

Cataldo Procacci, Mariarosanna De Fina, Chiara Lamesta  
Componenti Area Giovani SIFO

## Politiche di controllo della spesa farmaceutica, evoluzione e prospettive future

Negli ultimi anni in Europa sono stati adottati molti provvedimenti al fine di governare l'andamento della spesa farmaceutica e a garantirne il controllo. Tuttavia non sembrano esservi evidenze definitive sull'efficacia nel tempo di molti di essi, compresi i sistemi di pay-back: 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.

In Italia sono state sperimentate molte delle politiche di controllo della spesa diffuse in Europa. In estrema sintesi, gli elementi fondamentali del sistema di governance sono i seguenti:<sup>1</sup>

- i farmaci a carico del Servizio Sanitario Nazionale (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.

L'andamento della spesa farmaceutica registra dinamiche strettamente correlate ai diversi canali distributivi. A livello nazionale la spesa complessiva del periodo gennaio-luglio 2019 si è attestata a +11.606,4 mln di euro, evidenziando uno scostamento assoluto rispetto alle risorse complessive del 14,85% (9.860,7 mln di euro) pari a +1.745,7 mln di euro, corrispondente ad un'incidenza percentuale sul Fondo Sanitario Nazionale (FSN) del 17,48%. La spesa farmaceutica convenzionata netta a carico del SSN nel periodo gennaio-luglio 2019 calcolata al netto degli sconti, della compartecipazione totale (ticket regionali e compartecipazione al prezzo di riferimento) e del pay-back (1,83% versato alle Regioni dalle aziende farmaceutiche), si è attestata a 4.663,3 mln di euro, evidenziando un decremento rispetto a quello dell'anno precedente (-13,8 milioni di euro).

La spesa farmaceutica per acquisti diretti nei primi 7 mesi del 2019 al netto dei gas medicinali si è attestata a 6.557,1 ml di euro con uno scostamento assoluto di 2.114,8 mln di euro (di cui 50 mln si riferiscono alla spesa per farmaci innovativi Oncologici e non Oncologici non coperta dai rispettivi fondi) rispetto al tetto del



6,69%, della spesa per acquisti diretti al netto dei gas medicinali (4.442,3 mln di euro) e l'incidenza percentuale della spesa rispetto alla spesa programmata di ogni singola Regione.

Per quanto riguarda la spesa per gas medicinali, la verifica del tetto programmato della spesa farmaceutica per acquisti diretti dello 0,20 % evidenzia un'incidenza dello 0,19%, pari ad un avanzo rispetto alla spesa programmata di +5,8 mln di euro. La spesa farmaceutica per la distribuzione diretta di fascia A nel periodo gennaio-luglio 2019 si è attestata a 2.628,7 mln di euro evidenziando un decremento, rispetto all'anno precedente, pari a -120,4 ml di € (-4,4%).

Per i farmaci inseriti nel fondo per i medicinali innovativi non oncologici la spesa gennaio-luglio al netto del pay-back è stata pari a 323,4 milioni di euro mentre per i medicinali inseriti nel fondo per i medicinali innovativi oncologici, la spesa gennaio-luglio al netto del pay-back è stata pari a 310,4 milioni di euro.<sup>2</sup>

Si deve tenere in considerazione come nel tempo sono stati rafforzati i sistemi informativi, anche al fine del monitoraggio delle prescrizioni, volto a migliorare l'appropriatezza.

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.

