

Le novità della Finanziaria 2008 e del relativo collegato per la spesa farmaceutica

Mario Eandi



Il collegato alla Finanziaria 2008 (Legge 222 del 22 Novembre 2007 di conversione del D.L. 159/2007) ha introdotto significative novità nella politica di contenimento e di razionalizzazione della spesa farmaceutica in Italia. In particolare, l'art. 5 "Misure di governo della spesa e di sviluppo del settore farmaceutico" fissa nuovi tetti per la spesa farmaceutica territoriale e ospedaliera e nuovi criteri per la gestione dell'eventuale sfondamento.

A decorrere dal 2008, il tetto per la spesa farmaceutica territoriale e quello per la spesa farmaceutica ospedaliera a carico del SSN vengono fissati, a livello nazionale e in ogni singola Regione, rispettivamente al 14% e al 2,4% del finanziamento sanitario pubblico. A differenza degli anni precedenti, il tetto della spesa farmaceutica territoriale comprende sia i medicinali erogati dalle farmacie convenzionate, al lordo dei ticket, sia quelli erogati con forme alternative, come la distribuzione diretta o per conto o in dimissione ospedaliera, che venivano comprese nella spesa ospedaliera.

Le Regioni, per poter accedere al finanziamento integrativo a carico dello Stato, entro 15 giorni dal termine di ciascun mese devono trasmettere all'AIFA, al Ministero della salute e al Ministero dell'economia e delle finanze i dati della distribuzione diretta, per singola specialità medicinale, relativi al mese precedente; inoltre, entro i 15 giorni successivi a ciascun trimestre devono trasmettere i dati relativi alla spesa farmaceutica ospedaliera.

L'eventuale sfondamento del tetto nazionale della spesa farmaceutica territoriale dovrà essere ripianato totalmente dalle aziende farmaceutiche e dalla filiera della distribuzione territoriale, grossisti e farmacie. Le aziende farmaceutiche dovranno ripianare secondo un innovativo sistema di pay-back alle Regioni, da calcolare in funzione del budget aziendale fissato dall'AIFA entro il 15 gennaio di ogni anno in base al volume e ai prezzi dell'anno precedente.

Il meccanismo messo in atto per calcolare il budget delle singole aziende farmaceutiche è abbastanza complicato ma può essere sintetizzato in breve come segue. L'AIFA, all'inizio dell'anno, attribuisce ad ogni azienda farmaceutica un budget massimo di riferimento. Tale budget viene calcolato sulla base dei volumi e prezzi

degli ultimi dodici mesi precedenti, separando la quota dovuta a farmaci coperti da brevetto da quella dovuta a farmaci non più coperti da brevetto, perciò "equivalenti" o "genericati". Qualora un farmaco perda la copertura del brevetto nell'anno in corso, il budget dell'azienda che produce questo farmaco viene decurtato della quota di mercato relativa in proporzione dei mesi di fuori brevetto. A parte viene calcolata una quota di risorse derivanti a livello nazionale sia dal risparmio previsto nell'anno per la perdita delle coperture brevettuali e l'introduzione di nuovi generici sul mercato sia dall'eventuale incremento del finanziamento del fondo sanitario. Tale somma, stimata per il 2008 in 830 milioni di euro, viene suddivisa in tre parti: una quota del 60% viene destinata per integrare il budget delle singole aziende farmaceutiche, una quota del 20% costituisce un fondo di garanzia per esigenze allocative (imprevisti) nel corso dell'anno e la rimanente quota del 20% è destinata per finanziare l'introduzione di farmaci innovativi distribuiti sul territorio nel corso dell'anno, secondo la direttiva concordata dall'AIFA con Farmindustria.

La somma totale dei singoli budget aziendali così calcolati deve risultare uguale al tetto di spesa farmaceutica territoriale previsto per l'anno a livello nazionale. L'AIFA effettua mensilmente il monitoraggio dei dati di spesa farmaceutica e verifica lo sfondamento del tetto in tre periodi successivi di ogni anno: al 31 maggio, al 30 settembre e al 31 dicembre. Qualora i valori di spesa verificati in queste tre date indichino uno sfondamento del tetto della spesa farmaceutica nazionale stimata per il medesimo periodo, si procede al ripiano secondo regole definite.

