

1. Finanziamento e governo della spesa farmaceutica

1.1 Premesse storiche

Il sistema di finanziamento e di governo della spesa farmaceutica, introdotto inizialmente nel 2007 per la spesa territoriale ed esteso nel 2013 alla spesa ospedaliera, **ha ormai dimostrato la sua inadeguatezza**, come certificato anche dalle ultime tre Leggi di Bilancio che hanno ripetutamente previsto la sua riforma senza, peraltro, arrivare a concluderla in modo definitivo e completo.

Il problema di fondo deriva dal **sottofinanziamento della spesa ospedaliera**, ambito in cui si concentra un bisogno di cura crescente e dove vengono dispensati i farmaci più innovativi.

Dal 2007 al 2013, a seguito di importanti scadenze brevettuali, sono state infatti costantemente **ridotte le risorse pubbliche dedicate alla spesa farmaceutica** (vedi Tabella 1) senza prevedere che a breve sarebbero arrivati numerosi farmaci innovativi, prevalentemente biotecnologici.

Tabella 1. Evoluzione storica dei tetti di spesa

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.
diretta + distrib. per
conto

Ospedaliera ad
esclusione della distrib.
per conto

Vediamo come questo è accaduto.

Nel 2007, contestualmente al **tetto di spesa territoriale**, con la Legge Finanziaria 2008 fu introdotto un **meccanismo di ripiano dell'eventuale sfondamento a totale carico della filiera produttiva "territoriale"** (66,65% industria farmaceutica, 3% grossisti, 30,35% farmacisti - il c.d. "payback

territoriale”) e i risparmi derivanti dalla genericazione di molti farmaci, oltre al meccanismo deterrente del payback, hanno nel tempo consentito il pieno controllo della spesa territoriale.

Il tetto di spesa ospedaliera era stato determinato in maniera residuale al 2,4% (*) per garantire un tetto adeguato per la spesa territoriale. Tale tetto era evidentemente incapiente rispetto ad una **spesa già allora superiore al 4%**, ma tale incongruenza era compensata dal fatto che il **ripiano dello sfondamento era a totale carico delle Regioni** (che avevano la possibilità di compensarlo con altre voci della spesa ospedaliera per tutte le Regioni in equilibrio di bilancio - art. 5, comma 5, DI 159/2007).

La spesa farmaceutica pubblica era quindi già superiore al finanziamento identificato, ma lo sfondamento rimaneva all'interno della spesa pubblica e non influenzava la filiera produttiva.

Nel 2013, nel tentativo di ridurre l'onere di finanziamento della spesa farmaceutica ospedaliera a carico delle Regioni, fu **innalzato il tetto della spesa ospedaliera al 3,5%** ma al contempo **introdotto un meccanismo di ripiano** (mutuato dalla componente territoriale) che prevedeva **l'obbligo di ripiano del 50% dello sfondamento a carico dell'industria farmaceutica** (il c.d. “payback ospedaliero”, con il restante 50% a carico delle Regioni) sulla quale restava, tuttavia, immutato l'obbligo alla fornitura.

L'inadeguatezza del finanziamento della spesa ospedaliera (inferiore alla spesa effettiva) collegata all'obbligo a fornire i farmaci e all'**incoerenza del nuovo meccanismo di obbligo al ripiano** (l'appropriatezza dell'utilizzo ed il controllo della spesa è gestita tramite le gare d'appalto e le cartelle cliniche dei pazienti) ha costituito una pesante penalizzazione per l'industria farmaceutica (trovatisi improvvisamente a dover restituire una parte rilevante dei fatturati derivanti dalla vendita dei propri prodotti).

Tale nuovo controverso meccanismo, insieme alla difficoltà di AIFA e Regioni di effettuare i calcoli in maniera trasparente ed oggettiva, ha portato all'insorgere di **contenziosi giudiziari tra molte aziende farmaceutiche e le istituzioni a tutt'oggi ancora irrisolti**.

