

PRINCIPI E PRIORITÀ PER LA RIFORMA DELLA GOVERNANCE FARMACEUTICA

Il periodo di pandemia ha reso evidente a tutti il valore ed il ruolo delle biotecnologie e dell'industria bio-farmaceutica, in particolare della componente innovativa, sia per la tutela della salute dei cittadini quanto per il contributo allo sviluppo economico e sociale.

L'Italia ha un sistema sanitario pubblico di eccellenza ed un'industria bio-farmaceutica manifatturiera all'avanguardia in Europa ma negli ultimi anni, anche a seguito della necessità di riduzione della spesa pubblica, la traiettoria su cui si stanno muovendo ha evidenziato degli evidenti limiti rispetto alle sfide future della salute.

In particolare lo sviluppo dell'industria bio-farmaceutica, con le sue implicazioni sanitarie, economiche, industriali e sociali, dipenderà dalla capacità del nostro Paese di consentire un ampio e rapido accesso alle terapie farmacologiche innovative e dalla capacità di attrarre investimenti in ricerca ed innovazione, in particolare biotecnologiche.

Purtroppo **l'attuale sistema di finanziamento e di governo della spesa farmaceutica pubblica**, introdotto inizialmente nel 2007 per la spesa territoriale ed esteso nel 2013 alla spesa ospedaliera, **ha dimostrato la mancanza di una visione strategica rispetto al potenziamento della ricerca e sviluppo, dell'innovazione terapeutica, delle nuove opportunità di aumentare le aspettative circa gli obiettivi di salute ed efficientare e rendere più moderno ed equo il necessario controllo della spesa pubblica, incentivando contemporaneamente la politica industriale farmaceutica del Paese.**

Di seguito cercheremo di analizzarne le varie componenti e le relative criticità.

1. Il finanziamento della spesa farmaceutica

In Italia la spesa farmaceutica pubblica procapite è inferiore del 19% rispetto alla media dei principali paesi europei (fonte OECD) e negli ultimi anni è stata cronicamente sottofinanziata rispetto alla effettiva domanda di salute a causa di una progressiva riduzione delle risorse allocate.

Dal 2007 al 2013 sono state infatti costantemente ridotte le risorse pubbliche dedicate alla spesa farmaceutica (dal 16,4% al 14,85% del Fondo Sanitario Nazionale) sfruttando le scadenze di copertura brevettuale di importanti farmaci (soprattutto di utilizzo territoriale) ma senza considerare l'arrivo di numerosi farmaci innovativi, prevalentemente biotecnologici (di utilizzo ospedaliero).

FONTE LEGISLATIVA	TETTO SPESA TERRITORIALE	TETTO SPESA OSPEDALIERA	TOTALE FINANZIAMENTO SPESA FARMACEUTICA
L. 222/2007 (art. 5)	14,0%	2,4% (*)	16,4%
L. 77/2009 (art. 13)	13,6%	2,4% (*)	16,0%
L. 102/2009 (art.22)	13,3%	2,4% (*)	15,7%
L. 135/2012 (art.15)	13,1%	2,4% (*)	15,5%
L. 135/2012 (art.15) per il 2013	11,35%	3,5%	14,85%

Convenzionata + distrib. di retta + distrib. per conto

Ospedaliera a d esclusione della distrib. per conto

Ciò ha comportato che, dal 2013 al 2020, la spesa farmaceutica complessiva sia stata sottofinanziata in media di 1,3 mld€ /anno (dati AIFA), che nel 2021 si stimi un sottofinanziamento di circa 1,6 mld€ e che nel 2022 sarà di circa 2,2 Mld€ (dati Farmindustria). Questo sottofinanziamento costituisce di fatto una tassazione occulta sulle aziende del settore che, pur a fronte di beni (farmaci) forniti al SSN ai prezzi concordati secondo la complessa normativa vigente, vedono di fatto ridotti i propri legittimi fatturati in modo difficilmente prevedibile nelle fasi di pianificazione pluriennale (con impatti sull'attrattività degli investimenti globali da parte delle affiliate italiane).

