



MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE
DIPARTIMENTO DELLA RAGIONERIA GENERALE DELLO STATO

AUDIZIONE
presso la XII Commissione Permanente Affari Sociali
28 gennaio 2020

**Indagine conoscitiva in materia di politiche di prevenzione ed
eliminazione dell'epatite C**

*(Dott. Massimo Zeppieri –Dirigente dell'Ispettorato Generale per la spesa sociale del MEF –
Dipartimento della Ragioneria Generale dello Stato)*

Indice

Premesse

1) La normativa di riferimento nel settore della spesa farmaceutica

I tetti di spesa e il pay-back

2) Il fondo per il concorso al rimborso per l'acquisto dei medicinali innovativi – anni 2015 e 2016

Istituzione del fondo

Decreto interministeriale attuativo

3) Il fondo a regime per il concorso al rimborso della spesa per farmaci innovativi

Normativa vigente

Monitoraggio

Premesse

La presente audizione mira ad evidenziare gli aspetti di carattere normativo connessi all'istituzione del Fondo per i farmaci innovativi, in gran parte destinato alla copertura della spesa per i medicinali per la cura dell'epatite C.

1) La normativa di riferimento nel settore della spesa farmaceutica

I tetti di spesa e il pay-back

In via preliminare si ritiene utile riepilogare brevemente i principali aspetti del governo della spesa farmaceutica, anche ai fini di una valutazione circa l'opportunità di istituire fondi dedicati a specifici medicinali, come quelli per la cura dell'epatite C, non sottoposti alla disciplina generale del settore.

Nell'ambito sanitario, la definizione dei tetti della spesa farmaceutica è da considerarsi come il principale strumento di programmazione e controllo della medesima spesa. In particolare, a partire dall'anno 2001, a fronte di un rilevante incremento della spesa farmaceutica convenzionata dell'ordine del 30% rispetto all'anno precedente, il legislatore ha ritenuto necessario introdurre meccanismi di controllo dei costi che negli anni sono stati costantemente aggiornati.

Da ultimo, la legge 232/2016 ha modificato gli aggregati di spesa e i limiti dei tetti. Per effetto di tale normativa, a partire dall'anno 2017:

- il tetto per la spesa farmaceutica convenzionata (precedentemente spesa territoriale) è pari al 7,96% del livello del finanziamento del Servizio sanitario nazionale (SSN). In valore assoluto nell'anno 2019 tale percentuale corrisponde a circa 9,1 miliardi di euro. La normativa prevede, altresì, il meccanismo del cosiddetto *pay-back*, ovvero il ripiano integrale, in favore delle regioni, dell'eventuale superamento del tetto a livello nazionale, con oneri a carico delle aziende farmaceutiche, dei farmacisti e dei grossisti, ciascuno in proporzione alle relative quote di spettanza;
- il tetto per la spesa per farmaci acquistati direttamente dalle aziende sanitarie (precedentemente spesa ospedaliera) è pari al 6,89% del livello del finanziamento del SSN (di cui lo 0,20% destinato all'acquisto di gas medicinali). In valore assoluto nell'anno 2019 tale percentuale corrisponde a circa 7,8 miliardi di euro. Le aziende farmaceutiche sono chiamate a versare in favore delle regioni il 50% dell'eventuale

scostamento dal tetto a livello nazionale, mentre il restante 50% resta a carico delle stesse regioni.

In sintesi, quindi, la spesa farmaceutica complessiva programmata, quale somma dei due tetti, equivale al 14,85% del livello del finanziamento del SSN ovvero a circa 16,9 miliardi di euro nell'anno 2019.

Dal computo della spesa sottoposta ai predetti limiti, peraltro, sono escluse particolari tipologie di farmaci, quali ad esempio quelli di classe C, anche se acquistati direttamente dalle aziende ospedaliere.

Dal 2013 in poi si è registrato un sostanziale rispetto del tetto della spesa farmaceutica convenzionata e, viceversa, un costante e significativo superamento del tetto della spesa per acquisti diretti.

2) Il fondo per il concorso al rimborso per l'acquisto dei medicinali innovativi – anni 2015 e 2016.

