

Pay back fuori controllo

In ambito sanitario il termine *pay back* indica, genericamente, la restituzione finanziaria di una parte degli importi percepiti da parte dei fornitori di tecnologie sanitarie ai sistemi sanitari¹. I criteri che regolano queste procedure in ambito farmaceutico sono diversi in quanto fanno riferimento a normative che si sono succedute nel tempo. In generale, per i medicinali quando si parla di *pay back* ci si riferisce al ripiano dell'eccedenza della spesa farmaceutica da parte dei titolari dei singoli medicinali rimborsati da parte del SSN. Inizialmente questo meccanismo è stato introdotto per il ripiano della sola spesa farmaceutica territoriale e successivamente è stato esteso anche alla spesa farmaceutica ospedaliera e infine anche ai medicinali in classe A erogati in distribuzione diretta e per conto. Il meccanismo prevede che, in caso di superamento del tetto della spesa farmaceutica a livello nazionale, le aziende devono ripianare l'eccedenza tramite versamenti alle Regioni degli importi attribuiti da AIFA ad ogni singola azienda. Il meccanismo prevedeva inizialmente il ripiano della spesa da parte delle aziende farmaceutiche in misura proporzionale al loro contributo allo sfondamento del tetto sulla base di budget aziendali assegnati da AIFA. Oggi, il contributo di ciascuna azienda è calcolato da un sistema basato sulle quote di mercato. A questo tipo di *pay back* se ne aggiungono altri due che sono definiti sulla base del valore contrattato al momento dell'introduzione del nuovo medicinale nel prontuario farmaceutico nazionale: per farmaci erogati in regime di convenzionata (1,83%) e con riduzione di prezzo al pubblico negoziabile con l'azienda (5%).

Nel tempo questi strumenti di governo finanziario hanno reso possibile amministrare in modo ragionevole la spesa farmaceutica crescente senza per questo impedire di avere a disposizione uno dei Prontuari

farmaceutici più generosi d'Europa. Al di là di quanto venga più volte lamentato da parte delle Aziende farmaceutiche si tratta di un approccio sperimentato in molti altri Paesi, indipendentemente dal tipo di sistema sanitario vigente, anche se in forme e con procedure differenti. Vi sono state nel tempo diverse contestazioni a questo tipo di intervento pubblico che però sono state ogni volta respinte, principalmente sulla base del principio che chi vende deve giustamente partecipare al sostentamento di un mercato dove anche il principale acquirente (il pubblico) fa la sua parte. Infatti, in alcuni casi (per esempio con lo sfioramento della spesa farmaceutica ospedaliera) le Regioni partecipano per quota parte a ripianare fino al 50% dell'eccesso di spesa.

La lettura del monitoraggio AIFA relativo ai consumi dei farmaci gennaio-settembre 2024 appena pubblicato con colpevole ritardo mostra però un elemento preoccupante. Le tipologie di differenti *pay back* di cui le amministrazioni regionali – o anche il singolo lettore – deve tener conto per arrivare a capire quale sia la spesa finale sono moltiplicate nel tempo. Nel rapporto insieme a quelle qui sopra presentate se ne contano almeno 8 differenti. *Pay back* relativi a tetti definiti per singoli prodotti, oppure per farmaci innovativi, altri legati a *Management Entry Agreement* o (questi ultimi nuovi di zecca dopo l'ultima legge finanziaria) specifici per farmaci che fino a ieri erano acquistati direttamente dalle strutture pubbliche e che ora si trovano direttamente in farmacia (retrocessione). Insomma, una babele di meccanismi indipendenti di restituzioni rispetto al previsto che ogni singolo fornitore da una parte e le amministrazioni regionali dall'altra, ossia chi vende e chi paga, dovranno seguire e correttamente mettere in fila. Le somme che ruotano intorno a queste procedure contano diverse centinaia di milioni di euro e, con tutti questi diversi meccanismi che incidono sulle somme finali, le amministrazioni pubbliche e private non avranno vita facile. È chiaro che

*Antonio Addis, Dipartimento di Epidemiologia, Regione Lazio – a.addis@deplazio.it

FARMACI & NUVOLE *Pay back* fuori controllo

tutto ciò non può coincidere con la promessa di semplificazione amministrativa dichiarata in tutte le sedi dai regolatori nazionali. Per arrivare alla cancellazione di uno strumento che fino a ieri è stato prezioso nel mantenere sotto controllo la spesa si sta cercando una soluzione che ha spesso ostacolato pratiche

efficienti nell'amministrazione pubblica rendendole ingestibili.