L'intero sfondamento, al lordo dell'IVA, viene ripartito sulla filiera del farmaco tra aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti, in proporzione alle quote di spettanza sui prezzi dei medicinali che hanno contribuito a produrre lo sfondamento. L'entità del ripiano viene definito per singola azienda in rapporto al superamento del budget attribuito. Lo sfondamento legato ai farmaci innovativi rispetto al loro fondo specifico viene ripartito tra tutte le aziende in proporzione ai fatturati per farmaci non innovativi coperti da brevetto.

Il ripiano viene realizzato imponendo alle aziende farmaceutiche il pay-back della quota di spettanza da versare, entro 15 giorni dalla comunicazione dell'AIFA, direttamente alle Regioni che hanno fatto registrare lo sforamento; i grossisti e i farmacisti contribuiscono al ripiano, per quanto di loro spettanza, mediante uno sconto aggiuntivo al SSN praticato nei sei mesi successivi alla comunicazione.

Entro il 1° dicembre l'AIFA elabora la stima della spesa farmaceutica territoriale dell'anno successivo per ciascuna Regione. Le Regioni che sono a rischio di sforamento, per poter accedere al finanziamento integrativo a carico dello Stato, sono tenute ad adottare misure di contenimento della spesa farmaceutica, compresa la distribuzione diretta, per un ammontare di almeno il 30% dello sforamento. Inoltre possono adottare sistemi di compartecipazione alla spesa.

L'eventuale sforamento del tetto (2,4%) della spesa farmaceutica ospedaliera è interamente a carico della Regione: per il ripiano ogni Regione dovrà adottare misure di contenimento della spesa farmaceutica ospedaliera o di voci equivalenti della spesa sanitaria regionale oppure misure di copertura a carico di altre voci del bilancio regionale. La Regione che abbia fatto registrare un equilibrio economico complessivo non è tenuta al ripiano. Le Regioni, per contenere la spesa farmaceutica, non potranno più adottare provvedimenti regionali di esclusione totale o parziale dalla rimborsabilità di medicinali secondo i LEA, qualora siano assunti in difformità con quanto deliberato dalla Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA. Complessivamente queste nuove disposizioni introdotte nel collegato alla Finanziaria tendono a stabilizzare il mercato dei farmaci in Italia e a garantire la certezza della spesa farmaceutica pubblica. Durante l'anno 2008 l'applicazione avrà carattere sperimentale e servirà per verificare le reali dinamiche del mercato farmaceutico.

Il governo della spesa farmaceutica pubblica dovrebbe essere maggiormente efficiente perché i principali criteri sono stati concordati con Farindustria. In particolare, le aziende farmaceutiche hanno apprezzato il nuovo sistema di controllo del tetto di spesa perché consente una stabilità dei prezzi a medio termine ed evita le periodiche manovre di revisione dei prezzi.

Il meccanismo di calcolo del budget aziendale annuale garantisce un fatturato certo con un buon margine per la competitività, ma impedisce fittizie manovre di spostamento delle prescrizioni da prodotti che escono di brevetto verso analoghi ancora protetti da brevetto, come avvenuto frequentemente negli ultimi anni.

Le aziende farmaceutiche hanno anche apprezzato il sistema di valutazione delle innovazioni terapeutiche, la cui introduzione viene premiata, sia pure attingendo risorse dal fatturato dei farmaci che escono dal brevetto.

Il contenimento della spesa farmaceutica territoriale entro il tetto del 14% non dovrebbe presentare particolari problemi. Più preoccupante è il contenimento della spesa farmaceutica ospedaliera entro il 2,4%. Infatti, anche nelle Regioni più virtuose la spesa farmaceutica ospedaliera reale è già oggi più del doppio di quella programmata. Inoltre, quasi tutte le innovazioni più costose, come i farmaci oncologici e i biologici, sono riservate all'uso ospedaliero.

Le Regioni dovranno attuare sistemi molto efficaci per razionalizzare la spesa farmaceutica e per consentire un bilancio complessivo in equilibrio senza introdurre misure che possano generare livelli di iniquità di accesso tra i cittadini.

Alcune Regioni si stanno attrezzando con sistemi di controllo della spesa sanitaria e farmaceutica ospedaliera e intendono implementare qualche esperienza di Health Technology Assessment. La farmacoeconomia può pertanto trovare motivi di sviluppo concreto a livello dei servizi farmaceutici regionali.