Istituzione del fondo

Ciò precisato in merito alle regole generali relative alla spesa farmaceutica, con riferimento agli aspetti più strettamente connessi alla presente audizione, si evidenzia che la legge di stabilità per l'anno 2015 ha previsto, al di fuori del citato sistema dei tetti e quindi del meccanismo del *pay-back*, l'istituzione, esclusivamente per gli anni 2015 e 2016, di un fondo per il concorso al rimborso dei costi sostenuti dalle regioni per l'acquisto di farmaci innovativi. In realtà, sin dal 2008 (ai sensi dell'articolo 5 del decreto-legge 159/2007, convertito dalla legge 222/2007) il legislatore aveva previsto una particolare tutela per i farmaci innovativi, disponendo, da un lato che nell'ambito del tetto della allora spesa farmaceutica territoriale, fosse previsto uno specifico fondo per i farmaci innovativi, dall'altro lato che la quota dell'eventuale sfioramento del tetto imputabile al superamento del predetto fondo, fosse ripartita, ai fini del *pay-back* tra tutte le altre aziende farmaceutiche, in proporzione ai rispettivi fatturati relativi ai medicinali non innovativi coperti da brevetto.

La ratio della disposizione – come, peraltro, dalla stessa esplicitato – era evidentemente quella di “*favorire lo sviluppo e la disponibilità dei farmaci innovativi*”, in considerazione degli elevati costi di ricerca che la produzione di tali farmaci richiede, e attesa l'utilità degli stessi per far fronte alle esigenze di salute dei cittadini. Per questi motivi, il legislatore ha previsto che la quota dello sfioramento del tetto di spesa, derivante dall'immissione in commercio di tali farmaci, fosse ripianata dalle altre aziende farmaceutiche.

Tuttavia, se il meccanismo descritto può risultare efficace ed equo quando i costi dei farmaci innovativi, e la relativa spesa, si mantengono entro livelli sostenibili, esso è suscettibile di causare gravi criticità quando i predetti costi diventano ingenti e, conseguentemente, lo sfioramento del tetto di spesa imputabile ai farmaci in questione assume dimensioni tali da gravare eccessivamente a carico delle altre aziende farmaceutiche.

Per dare un'idea dell'ordine di grandezza, all'epoca della definizione della legge di Bilancio per l'anno 2015, il fondo per i farmaci innovativi *ex-lege* 222/2007 era pari a circa 48 milioni di euro, mentre la spesa effettiva da sostenersi era valutata in misura non inferiore a 750 milioni di euro, dovuta sostanzialmente ai costi dei nuovi farmaci per la cura dell'epatite C. In tale stato di cose, si è resa necessaria l'istituzione di un fondo di entità sensibilmente più consistente al fine di rendere sostenibile per il SSN l'acquisto dei nuovi farmaci. In particolare, l'articolo 1, comma 593 della legge 190/2014 ha quindi istituito nello stato di previsione del Ministero della salute il fondo per gli anni 2015 e 2016, con dotazione pari a 500 milioni di euro annui, comunque nell'ambito delle risorse già destinate al finanziamento del SSN, ad eccezione di 100 milioni di euro aggiuntivi per il solo anno 2015. Il successivo comma 594 rinviava le modalità per il funzionamento del Fondo ad un decreto interministeriale, da adottarsi d'Intesa con la Conferenza Stato – Regioni. L'articolo 1, comma 569, della legge 208/2015 chiarisce che solo la spesa eccedente i 500 milioni di euro del fondo viene computata ai fini della determinazione dell'eventuale sfondamento del tetto di spesa farmaceutica territoriale e quindi del *pay-back*.

Decreto interministeriale attuativo

Il decreto interministeriale del 9 ottobre 2015 individua le regole per la concessione dei rimborsi alle regioni. In particolare, occorre sottolineare che con il decreto, in analogia con i criteri generali di finanziamento della spesa sanitaria, si dispone di rimborsare esclusivamente la spesa sostenuta per gli assistiti residenti nelle regioni a statuto ordinario e nella regione siciliana. Per quest'ultima regione, tuttavia, sempre in coerenza con le regole generali del finanziamento del Servizio sanitario nazionale, il rimborso è limitato al 50,89% della spesa, mentre il restante 49,11% resta a carico della regione. Le altre autonomie speciali, viceversa, provvedono integralmente con le risorse dei propri bilanci a sostenere la spesa per i farmaci innovativi. Solo per l'anno 2015, ed esclusivamente a valere sul già citato importo aggiuntivo rispetto alle risorse del fabbisogno sanitario, pari a 100 milioni di euro, si prevede di rimborsare le autonomie speciali.