1. Armeni P, et al. Il payback come misura di contenimento della spesa per farmaci e dispositivi medici In: Rapporto OASI 2023 Osservatorio sulle Aziende e sul Sistema sanitario Italiano CERGAS Bocconi 2023 EGEA ed.

Governo dei dispositivi medici ad alta tecnologia

Le analogie e le differenze tra farmaci e dispositivi medici (DM) sono l'argomento dal quale comunemente si parte per inquadrare il problema. Una analogia è che il governo di ambedue questi settori dipende in larga parte dai prodotti ad alta tecnologia. I farmaci ad alta tecnologia sono quelli classificati come innovativi da AIFA, mentre nel campo dei dispositivi l'alta tecnologia si basa su una selezione più ampia e spesso corrisponde ai DM appartenenti alle classi di rischio 2b e 3¹. Considerare in ospedale i farmaci e i DM come due facce della stessa medaglia trova riscontro nel fatto che la spesa totale per i farmaci è, in molti ospedali, simile a quella per i DM. L'Italia è il secondo Paese europeo per numero di occupati nel settore DM con 4.600 imprese e 118.000 addetti. In rapporto all'introito che gli ospedali ricevono dall'attività clinica svolta (DRG e attività ambulatoriale), i DM coprono circa il 22% di tale introito nelle aziende ASL e circa il 35% nelle aziende ospedaliero-universitarie. Rispetto al fondo sanitario regionale, ciò corrisponde a circa il 6-7% del fondo stesso: percentuale superiore rispetto al tetto del 4,4% previsto dal provvedimento assai controverso del *pay back* a carico delle industrie farmaceutiche. A questo proposito è utile ricordare la stortura che tale provvedimento prevede perché, nel calcolo finalizzato alla stima dello sfioramento del tetto, la spesa totale per DM corrisponde, con modestissime differenze, alla spesa reale per DM nelle regioni dove è scarsissima la presenza di ospedali privati accreditati; invece, nelle regioni in cui vi è un'alta componente di ospedali privati accreditati, la spesa utilizzata per calcolare lo sfioramento del tetto è una notevole sottostima della spesa reale per DM poiché, pur in assenza di specifiche motivazioni, la spesa riguardante

l'accreditato viene esclusa dal calcolo della spesa totale.

Riguardo al campo regolatorio i farmaci si avvalgono di un'agenzia europea (EMA) e di un'agenzia nazionale (AIFA). Nel caso dei DM, mancano invece sia un'agenzia europea che nazionale. L'approvazione alla commercializzazione è gestita dagli organismi notificati i quali tuttora si caratterizzano per la confidenzialità pressoché totale dei documenti analizzati per il rilascio del marchio CE. La nomenclatura europea dei dispositivi medici è riesaminata annualmente e aggiornata sulla base del *real world* e dei *feedback* manifestati dagli stakeholder².

L'HTA rappresenta un fatto importante per il quale si prevede un'evoluzione rilevante in tempi brevi. Se, nel campo dei farmaci la parte clinica dell'HTA è svolta principalmente da EMA e quella economica è svolta da AIFA, nel campo dei DM mancano sia l'HTA europea sia quella nazionale cosicché l'HTA dei DM è interamente demandata alle Regioni, anche se sono tuttora poche le Regioni che hanno concretamente iniziato un percorso sistematico di valutazione dei DM. È tuttavia in corso di attivazione il piano nazionale HTA 2023-2025.

Andrea Messori, Sabrina Trippoli

Centro Operativo HTA, Settore Dispositivi Medici
Regione Toscana, Firenze
andrea.messori@regione.toscana.it

1. Ministero della salute. Dispositivi medici. <https://www.salute.gov.it/portale/dispositiviMedici/dettaglioNotizieDispositiviMedici.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=6743>
2. Procedures for the updates of the European Medical Device Nomenclature European Commission. https://health.ec.europa.eu/document/download/de470384-e8be-45e7-a334-226757f8816d_en?filename=mdcg_2024-2_en.pdf