In sintesi, durante l'ultimo decennio, il sistema di governo della spesa farmaceutica avrebbe dovuto cercare l'equilibrio considerando due opposte dinamiche:

- la genericazione di gran parte dei farmaci che componevano la spesa territoriale
- l'introduzione della maggior parte dell'innovazione a livello ospedaliero, sostenibile grazie ai risparmi derivanti dalla genericazione di *blockbuster*.

Ma la volontà di ridurre la spesa farmaceutica ha portato ad ignorare un concetto piuttosto semplice e condiviso: le scadenze brevettuali finanziano l'innovazione. In questo modo si è deciso di **ridurre il budget della spesa farmaceutica** senza considerare che, a breve, nel segmento ospedaliero sarebbero arrivati farmaci innovativi che avrebbero potuto e dovuto essere finanziati dalle risorse rese disponibili dalla genericizzazione di molti prodotti del segmento territoriale.

1.2 La Legge di Bilancio 2017

In questo contesto, la **Legge di Bilancio 2017** ha introdotto alcune importanti novità.

La prima, ha riguardato il **riconoscimento del valore dell'innovazione farmaceutica, attraverso risorse aggiuntive dedicate ai farmaci innovativi**. La legge ha, infatti, previsto l'introduzione di due fondi, uno per l'acquisto dei farmaci innovativi e l'altro per l'acquisto dei medicinali oncologici innovativi

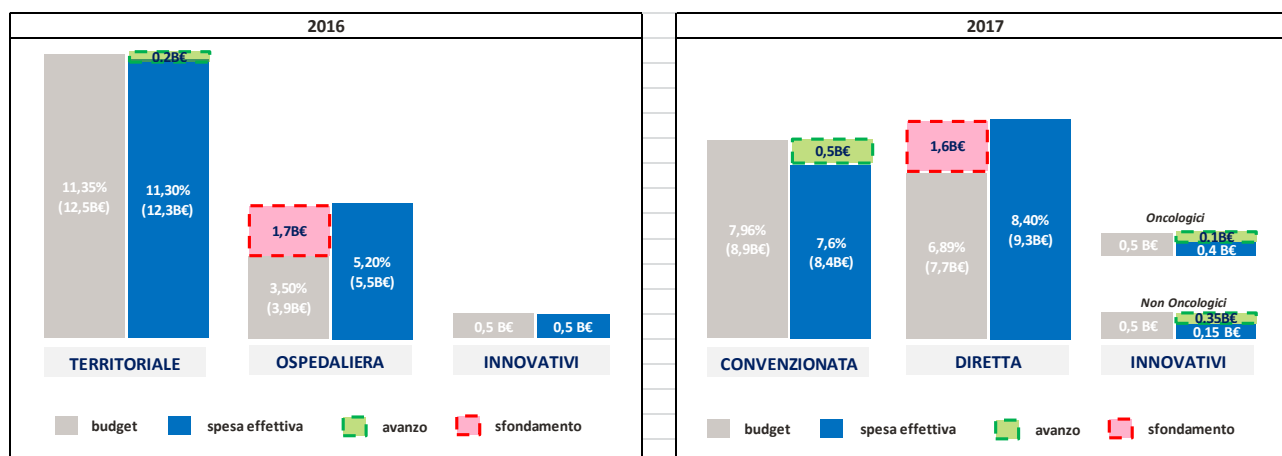
finanziati con € 500 milioni ciascuno su base annua prevedendo, nel caso di superamento dell'ammontare fissato, che le somme eccedenti concorranno al raggiungimento del nuovo "tetto della spesa per acquisti diretti".

La seconda novità ha riguardato la **revisione dei tetti della spesa farmaceutica**, che sono stati rimodulati nel seguente modo a partire dal 2017:

- Il tetto della spesa farmaceutica ospedaliera (fino al 2016 pari al 3,5% del FSN) è stato trasformato in **"tetto della spesa per acquisti diretti"** ed è **pari al 6,89%** del Fondo Sanitario Nazionale (FSN). Questo tetto, a differenza del precedente, include oltre alla spesa per i farmaci utilizzati in ospedale anche la spesa per i farmaci a carico del SSN in distribuzione diretta (DD) e per conto (DPC).
- Il tetto della farmaceutica territoriale (fino al 2016 pari all'11,35% del FSN) è stato trasformato in **"tetto della spesa convenzionata"** che è al netto della distribuzione diretta e per conto, e ammonta al **7,96%** del FSN.

