

Pay-back diretto alle Regioni: una nuova possibilità per le aziende

Orietta Zaniolo ⁽¹⁾



In materia di contenimento della spesa farmaceutica, la finanziaria 2007, pur confermando per l'anno in corso e successivi le misure assunte dall'Agenzia Italiana del Farmaco nel corso del biennio 2005-2006, ha introdotto un'interessante novità nel meccanismo di ripiano dello sfondamento del tetto di spesa farmaceutica: la possibilità per le aziende farmaceutiche di chiedere all'AIFA la sostituzione della riduzione del prezzo del 5%, introdotta a partire dal 1° ottobre 2006, con un meccanismo di "pay-back" diretto, che consiste nel versamento dell'entità corrispondente al taglio dei prezzi direttamente alle singole Regioni.

Il meccanismo ha attualmente una veste sperimentale, limitatamente allo sfondamento di 807 milioni di euro, per il ripiano del quale era stato introdotto il suddetto sconto del 5%.

Il rimborso alle Regioni è stato frazionato in tre rate.

La determinazione delle quote che ogni azienda deve versare alle singole Regioni è stata effettuata dall'AIFA attraverso la costruzione di tabelle di equivalenza tra sconto dei prezzi e quota di pay-back.

La procedura di calcolo è avvenuta nel modo seguente:

- Sono state selezionate tutte le specialità medicinali di fascia A e di fascia H in commercio alla data del 1° ottobre 2006 (tranne i farmaci già esclusi dalla manovra del 27 settembre 2006 e i farmaci inseriti nelle liste di trasparenza, per evitare disallineamenti nei prezzi di riferimento)
- Sono stati estratti i dati di consumo (numero di confezioni), sia attraverso il canale delle farmacie aperte al pubblico (farmaceutica convenzionata) sia attraverso il canale delle strutture sanitarie pubbliche (ospedali, ASL, ecc) dislocate sul territorio (farmaceutica non convenzionata) nel periodo gennaio-ottobre 2006
- I consumi sono stati rapportati all'intero anno, tenendo conto dell'andamento dei primi 10 mesi del 2006 (susceptibili a modifiche in seguito a verifica consuntiva dei dati dell'intero anno)
- La riduzione di prezzo del 5% disposta con la determina del 27 settembre 2006 è stata calcolata nel seguente modo:

- per i farmaci di fascia A di farmaceutica convenzionata come differenza tra il prezzo al pubblico vigente al 1° ottobre 2006 e quello vigente al 30 settembre 2006, per la quota a carico delle aziende (ex factory) e al netto dell'IVA;
- per i farmaci di fascia A di farmaceutica non convenzionata come differenza tra il prezzo ex factory vigente al 1° ottobre 2006 e il prezzo ex factory in vigore al 30 settembre 2006, al netto dell'IVA;
- per i farmaci di fascia H (venduti esclusivamente attraverso le strutture sanitarie pubbliche) come differenza tra il prezzo massimo di cessione al SSN in vigore al 1° ottobre 2006 e il prezzo massimo di cessione al SSN vigente al 30 settembre 2006;

- Le differenze di prezzo così calcolate sono state successivamente moltiplicate per i consumi 2006 di ciascuna specialità medicinale, ottenendo così l'importo totale di pay-back per ciascuna specialità medicinale, in ciascuna Regione e per singola azienda farmaceutica.

Le ragioni per cui molte aziende hanno scelto di usufruire del pay-back sono principalmente riconducibili all'esigenza di mantenere "intatto" il prezzo al pubblico sia per non incentivare a livello di Mercato Comune Europeo fenomeni di importazione/esportazione parallela di farmaci e sia per evitare l'effetto "domino" negli altri Paesi.

Per quanto concerne le analisi farmacoeconomiche l'introduzione di tale meccanismo ha delle conseguenze soprattutto da un punto di vista metodologico; il prezzo del farmaco rappresenta infatti una variabile di peso nella maggior parte delle analisi. Una sua variazione, anche minima, se rapportata a un ampio gruppo di pazienti o a un lungo periodo di trattamento può modificare profondamente il profilo farmacoeconomico del farmaco stesso. Per tale ragione occorre riflettere attentamente sul prezzo in base al quale svolgere l'analisi.

Ad esempio, la costo/efficacia incrementale di un farmaco rispetto a un altro non varia in funzione della scelta di valorizzare il costo farma-

⁽¹⁾Centro di Ricerche Farmacoeconomiche, Advanced Research srl, Torino

ceutico con il prezzo scontato (dopo la manovra del 1° ottobre) o con il prezzo corrente (post pay-back, pari a quello prima del 30 settembre), se entrambe le aziende produttrici si sono avvalse del pay-back per le molecole in oggetto.

Nel caso invece di analisi di impatto sul budget oppure di costo/efficacia in cui il confronto avviene fra un farmaco per cui è stato richiesto il pay-back e uno per cui non è stato richiesto (o vs. placebo) il risultato può essere fortemente influenzato da tale scelta.

Il prezzo ufficialmente pagato dall'SSR è ovviamente quello post pay-back, ma l'adozione indiscriminata di questo valore come base per le stime farmaco-economiche rischia di essere ingiustamente penalizzante per l'azienda produttrice in quanto per ogni Regione la maggiore spesa "di listino" sarà bilanciata dal ricevimento in solido di una quota corrispondente a tale differenza moltiplicata per il fatturato regionale. Quindi, di fatto, non è realistico considerare l'impatto sul budget pari a quello stimabile sulla base dal prezzo maggiore. D'altra parte le analisi farmaco-economiche, soprattutto quelle di budget impact, proiettano in un periodo futuro le conseguenze dell'impiego di un determinato farmaco, periodo in cui l'onere per l'SSN, così come l'eventuale sfondamento del tetto di spesa, sarà determinato dal costo ufficiale, cioè post pay-back.

Da un punto di vista strettamente matematico, nel caso in cui un'azienda fatturi nel 2007, per una determinata molecola, un volume maggiore rispetto al 2006 avrà per ogni confezione fino al raggiungimento del fatturato del 2006 un ricavo pari al prezzo scontato (prezzo al 1° ottobre) e per le confezioni eccedenti tale volume un ricavo pari al prezzo post pay-back.

Al contrario un'azienda che nell'anno corrente fatturasse meno del 2006 ricaverrebbe per ogni pezzo venduto una somma addirittura inferiore al prezzo scontato. In quest'ultimo caso è evidente che sarebbe stato più conveniente per l'azienda non usufruire del pay-back.

Pertanto, in mancanza di notizie certe su eventuali manovre di ripiano future (il pay-back per il momento è una manovra sperimentale), il costo per l'SSN legato all'utilizzo di un determinato farmaco può essere stimato in maniera abbastanza realistica mediante il confronto dei dati di farmacoutilizzazione del 2006 e del 2007, se disponibili, e l'applicazione del criterio puramente matematico citato in precedenza. Qualora questo non sia possibile occorre scegliere accuratamente quale prezzo utilizzare, principalmente in base al farmaco di confronto, all'orizzonte temporale dell'analisi e alla prospettiva assunta.