (distribuzione diretta); la spesa per farmaci acquistati dalle Asl e distribuiti tramite le farmacie (distribuzione per conto).

La spesa farmaceutica convenzionata, unico caso nella sanità italiana, è in calo ormai da anni (circa -20% negli ultimi cinque anni, al netto dei ticket e delle varie trattenute imposte alle aziende



e alle farmacie); le altre due voci sono in aumento perché le Asl tendono ad acquistare sempre maggiori quantitativi di medicinali soprattutto ad alto costo.

Secondo Federfarma si attenua invece la tendenza all'aumento del numero delle ricette, cresciuto del +0,2%, mentre nel 2011 era stato pari al +0,6%. In alcune Regioni il numero delle ricette, nel primo quadrimestre 2012, è diminuito, probabilmente a seguito di un incremento della distribuzione diretta ovvero della distribuzione da parte delle farmacie per conto delle Asl, i cui costi sono contabilizzati separatamente. Da aprile 2012 la diminuzione del numero delle ricette appare pressoché generalizzata.

Nel periodo gennaio-aprile 2012 le ricette sono state oltre 201 milioni, pari a 3,34 ricette per ciascun cittadino. Le confezioni di medicinali erogate a carico del Ssn sono state oltre 370 milioni, con un aumento del +0,3% rispetto al primo quadrimestre 2011. Ogni cittadino italiano ha ritirato in farmacia in media 6,2 confezioni di medicinali a carico del Ssn. L'aumento del numero delle confezioni è leggermente maggiore rispetto a quello del numero di ricette in quanto si è assistito a un incremento, seppure ridotto, del numero medio di confezioni prescritte su ciascuna ricetta.

L'andamento della spesa nei primi mesi del 2012 è influenzato, dal calo del valore medio delle ricette (-11,8%): vengono, cioè, erogati a carico del Ssn farmaci di costo sempre più basso. Ciò è dovuto alle continue riduzioni dei prezzi dei medicinali (da ultima quella varata dall'Aifa nel mese di aprile 2011, che ha drasticamente tagliato i prezzi di rimborso dei medicinali equivalenti inseriti nelle liste di trasparenza), alla trattenuta dell'1,83% imposta alle aziende e del 1,82% alle farmacie dal 31 luglio 2011 che si aggiunge alle altre misure ed al crescente impatto dei medicinali equivalenti a seguito della progressiva scadenza di importanti brevetti e alle misure applicate a livello regionale. Tra queste ultime, si segnalano l'appesantimento del ticket a carico dei cittadini e la distribuzione diretta di medicinali acquistati dalle Asl.

Gli oneri a carico delle aziende e delle farmacie sono stati ulteriormente aumentati dal DI spending review che prevede per le aziende l'aumento al 4,10% dal 1,83% per l'anno 2013 ed al 2,25% della trattenuta dell'1,82% per le farmacie.

È bene ricordare che lo sconto a carico delle farmacie ha un carattere progressivo in quanto aumenta all'aumentare del prezzo del farmaco, facendo sì che i margini reali della farmacia siano regressivi rispetto al prezzo. Le farmacie rurali sussidiate e le piccole farmacie a basso fatturato Ssn godono di una riduzione dello sconto dovuto al Ssn.

Quote di partecipazione a carico dei cittadini

L'incidenza sulla spesa lorda delle quote di partecipazione a carico dei cittadini, è passata dal 10,3% di aprile 2011 al 12,1% di aprile 2012 a seguito degli interventi regionali sui ticket e del crescente ricorso dei cittadini ai medicinali di marca più costosi, con conseguente pagamento della differenza di prezzo rispetto all'equivalente di prezzo più basso, a causa delle polemiche sull'efficacia dei medicinali generici e sulla sostituzione da parte del farmacista con un equivalente tra quelli di prezzo più basso, che creano diffidenza nei cittadini.

Nelle Regioni con ticket più incisivo le quote di partecipazione hanno un'incidenza sulla spesa lorda tra l'11,7% e il 15,3%. A livello regionale il calo di spesa è particolarmente evidente in Basilicata (-18%), Liguria (-17,9%), Emilia-Romagna (-15,8%), Lazio (-15,6%).



La posizione di Assobiotec e piano d'azione

Queste le finalità principali:

- Definire tempi certi e stabilirli in comune;
- Permettere un corretto conteggio dei consumi a carico SSN;
- Permettere un corretto conteggio dei consumi per i prodotti con tetti individuali;
- Permettere un corretto conteggio dei consumi per aree terapeutiche assoggettate a tetto;
- Superare la frammentazione delle Legal Entities a favore della definizione di ciascuna azienda come unica Società giuridica per la determinazione del Company Budget aziendale di spesa
- Definire chiaramente i criteri di assegnazione dell'eventuale sfioramento al fine di consentire il quanto più accurato accantonamento per le Aziende in ipotesi di trend di spesa in sfioramento rispetto al budget
- Chiarire come si relazionano i budget di prodotto e di classe rispetto al Company budget nazionale
- Comunicare tempestivamente le criticità riscontrate in modo da poter apportare eventuali correttivi;

I principali temi che dovrebbero essere oggetto di condivisione e consultazione fra la filiera e le Autorità:

- le metodologie del budget aziendale e l'impatto sui nuovi prodotti,
- gli aspetti relativi alla metodologia di calcolo e ai dati inerenti la spesa ospedaliera.

Sul punto viene rilevata l'importanza di richiedere ad AIFA i criteri utilizzati in particolare per la previsione della spesa ospedaliera e l'opportunità di una riflessione, in termini di equità e ragionevolezza, del "company budget", al fine di individuare possibili soluzioni alternative e compatibili a livello generale. Tenendo presente altresì i problemi correlati al decremento dei tetti, all'entrata sul mercato dei farmaci generici e al problema dell'accesso all'innovazione.

In tale contesto viene evidenziata la gravità dell'introduzione dei cosiddetti "tetti di classe" che per ora risulterebbero interessare due categorie terapeutiche ma che potrebbero presto avere una applicazione estensiva.

A tal proposito, viene rilevata l'opportunità di portare il tema all'attenzione di AIFA al fine di segnalare la inaccettabilità di un meccanismo che determina impatti assolutamente ingiustificati sulla dinamica del mercato, anche in relazione a quanto accade nel resto dell'Europa. Oltre ad oggettivi limiti all'accesso ai farmaci per i pazienti interessati.

Lo scenario offerto deve derivare dalla lettura delle informazioni raccolte attraverso diversi flussi informativi, consentendo la ricomposizione dei consumi e dell'assistenza farmaceutica in Italia e a livello regionale.

La presentazione dei dati sulla spesa e il consumo dei farmaci in Italia deve essere in linea con l'esigenza di trasparenza che rappresenta un valore fondante e ha lo scopo di fornire alle aziende e agli operatori del settore e a tutti gli attori della filiera gli strumenti per la programmazione.

Non bisogna limitarsi a consegnare una fotografia di una realtà che è comunque dinamica, ma proporre un'interpretazione dei dati.

Esistono molti database che non comunicano tra loro; lo sforzo istituzionale deve essere di integrarli, validarli e metterli a disposizione della collettività.