La revisione della struttura dei tetti ha rappresentato sicuramente un passo verso una maggiore trasparenza e semplificazione nei flussi dei dati, ma la loro quantificazione sbilanciata, nonostante il contributo dei fondi per i farmaci innovativi, **non ha risolto lo "storico" problema del sottofinanziamento della spesa farmaceutica ospedaliera**, rimasto sostanzialmente invariato (vedi Tabella 2).

Tabella 2. Tetti di spesa e previsione sfondamenti



Inoltre l'attuale normativa prevede che l'eventuale finanziamento eccedente la spesa effettiva nei singoli tetti di spesa o nei fondi innovativi non venga utilizzato per compensare il sottofinanziamento della spesa ospedaliera ma venga riallocato al Fondo Sanitario Nazionale.

E' evidente come tale meccanismo "a silos", influenzato dalla sbilanciata quantificazione dei tetti e da restrittivi criteri di accesso ai fondi per i farmaci innovativi, non consenta il pieno utilizzo delle risorse dedicate alla farmaceutica mentre offre l'opportunità alle Regioni di recuperare risorse per finanziare il payback di propria competenza (50% dello sfondamento della spesa ospedaliera).

Le novità introdotte dalla Legge di Bilancio 2017 rappresentano quindi solo un **primo passo verso la revisione della Governance** che, secondo quanto previsto dal DDL 113 del 2016, si sarebbe dovuta compiere entro il 31 dicembre 2016 ma che è stata continuamente rinviata, ad oggi al 1° gennaio 2019.

2. Criticità dell'attuale Governance Farmaceutica

L'attuale sistema di governo della spesa farmaceutica parte con un problema di fondo, rappresentato dal fatto che **il finanziamento pubblico per la spesa farmaceutica non è sufficiente a coprire la domanda pubblica corrente**.

Questo sottofinanziamento strutturale comporta **l'attivazione sistematica del meccanismo del payback da parte dell'Industria**, che perde quindi le caratteristiche originarie di "clausola di salvaguardia".

Tale problema di fondo ha di conseguenza generato le seguenti criticità di sistema:

- **Non è garantito che i fondi dedicati alla spesa farmaceutica rimangano allocati alla spesa farmaceutica** - la mancata compensazione tra i tetti di spesa e tra i fondi per i farmaci innovativi comporta il sottoutilizzo dei fondi pubblici già insufficienti.
- **I «farmaci orfani», sebbene tutelati in quanto considerati di "interesse generale", non sono adeguatamente finanziati** e l'onere del sottofinanziamento grava solo una limitata parte dell'industria.
- **La compartecipazione dei cittadini all'acquisto dei farmaci (ticket), ai fini del calcolo dei ripiani, viene considerata parte della spesa farmaceutica pubblica** ma tale componente non è spesa pubblica e riduce impropriamente l'ammontare delle risorse pubbliche, già insufficienti, per l'acquisto di farmaci.
- **I farmaci coperti da brevetto non sono pienamente tutelati** (a causa dell'onere di ripiano dei farmaci «orfani ed innovativi» e dei rischi derivanti applicazione impropria del concetto di equivalenza terapeutica).
- **Le regole di funzionamento della Governance sono complesse e con effetti non prevedibili e i dati non sono affidabili e trasparenti.**

L'insieme di tali criticità porta al risultato finale che il **sottofinanziamento della spesa farmaceutica sia a totale carico dell'Industria** (vedi tabella 3).

Inoltre la dinamica di spesa prevista per i prossimi anni evidenzia un **crescente squilibrio tra finanziamento e domanda della spesa per acquisti diretti** che rende il contributo alla sostenibilità del sistema farmaceutico da parte dell'Industria assolutamente insostenibile.