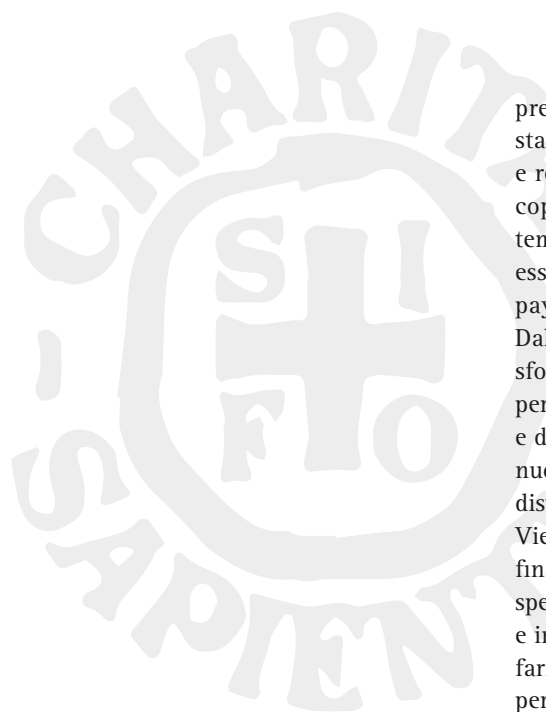
Introdotti dalla Legge 405/2001<sup>3</sup> e riferiti inizialmente alla sola spesa farmaceutica territoriale, tali tetti sono stati modificati per la prima volta dalla Legge 326/2003,<sup>4</sup> che ha definito, come "valore di riferimento" per la spesa complessiva per farmaci, il 16% della spesa sanitaria pubblica.

È però la Legge 222/2007<sup>5</sup> ad avere introdotto:

- un doppio tetto: uno, pari al 14% delle risorse assegnate al SSN, riferito alla spesa per farmaci utilizzati sul territorio, includendo i farmaci acquistati e dispensati dalle farmacie aperte al pubblico (spesa convenzionata) e i farmaci in Fascia A distribuiti direttamente dalle aziende sanitarie o dalle farmacie aperte al pubblico per conto del SSN; l'altro, pari al 2,4% delle risorse SSN, per i farmaci utilizzati in ospedale;
- il ripiano dell'eventuale sfondamento del tetto sulla territoriale da parte dei tre attori della filiera (industria, grossisti e farmacie);
- la definizione di un budget per le imprese farmaceutiche, basato essenzialmente sul fatturato dell'ultimo anno, con successiva allocazione dell'eventuale pay-back sulla base del contributo di ciascuna impresa allo sfondamento del tetto.

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 ospedaliera.<sup>4</sup> In caso di sforamenti del tetto della spesa complessiva, era allora previsto che la differenza fosse coperta per il 60% dalla filiera del farmaco, attraverso riduzione delle quote di spettanza dei produttori e dei distributori, e per il 40% 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 diretta). Il ripiano da parte delle Regioni è divenuto, col tempo, 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 medicinali. 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%, che si è poi deciso che potesse essere trasformata, su richiesta delle imprese, nel pagamento di un rimborso, o pay-back.

Dal 2008 invece si avvia il pay-back come forma generalizzata di copertura dello sfioramento.<sup>5</sup> 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 finanziamento, 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.

Viene previsto un meccanismo di tutela e favore per i farmaci innovativi, per finanziare i quali è creato un apposito fondo (con il 20% dell'incremento della spesa farmaceutica territoriale e successivamente l'80% 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.

Dal canto loro le Regioni, laddove l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) preveda uno sfioramento di spesa nell'anno successivo, debbono adottare misure (compresa la distribuzione diretta), volte a ridurre tale sfioramento almeno del 30%, al netto delle compartecipazioni. Per la spesa ospedaliera, al netto della diretta, il ripiano dovrebbe essere 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 regionale, 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.

