

## **LE PROPOSTE DI FARMINDUSTRIA SULL'APPLICAZIONE DELLA MANOVRA DI LUGLIO (LEGGE 111/2011)**

### **Analisi dei trend di spesa farmaceutica e sanitaria pubblica**

In Italia la spesa farmaceutica pubblica è inferiore del 26% in termini procapite rispetto agli altri grandi Paesi europei, per effetto di prezzi dei farmaci più bassi, come rilevato da recenti indagini condotte dal Cergas Bocconi e confermate anche da fonti internazionali (tra le quali una ripresa in un report a cura del Parlamento europeo), sia per i farmaci ancora brevettati sia per quelli a brevetto scaduto.

Le risorse destinate alla farmaceutica sono pari al 15,7% del Fondo Sanitario Nazionale e dal 2006 al 2011 la spesa farmaceutica pubblica effettiva è cresciuta complessivamente del 2%, rispetto al +18% degli altri beni e servizi acquistati dal SSN (al netto delle spese per il personale e degli onorari medici).

Negli ultimi 5 anni provvedimenti nazionali dettati dalle esigenze di finanza pubblica hanno comportato complessivamente oneri a carico delle imprese del farmaco pari a 11 miliardi di euro (in termini di tagli dei prezzi, riduzione di risorse, importi una tantum), ai quali si devono sommare gli effetti delle numerose misure adottate a livello regionale.

### **Dalla proposta dell'Aifa, la proposta dell'Industria**

Ministero della Salute e Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) avevano individuato una proposta coerente con gli obiettivi di minori risorse da assegnare alla farmaceutica, che prevede la rimodulazione dei tetti in base a livelli di spesa più realistici e una loro migliore definizione:

- il tetto di spesa farmaceutica territoriale, escludendo come è giusto dal computo la quota volontariamente pagata dal cittadino per l'acquisto di un farmaco diverso da quello fornito gratuitamente dal SSN, viene ridotto **dal 13,3% al 12,1%**;
- il tetto per la farmaceutica ospedaliera (nel quale non devono essere inclusi farmaci ritenuti non essenziali, ovvero quelli di fascia C e C-bis), di conseguenza, aumenta **dal 2,4% al 3,6%**, con l'introduzione di una compartecipazione del 35% allo sfondamento da parte dell'industria.

La proposta di rimodulazione dei tetti precedentemente esposta impone oneri molto pesanti alle imprese del farmaco, ma potrebbe essere accettata a patto che sia accompagnata da:

1. un insieme di regole certe e credibili per la gestione della spesa;

2. un accesso all'innovazione (prezzi, tempi, mercati potenziali) in linea con le condizioni nei principali Paesi europei.

### **Regole certe e credibili per la gestione della spesa pubblica**

- I risparmi delle scadenze brevettuali che si produrranno nella spesa territoriale ed ospedaliera devono restare all'interno del finanziamento della spesa farmaceutica ed essere destinati ai nuovi prodotti.
- Le Regioni devono impegnarsi ad applicare quanto previsto dai meccanismi di rimborso condizionato (valore stimato circa 100 milioni), mentre quelle che sfiorano sulla spesa territoriale devono studiare e applicare misure di contenimento adeguate.
- Dovrebbe essere prevista una rimodulazione dinamica dei tetti e una compensazione delle risorse tra spesa farmaceutica territoriale e spesa farmaceutica ospedaliera, in funzione dei trend evolutivi e a tutela e garanzia dell'accesso all'innovazione, secondo meccanismi chiari e trasparenti.
- Va esclusa dal computo dei tetti (sia territoriale sia ospedaliero) la spesa per farmaci orfani, per i quali esiste un fondo apposito.
- Sia per il pay-back già previsto per la spesa farmaceutica territoriale sia nel caso in cui venga introdotto un pay-back per la spesa farmaceutica ospedaliera è necessario:
  - ottenere la certificazione dei dati di spesa;
  - compensare debiti e crediti nei confronti delle strutture pubbliche (per pay-back generalizzati o su singoli prodotti).

In particolare per la spesa ospedaliera è necessario:

- avere la possibilità di detrarre gli oneri per ritardati, parziali o mancati pagamenti, compresi gli interessi passivi, le spese legali e inerenti la cessione del credito;
  - applicare quanto previsto dai meccanismi di rimborso condizionato e sottrarre gli importi ottenuti dal livello di spesa (valore stimato circa 100 milioni).
- Le risorse destinate alla spesa farmaceutica non devono essere intaccate da eventuali incrementi delle **aliquote IVA per i medicinali** (oggi del 10%), che – a parità di risorse in un settore sottoposto a tetti di spesa – di fatto determinerebbe per l'industria minori risorse pari a 350 milioni di euro nel 2013 e 450 milioni dal 2014. Nel caso di aumento dell'IVA sui farmaci, sarebbe necessario adeguare i tetti o scorporare l'IVA dal loro calcolo.
  - Vanno infine superate alcune misure inique che penalizzano l'industria, quali ad esempio il pay-back dell'1,83% (circa 3% del ricavo industria).