Il decreto, inoltre, indica anche i sei farmaci innovativi per i quali si prevede il rimborso. Cinque dei sei medicinali richiamati nel decreto sono utilizzati per la cura dell'epatite C. Nel 2015 e, in misura inferiore nel 2016, la spesa effettiva per farmaci innovativi eccede le risorse del fondo. In particolare, nell'anno 2015 le quote più rilevanti del fondo sono erogate alla Lombardia (circa 94 milioni di euro), alla Campania (circa 68 milioni di euro) e alla Puglia (circa 54 milioni di euro). Nell'anno 2016, le regioni che accedono agli importi più consistenti sono Campania (circa 82 milioni), Lombardia (circa 74 milioni) e Lazio (circa 61 milioni)

3) Il fondo a regime per il concorso al rimborso della spesa per farmaci innovativi

Normativa vigente

La legge di bilancio per l'anno 2017, in considerazione della rilevanza della spesa per farmaci innovativi, anche in prospettiva futura, istituisce a regime due fondi, di cui uno destinato ai soli farmaci oncologici, entrambi con dotazione pari a 500 milioni di euro (art. 1, commi 400 e 401 della legge 232/2016). Anche in questo caso la normativa dispone che solo l'eventuale spesa che eccede l'importo di ciascuno dei fondi viene calcolata ai fini della determinazione del superamento dei tetti. Anche in questo caso non si tratta di risorse aggiuntive, ma nei fatti di finalizzazione di quote del fondo sanitario alla spesa farmaceutica. Pertanto, per effetto delle norme citate, alla spesa farmaceutica programmata, che come detto in precedenza nell'anno 2019 ammonta a circa 16,9 miliardi, si aggiunge un ulteriore miliardo destinato all'innovatività.

È da segnalare, inoltre, che il comma 402-bis della stessa legge 232/2016, introdotto successivamente dal decreto-legge 50/2017, chiarisce che ove la spesa per farmaci innovativi risulti inferiore alla dotazione del Fondo, le risorse non impiegate per l'acquisto di medicinali innovativi siano comunque assegnate alle regioni, sulla base dei criteri generali di riparto del fondo sanitario. In altri termini, tale disposizione evita che le risorse originariamente destinate al finanziamento del fabbisogno sanitario possano non essere attribuite alle regioni, qualora la spesa per farmaci innovativi risulti inferiore, per ciascun fondo, ai 500 milioni di euro annui stanziati.

È inoltre da osservare, anche ai fini di una valutazione circa la rimborsabilità di specifici farmaci per la cura dell'epatite C, che l'articolo 1, comma 403 della legge 232/2016 evidenzia che il requisito dell'innovatività dura per un periodo massimo di 36 mesi.

Anche per i due fondi istituiti dalla legge di bilancio per l'anno 2017, viene emanato un decreto interministeriale (il DM 16 febbraio 2018) che ne disciplina il funzionamento. Il decreto è analogo a quello precedentemente descritto relativo ai fondi degli anni 2015 e 2016. Pertanto, anche in questo caso si dispone il rimborso esclusivamente per le regioni a statuto ordinario e in parte per la regione siciliana.

Sono parzialmente modificati i criteri di erogazione delle risorse. Dall'anno 2018, infatti in acconto viene erogato l'intero importo alle regioni sulla base dei criteri generali di riparto e solo in sede di conguaglio si tiene conto della spesa effettiva per i farmaci innovativi.

È infine da aggiungere, ma solo ai fini di una esaustiva ricognizione normativa, la questione amministrativa relativa alla erogazione delle risorse, che dal 2019 è in capo al Ministero dell'economia e non più al Ministero della salute (articolo 1, comma 550 della legge 145/2018).

Monitoraggio

Con riferimento al fondo per i farmaci innovativi non oncologici, che è quello rilevante ai fini della presente audizione, in quanto ricomprende i farmaci per la cura dell'epatite C, nell'ultimo esercizio in cui sono disponibili i dati di consuntivo, cioè l'anno 2018, emerge che la spesa effettiva è stata inferiore alle risorse del Fondo, anche per effetto della riduzione dei costi dei medicinali per la cura dell'epatite C.

Infine è opportuno ricordare che la legge di bilancio per l'anno 2018 (articolo 1, commi 408 e 409 della legge 205/2017) dispone che ai fini di un più efficiente utilizzo delle risorse e di una conseguente migliore organizzazione del Servizio sanitario nazionale, in via sperimentale per il triennio 2018-2020, sia avviato un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo. Il monitoraggio, è effettuato per il tramite del Comitato LEA ed è svolto sulla base dei dati di *real world evidence* e delle informazioni ricavate dai registri sottoposti al monitoraggio dell'AIFA.

Le norme prevedono anche che l'esito del monitoraggio sia funzionale alla migliore allocazione delle risorse programmate per il SSN, ivi ricompresa la valutazione della congruità dei fondi per i farmaci innovativi.

Con decreto del Direttore Generale della Programmazione sanitaria del Ministero della salute, nell'anno 2019 è stato istituito un apposito gruppo di lavoro. Tra i farmaci individuati per la valutazione dell'impatto ci sono anche quelli per la cura dell'epatite C.