Tra il 2009 e il 2013 sono stati modificati più volte i massimali, 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% dell'eventuale sfioramento del tetto di spesa ospedaliera.<sup>6</sup>

La Legge 135/2012 ha previsto, inoltre, a partire dal 2013, una riduzione del tetto sulla territoriale all'11,35% e un aumento di quello sull'ospedaliera al 3,5%; nonché una compartecipazione dell'industria del 50% all'eventuale sfondamento del tetto sull'ospedaliera, sempre in proporzione al contributo di ciascuna azienda allo sfondamento del tetto.<sup>7</sup>

Successivamente, la Legge 232/2016 ha modificato, a partire dal 2017, la struttura dei tetti prevedendone uno per la spesa convenzionata (pari al 7,96%, delle risorse SSN) e uno per tutti i farmaci acquistati dalle Aziende Sanitarie (pari al 6,89%).<sup>8</sup>

Con il fine di migliorare le politiche organizzative a Dicembre 2018 sono state emanate dal Ministero della Salute le nuove linee guida per riformare la governance del settore farmaceutico allo scopo di favorire l'accesso ai farmaci e contenere la spesa.

Le novità principali introdotte dal documento sono diverse: dalla revisione del prontuario farmaceutico, alla verifica di dispensazioni di dosi personalizzate,

passando per una revisione delle disposizioni sui biosimilari fino alla digitalizzazione dei Registri AIFA. Inoltre vi sono novità anche in tema di farmacovigilanza, sulla diffusione nell'adozione del meccanismo prezzo-volume, aggiornamento dei criteri per i farmaci innovativi e per i fondi speciali, fino alla fondamentale revisione della Delibera Cipe del 2001 sui criteri per la contrattazione del prezzo dei farmaci.<sup>9</sup>

#### AI TETTI "ORDINARI" SI AGGIUNGONO I FONDI PER L'INNOVAZIONE

La categoria dei farmaci innovativi è stata precisata per la prima volta dal Decreto Legge n.536 del 21 ottobre 1996, nel 2007 l'AIFA ha fissato i Criteri per l'attribuzione del grado di innovazione terapeutica dei nuovi farmaci. Negli ultimi anni sulla base di valutazioni di costo/efficacia e le ristrettezze economiche in cui versa il SSN si è fatto ricorso frequentemente ai farmaci innovativi, tanto che in sede di Conferenza Stato-Regioni nel 2010 aveva previsto che le regioni dovessero garantire una disponibilità immediata di tali farmaci anche senza previo formale inserimento nei Prontuari Terapeutici Regionali.<sup>10</sup> Il D.L. n.95/2012 introduce, per la prima volta, misure di sostegno all'utilizzo dei farmaci innovativi, ed in particolare all'art.15 comma 6 è stato introdotto il criterio di calcolo del tetto della spesa farmaceutica ospedaliera al netto delle somme restituite dalle aziende farmaceutiche, anche sotto forma di extra sconti, in applicazione di rimborsabilità condizionata per i farmaci innovativi.<sup>6</sup> Al fine di uniformare il comportamento prescrittivo a livello nazionale ed evitare disparità a livello delle Regioni, nel 2012 il D.L. 158/2012 ha introdotto l'obbligo di erogare e utilizzare uniformemente i medicinali innovativi di particolare rilevanza.<sup>11</sup>

La Legge 190/2014 ha istituito un fondo *ad hoc* per i medicinali innovativi, pari a 500 milioni a valere sul 2015 e il 2016<sup>12</sup>. Tale fondo è stato prevalentemente utilizzato per l'acquisto di farmaci per l'epatite C. Successivamente la Legge 232/2016 ha previsto l'istituzione di due fondi, con una dotazione di 500 milioni ciascuno, rispettivamente per l'acquisto di medicinali innovativi e di farmaci oncologici innovativi, attingendo in parte a risorse già assegnate al SSN per obiettivi del Piano Sanitario Nazionale, che contribuiscono a ridurre la spesa territoriale nel calcolo dello sfioramento.<sup>8</sup>

In data 31 marzo 2017 l'AIFA, emanava ai sensi dell'art.1 comma 402 della Legge 232/2016, la Determina AIFA 519/2017 relativa ai Criteri per la classificazione dei farmaci innovativi e dei farmaci oncologici innovativi.<sup>13</sup> I criteri per la classificazione e la procedura di valutazione per la permanenza del requisito dell'innovatività, in capo alla Commissione Tecnico-Scientifica (CTS) dell'AIFA, definiti attraverso le Determine 519/2017 e 1535/2017, considerano il livello di bisogno terapeutico, il valore terapeutico aggiunto e la qualità delle evidenze prodotte negli studi registrativi.