Infine è da notare come **un sistema sottofinanziato** nella sua componente ospedaliera (dove l'utilizzo dei farmaci è strettamente monitorato e dove vengono inseriti la maggior parte dei farmaci innovativi) possa creare una dinamica di comportamenti tale da **limitare l'accesso alle terapie appropriate da parte dei pazienti**.

Tabella 3. Stima della spesa farmaceutica pubblica "Formale" e "Reale"

	2017 dati AIFA	2018 stima	2019 stima
1. Finanziamento Farmaceutica Pubblica "Formale"	17.611	17.732	17.881
Convenzionata (7,96% Fondo SSN)	8.904	8.969	9.049
Diretta (6,89% Fondo SSN escluso Orfani)	6.466	6.536	6.557
Orfani (budget incluso nel 6,89% della spesa Diretta)	1.241	1.227	1.275
Innovativi Oncologici	500	500	500
Innovativi Non Oncologici	500	500	500
2. Spesa Pubblica "Reale"	17.775	19.055	19.194
Convenzionata (al netto del ticket = 500MM€/anno)	7.930	7.953	7.990
Diretta (escluso Orfani)	7.781	8.374	8.808
Orfani	1.511	1.678	1.846
Innovativi Oncologici	409	600	200
Innovativi Non Oncologici	144	450	350
3. Sfondamento Pubblico "Reale"	(164)	(1.323)	(1.313)
Convenzionata "Pubblica"	974	1.016	1.059
Diretta (escluso Orfani)	(1.315)	(1.838)	(2.251)
Orfani	(270)	(451)	(571)
Innovativi Oncologici	91	(100)	300
Innovativi Non Oncologici	356	50	150
4. Sfondamento Pubblico "A fini Payback"	(1.585)	(2.389)	(2.822)
Convenzionata "Pubblica"	avanzo	avanzo	avanzo
Diretta (escluso Orfani)	(1.315)	(1.838)	(2.251)
Orfani	(270)	(451)	(571)
Innovativi Oncologici	avanzo	(100)	avanzo
Innovativi Non Oncologici	avanzo	avanzo	avanzo
5. Payback Industria (50% sfondamento teorico)	793	1.194	1.411
6. Spesa Pubblica Reale (Prevista - Payback Industria)	16.982	17.861	17.783
Ulteriore Costo Pubblico "Reale"	628	(128)	98

Di seguito alcune note di dettaglio in merito alla Tabella 3 utili a meglio interpretare i dati richiamati:

Riquadro 1: Riporta il finanziamento pubblico della spesa farmaceutica per il triennio 2017-2019 che prevede:

- uno stanziamento pari al 7,96% del FSN per la farmaceutica convenzionata
- uno stanziamento pari al 6,89% del Fondo Sanitario Nazionale (FSN) per gli acquisti diretti (che include anche il finanziamento dei farmaci orfani ma che viene separato nella riga successiva per maggiore chiarezza)
- un finanziamento pari a € 500 mln per ciascuno dei due fondi innovativi ed oncologici innovativi per il triennio 2017-2019.

Riquadro 2: Stima la spesa pubblica effettivamente sostenuta per le varie componenti della spesa farmaceutica.

- Si noti che la spesa convenzionata reale è considerata al netto dei ticket pagati dai cittadini per i farmaci (stimati in circa 500 mi€/anno) che non rappresentano una spesa pubblica ma che invece è considerata tale ai fini della verifica dello sfondamento dei tetti.

Riquadro 3: Dettaglia il **reale sfondamento della spesa farmaceutica pubblica** (Riquadro 2 – Riquadro 1) se venissero utilizzate le risorse allocate in eccedenza alla spesa convenzionata reale e le risorse derivanti dall'avanzo dei fondi innovativi ed oncologici innovativi.