	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
	consuntivo	consuntivo	consuntivo	consuntivo	consuntivo	consuntivo	consuntivo	previsione	previsione	previsione
FSN	106.416	109.268	109.079	110.329	111.892	112.774	113.792	119.573	120.426	121.249
% Farmaceutica	14,85%	14,85%	14,85%	14,85%	14,85%	14,85%	14,65%	14,65%	14,65%	14,65%
% Convenzionata	11,35%	11,35%	11,35%	11,35%	7,96%	7,96%	7,96%	7,96%	7,00%	7,00%
% Diretta	3,50%	3,50%	3,50%	3,50%	6,89%	6,89%	6,69%	6,69%	7,65%	7,65%
Budget Tetti Farmaceutica	15.803	16.226	16.198	16.384	16.616	16.747	16.671	17.518	17.642	17.763
Budget Convenzionata	12.078	12.402	12.380	12.522	8.907	8.977	9.058	9.518	8.430	8.487
Budget Diretta	3.725	3.824	3.818	3.862	7.709	7.770	7.613	7.999	9.213	9.276
Spesa Effettiva Tetti Farmaceutica	(16.587)	(17.011)	(18.041)	(17.791)	(17.796)	(18.150)	(18.472)	(18.707)	(19.212)	(20.012)
% FSN	15,6%	15,6%	16,5%	16,1%	15,9%	16,1%	16,2%	15,6%	16,0%	16,5%
Spesa Convenzionata	(12.097)	(12.231)	(12.669)	(12.266)	(8.435)	(8.174)	(8.144)	(7.957)	(7.912)	(8.012)
Spesa Diretta	(4.490)	(4.780)	(5.371)	(5.525)	(9.361)	(9.976)	(10.328)	(10.750)	(11.300)	(12.000)
Sovra (Sotto) Finanziamento Tetti	(784)	(785)	(1.842)	(1.407)	(1.180)	(1.403)	(1.801)	(1.189)	(1.570)	(2.249)
Sfondamento Convenzionata	(19)	171	(289)	256	472	803	914	1.561	518	475
Sfondamento Diretta	(765)	(956)	(1.554)	(1.663)	(1.652)	(2.206)	(2.715)	(2.751)	(2.087)	(2.724)
Pay-back Convenzionata (100%)	(19)	0	(289)	0	0	0	0	0	0	0
Pay-back Diretta (50%)	(383)	(478)	(777)	(832)	(826)	(1.103)	(1.357)	(1.375)	(1.044)	(1.362)

Media 2013-2020
sottofinanziamento = 1,3 Mld €

Risulta quindi evidente che se, nonostante gli sforzi di contenimento della spesa di questi anni, permane uno squilibrio strutturale tra spesa e finanziamento, questo sia un bisogno difficilmente comprimibile e che quindi il primo passo necessario per la definizione di un nuovo sistema di governance sia di **adeguare il finanziamento della spesa farmaceutica al bisogno di salute**.

2. L'allocazione delle risorse nei canali di spesa

Un'ulteriore criticità risiede **nell'allocazione sbilanciata delle risorse disponibili nei diversi canali di spesa** (tetto della spesa convenzionata, tetto della spesa diretta, fondi per i farmaci innovativi recentemente unificati) con la conseguenza di lasciare risorse inutilizzate in alcuni canali ed avere un aggravio della carenza di risorse in altri.

A rendere il sistema ancora più sbilanciato è la **mancata previsione di utilizzo di eventuali avanzi di risorse in alcuni canali per ridurre il disavanzo negli altri canali** che non consente neppure il pieno utilizzo delle risorse, già insufficienti, destinate alla spesa farmaceutica.

Negli anni tali criticità non sono state risolte in quanto opportunisticamente utili per compensare il sottofinanziamento complessivo della spesa farmaceutica ma scaricandone l'onere sull'industria farmaceutica chiamata, in modo improprio, a svolgere il ruolo di soggetto nei fatti finanziatore della spesa sanitaria (es. le risorse non utilizzate nel periodo 2017-2021 sono state complessivamente pari a 5,5 mld€, un valore analogo ai 5,7 mld€ di richieste di ripiano a carico delle aziende).

3. Il payback a carico dell'industria

Il combinato disposto del sottofinanziamento della spesa, dell'allocazione sbilanciate delle risorse e della mancanza di meccanismi di recupero delle risorse non utilizzate ha provocato **un crescente aumento delle richieste di payback alle aziende operanti nel canale di spesa diretta** (acquisti effettuati dagli ospedali) che, nel biennio 2019-2020, si sono viste richiedere un **payback di importo superiore al 15% del relativo fatturato**. Esperti giuristi non esitano a **giudicare questi payback come una forma di tassazione occulta o comunque difficilmente in linea con le norme comunitarie sulla concorrenza**.