I farmaci innovativi, oltre alla disponibilità di fondi dedicati, hanno accesso immediato ai mercati regionali: il loro utilizzo non è condizionato all'inclusione nei prontuari regionali, non partecipano (con i farmaci orfani) alla copertura di eventuali sfondamenti dei tetti di spesa e non sono soggetti ad uno sconto obbligatorio del 5% + 5% del prezzo negoziato con AIFA previsto per tutti i farmaci coperti dal SSN.

Ai fini di una migliore allocazione delle risorse e per valutare la congruità dei fondi stanziati per i farmaci innovativi, la Legge di Bilancio 2018 (art. 1 comma 408-409) stabilisce l'avvio di un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-



assistenziale complessivo, attraverso l'analisi dei dati di Real World Evidence e sulle informazioni riportate nei registri di monitoraggio AIFA.<sup>14</sup>

L'individuazione dell'aggregato di spesa, da confrontare con i massimali per calcolare l'eventuale sfioramento, è piuttosto complessa e in parte controverso. La spesa deve essere considerata al netto di sconti e altre forme di rimborso da parte di industrie farmaceutiche e distribuzione (chiamati anche pay-back, con una terminologia che rischia di alimentare la confusione) e si deve tener conto del fondo per gli innovativi.

### LE PROSPETTIVE FUTURE

Per il 2019, il finanziamento totale del fabbisogno sanitario nazionale è stato fissato a 114,4 miliardi di euro, circa un miliardo in più rispetto all'anno precedente. Per quanto riguarda gli acquisti diretti di farmaci (compresi quelli acquistati in distribuzione diretta e per conto), a partire da quest'anno, a seguito dello scorporo della spesa per i gas medicinali, il tetto di spesa è stato ridotto dal 6,89% al 6,69% del totale fabbisogno, pari a 7,6 miliardi di euro. In realtà, si prevede che questa spesa supererà i 10 miliardi di euro (+5,2% rispetto al 2018). Sono esclusi da questo computo i farmaci innovativi e innovativi oncologici che, come precedentemente detto, rientrano in due fondi da 500 milioni di euro ciascuno.

Lo scorso luglio IQVIA prevedeva un rallentamento per la spesa per acquisti diretti di classe H rispetto agli anni precedenti. Infatti, nel 2019, i nuovi lanci di farmaci non hanno avuto un impatto significativo e, inoltre, il recente ingresso sul mercato di biosimilari e altri generici avrà un impatto positivo sulla riduzione della spesa.<sup>15</sup>

Quando si parla di governance quindi, dovrebbe essere affrontato il tema di politica farmaceutica come un insieme di norme che di fatto regolano il sistema a livello nazionale, regionale e locale e che non sono "neutre" rispetto ai LEA, ma si integrano con gli stessi, garantendo l'accesso dei pazienti ai farmaci e rendendo omogenee le modalità con le quali questi sono accessibili.

Il trattamento farmacologico rappresenta un valore e non un mero costo nella gestione delle patologie, una corretta terapia può ridurre il rischio di complicanze, di mortalità e di ospedalizzazioni. È auspicabile, pertanto, un superamento della visione 'a silos' della spesa per i farmaci dal punto di vista della valutazione dell'impatto economico, poiché i farmaci non possono più essere considerati come una semplice 'voce di spesa' a sé stante, ma come elemento che concorre in modo decisivo all'efficacia del percorso di cura nel suo complesso.