- Per maggiore chiarezza si prenda ad esempio il 2017: la spesa convenzionata (al netto dei ticket) e quella per i farmaci innovativi ed oncologici innovativi hanno di fatto registrato un avanzo rispetto al tetto e ai fondi previsti ($974+91+356=1.421$ mi€ di avanzo) Nella stessa prospettiva, la spesa per acquisti diretti e quella per i farmaci orfani continua a registrare uno sfondamento rilevante ($1.315+270=1.585$ mi€ di deficit). Una corretta allocazione delle risorse pubbliche per la spesa farmaceutica consentirebbe di ridurre lo sfondamento della spesa a solo 164 mi€.

Riquadro 4: Riporta lo sfondamento così come considerato ai fini del payback. Risulta evidente che l'allocazione sbilanciata delle risorse, unita alla logica dei silos, non consente il pieno utilizzo delle risorse pubbliche destinate alla farmaceutica, con un evidente sovradimensionamento del disavanzo.

- Proseguendo con l'analisi del 2017, si nota che lo sfondamento pubblico formale (1.585 mi€) è notevolmente superiore a quello reale (164 mi€), con un'evidente impatto sulla quota di ripiano richiesta all'industria farmaceutica.

Riquadro 5: Indica la **quota del ripiano a carico dell'industria farmaceutica**, che risulta essere pari al 50% dello sfondamento "formale" indicato nel riquadro precedente. L'allocazione sbilanciata delle risorse e la logica dei silos non consentono un pieno utilizzo dei fondi destinati alla spesa farmaceutica, aumentando artificialmente il disavanzo e, di conseguenza il ripiano richiesto all'industria.

- Sempre relativamente al 2017, il ripiano a carico dell'industria farmaceutica ammonta a 793 mi€. Nel caso di una corretta allocazione delle risorse, lo stesso payback si sarebbe ridotto a soli 82 mi€ (50% di 164 mi€).

Riquadro 6: Evidenzia **la reale spesa farmaceutica pubblica** (il finanziamento al netto del payback richiesto all'industria) che, nel periodo osservato e contrariamente con quanto diffusamente pubblicizzato, risulta mediamente inferiore al finanziamento.

- Per il 2017, ad es., le Regioni, invece di ripianare la loro quota di disavanzo di 793 mi€ si ritrovano a ricevere un rimborso di 628 mi€. La spesa pubblica reale per i farmaci è quindi addirittura notevolmente inferiore al finanziamento previsto.

Di conseguenza, si può affermare che, a causa dell'allocazione sbilanciata delle risorse destinate alla spesa farmaceutica e della logica dei silos (con i vari meccanismi di mancata compensazione) di fatto **il sottofinanziamento della spesa farmaceutica pubblica grava sull'industria** (su cui comunque permane l'obbligo di fornitura) con le Regioni che, in alcuni anni, spenderebbero addirittura anche meno di quanto ricevuto.

3. Priorità della nuova Governance

La nuova Governance dovrebbe avere come **principio fondante** quello di garantire che il **finanziamento pubblico sia adeguato alla domanda farmaceutica pubblica**, rendendola quindi per definizione sostenibile.

Altri principi cardine della governance farmaceutica dovrebbero essere:

- **La tutela del brevetto e della proprietà intellettuale**, in quanto fondamento dell'industria farmaceutica e meccanismo universalmente riconosciuto come incentivo alla ricerca e all'innovazione in medicina.
- **Valorizzazione dell'innovazione e rapido accesso ai farmaci** da parte di tutti i pazienti, senza distinzioni regionali.
- **Regole semplici e con effetti prevedibili**, in un contesto di **trasparenza ed accessibilità dei dati**

In un sistema in equilibrio, **il meccanismo del payback** tornerebbe alla sua funzione originaria ovvero essere **una clausola di salvaguardia**, e non il sistema di governance, da attivare nel caso di evoluzioni inattese della domanda, con il relativo onere **ripartito equamente tra tutti gli attori del sistema**.

4. Prossimi passi

L'obiettivo del presente documento è identificare le principali cause dell'inadeguatezza dell'attuale governance farmaceutica e promuovere una discussione pubblica e trasparente con tutte le parti interessate al fine di individuare le misure correttive necessarie a rendere il **sistema di governance equo, la spesa farmaceutica sostenibile e soprattutto in linea con le necessità dei pazienti**.

