

Disegno di legge di bilancio 2017

Commento

Articolo 59

(Disposizioni materia di assistenza sanitaria)

A) Tetti di spesa

I commi 2 e 3 dell'articolo 59 ridefiniscono i tetti per l'assistenza farmaceutica così come definiti dall'articolo 15 comma 3 e comma 4 del decreto legge 95/2012 convertito in legge 135/2012 prevedendo un tetto per l'assistenza farmaceutica ospedaliera comprensiva anche della spesa per i farmaci di fascia A erogati direttamente e in distribuzione per conto denominato **“tetto per la spesa farmaceutica per acquisti diretti”** pari al 6,89 % del FSN e un tetto per l'assistenza farmaceutica territoriale, contenente la sola spesa farmaceutica convenzionata denominato **“tetto per la spesa farmaceutica convenzionata”** pari al 7,96 % del FSN.

Allo stato attuale i tetti sono così definiti:

assistenza farmaceutica territoriale

comprende la spesa per farmaci erogati dalle farmacie in regime convenzionale, in regime di distribuzione per conto (DPC) nonché distribuzione diretta (DD) di farmaci di fascia A. Il tetto è stabilito nel **11,35 % del FSN**. In caso di sfioramento il ripiano è a totale carico della filiera del farmaco.

assistenza farmaceutica ospedaliera

comprende la spesa per farmaci di fascia A e H acquistati direttamente dalle strutture pubbliche al netto della distribuzione diretta dei farmaci di fascia A. Il tetto è definito nel **3,5% del FSN**. In caso di sfioramento il ripiano del 50% è a carico dell'industria farmaceutica.

Per dare un quadro generale sulla ricaduta dei nuovi tetti di cui all'articolo 59 sull'entità di ripiano si riporta di seguito una simulazione utilizzando i dati a consuntivo della spesa farmaceutica 2015.

“Nell'anno 2015 (Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Nazionale e Regionale Consuntivo Gennaio-Dicembre 2015 approvato dal CdA del 21 giugno 2016) lo sfioramento del tetto per la farmaceutica territoriale è stato pari a 285.647.488 euro mentre per l'ospedaliera è stato di 1.535.203.007 euro. Il ripiano, in applicazione delle disposizioni sopracitate, a favore delle regioni corrisponde a 1.053.248.991 euro.

Occorre fare alcune considerazioni:

1) **Incremento del FSN**

Nell'anno 2017 l'incremento del FSN rispetto all'anno 2016 comporta un rifinanziamento della farmaceutica di circa 300 milioni di euro.

2) **Spesa farmaceutica convenzionata**

Nell'anno 2016 rispetto allo stesso periodo dell'anno 2015 (gen-ago) si assiste ad una riduzione della spesa farmaceutica convenzionata pari al circa il 4% al lordo del pay back derivante dal DL 78/2015. Sulla base di tali tendenze è ipotizzabile che il tetto per la farmaceutica convenzionata risulti superiore alla spesa reale anche in considerazione del fatto che i nuovi farmaci hanno i requisiti per essere classificati come A-PHT e le regioni sono portate a preferire la DPC e la diretta rispetto alla convenzionata.

3) Fondi farmaci innovativi

I commi 4 e 5 dello stesso articolo 59 istituiscono due fondi di 500 milioni cadauno rispettivamente per i farmaci innovativi e per i medicinali oncologici innovativi.

Il comma 10 del medesimo articolo specifica che le somme di cui ai commi 4 e 5 concorrono ai tetti di spesa solo per la quota eccedente la capienza dei fondi stessi. Occorre altresì osservare che il comma 6 del sopracitato articolo dispone, senza impartire specifiche indicazioni sui principi da adottare per la valutazione dell'innovazione, che il Direttore Generale dell'AIFA stabilisca, i criteri per la classificazione dei farmaci innovativi.

In pratica quando la spesa per i farmaci attualmente in commercio o di nuova immissione in commercio andrà a saturare la capacità dei due fondi assisteremo ad una riduzione della spesa attribuibile ai tetti di spesa per un valore pari ad 1 miliardo e pertanto una perdita per le regioni di circa 500-600 milioni.

Proposte

Al fine di compensare i maggiori oneri a carico delle regioni potrebbero essere ipotizzabili delle misure correttive quali, ad esempio la ridefinizione di una quota di pay back da parte delle aziende farmaceutiche per lo sfondamento della spesa per acquisti diretti nella misura del 75% anziché del 50 % e la riduzione del tetto per la farmaceutica convenzionata dal 7,96% al 7,00 % e contestuale incremento del tetto per gli acquisti diretti dal 6,89 a 7,85.

B) Costituzione dei lotti di Gara

Il quarto periodo del comma 11 dell'articolo 59 dispone che “... *nelle procedure pubbliche di acquisto non possono essere posti in gara nel medesimo lotto principi attivi differenti anche se aventi le stesse indicazioni terapeutiche.....*” La norma di fatto esclude la possibilità di agire nella gare sulla leva della concorrenza come previsto dall'articolo 15, comma 11 ter, del Decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni nella Legge 7 agosto 2012, n. 135 che dispone “.... *nell'adottare eventuali decisioni basate sull'equivalenza terapeutica fra medicinali contenenti differenti principi attivi, le Regioni si attengono alle motivate e documentate valutazioni espresse dall'Agenzia italiana del farmaco.....*”.

L'eliminazione della possibilità alle centrali di acquisto di eseguire gare in equivalenza terapeutica, oltre ad essere in evidente contrasto con le più elementari leggi del mercato e della concorrenza, impedisce alle regioni di poter acquisire economie valutabili, su base annua, a livello nazionale dell'ordine di 500-1.000 milioni di euro.

C) Gare farmaci biologici a brevetto scaduto per i quali siano presenti sul mercato i relativi farmaci biosimilari.

L'articolo 59 comma 11 lettera a) del Disegno di legge di bilancio 2017 dispone “.....*le procedure pubbliche di acquisto devono svolgersi mediante utilizzo di accordi quadro con tutti gli operatori economici titolari di medicinali a base del medesimo principio attivo. A tal fine le centrali regionali di acquisto predispongono un lotto unico per la costituzione del quale si devono considerare lo specifico principio attivo (ATC V livello), medesimi via di somministrazione e dosaggio....*” .

Non è noto il motivo per cui si debba stravolgere il codice degli appalti per una fattispecie specifica di beni che, fra l'altro hanno usufruito di una esclusività commerciale per oltre 20 anni.

La procedura pubblica di acquisto descritta all'articolo 59 comma 11 lettera a) considerato che le aziende che commercializzano i prodotti biologici per singolo principio attivo e per singolo

dosaggio fatto salve pochissime eccezioni non son più di tre unito a quanto disposto dal sopracitato comma, lettera b) secondo periodo “.....il medico è comunque libero di prescrivere senza obbligo di motivazione, il farmaco fra quelli inclusi nella procedura di cui alla lettera a)....” equivale a garantire a questi farmaci una esclusiva commerciale sine die.

A questo proposito è solo il caso di segnalare che sono in scadenza nei prossimi anni molti farmaci biologici fra i quali epoetina beta, interferon alfa, trastuzumab, rituximab, adalimumab, darbepoetina, bevacizumab ed altri che hanno già perduto la copertura brevettuale come epoetina alfa, somatropina, filgrastim, infliximab, insulina glargine, follitropina, etanercept con un fatturato complessivo anno di circa 1,4 miliardi di euro. L'attivazione di procedure concorrenziale potrebbe portare economie non inferiori al 25-35 % con un risparmio non inferiore a 400 milioni di euro.