Le terapie innovative, di nuova introduzione in commercio, rappresentano una nuova frontiera per l'assistenza e la garanzia del diritto alla salute. Il fallimento del trattamento dovuto ad una terapia non appropriata o ad una non aderenza, porta, in termini economici, ad un consumo di risorse molto più elevato di quello richiesto per la terapia stessa.

Inoltre, bisogna ridefinire il concetto di welfare, rendendolo più prossimo ai cittadini e ai loro bisogni, che definisca strategie di assistenza coordinate e integrate. Questo comporta un lavoro intenso da parte di tutti i protagonisti dello scenario sanitario, perché ogni giorno ci confrontiamo con nuove scoperte della scienza e con esigenze di un servizio sanitario nazionale che deve far fronte alle esigenze di salute di una popolazione sempre più longeva, basato sui bisogni globali del paziente e caratterizzato da un'assistenza multidimensionale, multidisciplinare e multilivello in continua evoluzione, garantendo una migliore sostenibilità della spesa sanitaria pubblica.

## BIBLIOGRAFIA

1. Ufficio Parlamentare di Bilancio - Focus tematico n.5/ 21 giugno 2017: il governo della spesa farmaceutica tra massimali e pay-back.
2. Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Nazionale e Regionale Gennaio-Luglio 2019 Agenzia Italiana del Farmaco, 27.11.2019.
3. Legge 16 novembre 2001, n. 405 - "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, recante interventi urgenti in materia di spesa sanitaria" (G.U. n. 268 del 17 novembre 2001).
4. Legge 24 novembre 2003, n. 326 - Conversione in legge del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269 "Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici" (G.U. n. 274 del 25 novembre 2003).
5. Legge 29 novembre 2007, n. 222 - "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, recante interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale" (G.U. n. 279 del 30 novembre 2007).
6. Decreto-Legge 6 luglio 2012, n. 95 - "Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini" (GU Serie Generale n.156 del 06-07-2012 - Suppl. Ordinario n. 141).
7. Legge 7 agosto 2012, n. 135 - "Conversione, con modificazioni, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95: Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini, nonché misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario (G.U. n. 189 del 14 agosto 2012).
8. Legge 11 dicembre 2016, n. 232 - "Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019". (GU Serie Generale n.297 del 21-12-2016 - Suppl. Ordinario n. 57).
9. Ministero della Salute. Decreto 16 febbraio 2018. Gazzetta Ufficiale n.81 del 07-04-2018. Documento in materia di Governance farmaceutica, dicembre 2018.
10. Decreto-Legge 21 ottobre 1996, n. 536 Ripubblicazione del testo del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536 (in G.U. - serie generale - n. 248 del 22 ottobre 1996), convertito, senza modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648 (in G.U. - serie generale - n. 300 del 23 dicembre 1996), recante: "Misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la rideterminazione del tetto di spesa per l'anno 1996". (GU Serie Generale n.11 del 15-01-1997).
11. Decreto-Legge 13 settembre 2012, n. 158 - "Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute". (GU Serie Generale n.214 del 13-09-2012).
12. Legge 23 dicembre 2014, n. 190 - "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2015)". (GU Serie Generale n.300 del 29-12-2014 - Suppl. Ordinario n. 99).
13. Determina Agenzia Italiana Del Farmaco - 31 marzo 2017 "Criteri per la classificazione dei farmaci innovativi e dei farmaci oncologici innovativi ai sensi dell'articolo 1, comma 402, della legge 11 dicembre 2016, n. 232". (Determina n. 519/2017). (GU Serie Generale n.80 del 05-04-2017).
14. Legge Di Bilancio 2018 (Legge 27 dicembre 2017, n. 205, G.U. n.302 del 29-12-2017 - Suppl. Ordinario n. 62).
15. <https://www.aboutpharma.com/blog/2019/07/09/per-il-2019-e-previsto-un-superamento-dei-tetti-di-spesa-per-circa-24-miliardi/>;ultima consultazione 19.01.20.