Nonostante alcune modifiche intervenute (nel 2017 suddivisione del payback da company budget a market share, nel 2021 parziale spostamento di risorse dal canale della spesa convenzionata a quello della spesa diretta), nell'attuale governance farmaceutica permangono varie criticità che negli anni hanno generato **numerosi contenziosi amministrativi tra AIFA e le aziende farmaceutiche**, con le relative incertezze da entrambe le parti.

4. Le implicazioni dell'attuale governance farmaceutica

Da anni è ormai **ampiamente diffusa la consapevolezza che l'attuale governance farmaceutica, imperniata sul concetto dei "silos di spesa", non sia adeguata al miglior perseguimento degli obiettivi di salute, del controllo della spesa pubblica e della politica industriale.**

Alcune implicazioni sono infatti evidenti (continui contenziosi tra pubblica amministrazione ed imprese, incertezza sulle risorse disponibili, etc.) mentre altre sono meno visibili ma decisamente importanti.

Poichè la carenza di risorse si concentra nel settore ospedaliero, dove viene utilizzata la maggior parte dei farmaci innovativi e per patologie importanti, in questo ambito si generano comportamenti opportunistici e con miope ottica di breve periodo finalizzati a sminuire il valore dei nuovi farmaci, **limitarne l'accesso e quindi l'utilizzo nella pratica clinica**, con la conseguenza di non sfruttarne pienamente i benefici in termini di salute e di produttività dei cittadini, oltre a non ottenere i benefici economici derivanti dai costi evitati dal progredire delle patologie.

Inoltre, un sistema in cui l'innovazione viene considerata un costo e viene sistematicamente limitata e sottovalutata, diventa **meno attrattivo per investimenti nella ricerca di nuove terapie e nuove tecnologie**, con conseguenze negative per la struttura industriale e l'economia del nostro Paese.

5. Le priorità per una nuova governance

Dalla breve analisi sovraesposta, risulta evidente la necessità di sviluppare una nuova governance della spesa farmaceutica pubblica che consenta di beneficiare di un ampio e rapido accesso all'innovazione che migliori i livelli di salute e che possa rafforzare il sistema produttivo e di ricerca in un'area strategica per il nostro Paese.

I presupposti di fondo per definire una nuova governance sono:

- 1) **Adeguare il finanziamento della spesa farmaceutica alla domanda di salute:** ripristinare il finanziamento ridotto negli anni riportandolo al 16% del FSN (media degli ultimi 6 anni) dall'attuale 14,65% (al netto dello 0,2% per i gas medicinali) tramite un percorso di recupero delle risorse suddiviso nei prossimi anni, portandolo tramite la prossima Legge di Bilancio al 15% del FSN e di prevederne un ulteriore aumento dello 0,5% all'anno nei prossimi due anni.
- 2) **Utilizzare per la farmaceutica tutte le risorse ad essa destinate:** inserire nella prossima Legge di Bilancio una norma che consenta il recupero delle eventuali risorse non utilizzate all'interno di uno dei canali di spesa e del fondo per i farmaci innovativi a riduzione dell'eventuale disavanzo nell'altro canale di spesa.

Una volta riportato il finanziamento su una traiettoria di adeguamento al fabbisogno di salute, si potrà sviluppare quindi l'impianto di **una nuova governance che esca dalla logica dei "silos di spesa, consideri i budget allocati sul settore farmaceutico un investimento ad alto ritorno economico e strategico per il Sistema Paese e valorizzi in modo strutturato i costi evitati dall'utilizzo appropriato dei farmaci all'interno del percorso di cura dei pazienti** (es. riduzione dei ricoveri, prevenzione di patologie o rallentamento del loro decorso, riduzione dell'erogazione di pensioni di invalidità) oltre al fatto che cittadini meglio curati gestiscono meglio la malattia e mantengono un ruolo più attivo nella società.

Questo nuovo scenario visibilmente più favorevole all'innovazione consentirà, inoltre, di posizionare il nostro Paese come attrattivo per gli investimenti in produzione e ricerca farmaceutica, che rappresentano la maggiore quota di risorse finanziarie investite a livello globale tra tutti i settori industriali, con le potenziali ricadute positive in termini economici e di posti di lavoro.