

Collana CERGAS

Centro di Ricerche sulla Gestione dell'Assistenza Sanitaria e Sociale della SDA Bocconi School of Management

Rapporto OASI 2023

Osservatorio sulle Aziende e sul Sistema sanitario Italiano

In una finestra storica caratterizzata da una nuova austerità della spesa sanitaria e a importanti opportunità di investimento consentite dai fondi del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR), il rinnovamento dei sistemi sanitari è più che mai al centro del dibattito politico e scientifico.

Con OASI (Osservatorio sulle Aziende e sul Sistema sanitario Italiano), il CERGAS si conferma punto di riferimento per l'analisi dei cambiamenti in corso nel sistema sanitario italiano. Allo stesso tempo, vuole offrire una piattaforma di interazione tra mondo accademico e operatori del SSN.

A partire dal 2000, l'attività di ricerca di OASI è stata sistematicamente raccolta in una serie di Rapporti Annuali. Il Rapporto 2023

- presenta l'assetto complessivo del SSN (profili istituzionali, struttura, attività, spesa, esiti) e del settore sanitario italiano, inquadrandolo in ottica comparativa nazionale e internazionale. Vengono inoltre approfonditi il ruolo del privato accreditato nel SSN, i consumi privati di salute, il sistema di offerta di servizi sociosanitari;
- analizza le principali sfide che attendono il SSN: il divario tra bisogni e risposte di salute e le direzioni di fondo per la trasformazione dei servizi; la sostenibilità ai diversi livelli istituzionali; i nuovi modelli di organizzazione del territorio derivanti dal DM 77/22; le riforme regionali dell'emergenza urgenza e i modelli di servizio centrati sul paziente e sostenuti dalle tecnologie digitali;
- discute le soluzioni adottate dalle aziende per fronteggiare lo shortage di personale medico; il tema del governo dei costi nelle strutture territoriali; il ruolo della funzione di audit; i cambiamenti nel procurement e nella regolazione del settore farmaceutico e dei dispositivi medici.

Il CERGAS (Centro di Ricerche sulla Gestione dell'Assistenza Sanitaria e Sociale) dell'Università Bocconi, oggi parte della SDA Bocconi School of Management, è stato istituito nel 1978 con lo scopo di sviluppare studi e ricerche sul sistema sanitario. Le principali aree di studio e ricerca sono: confronto tra sistemi sanitari e di Welfare e analisi delle politiche pubbliche in tali ambiti; valutazioni economiche in sanità; logiche manageriali nelle organizzazioni sanitarie; modelli organizzativi e sistemi gestionali per aziende sanitarie pubbliche e private; impatto sui settori industriali e di servizi collegati (farmaceutico e tecnologie biomediche) e sul settore socio-assistenziale.

ISBN 978-88-238-4763-7



9 788823 847637

€ 75,00

www.egeaeditore.it

Rapporto OASI 2023

CERGAS - Bocconi



a cura di
CERGAS - Bocconi

Rapporto OASI 2023

Osservatorio sulle Aziende e sul Sistema sanitario Italiano



Università
Bocconi

CERGAS
Centro di ricerche sulla Gestione
dell'Assistenza Sanitaria e Sociale

SDA Bocconi
SCHOOL OF MANAGEMENT



8 L'evoluzione del finanziamento dei farmaci in Italia

di Patrizio Armeni, Francesco Costa, Claudio Jommi, Francesco Malandrini, Monica Otto, Alice Tarantola¹

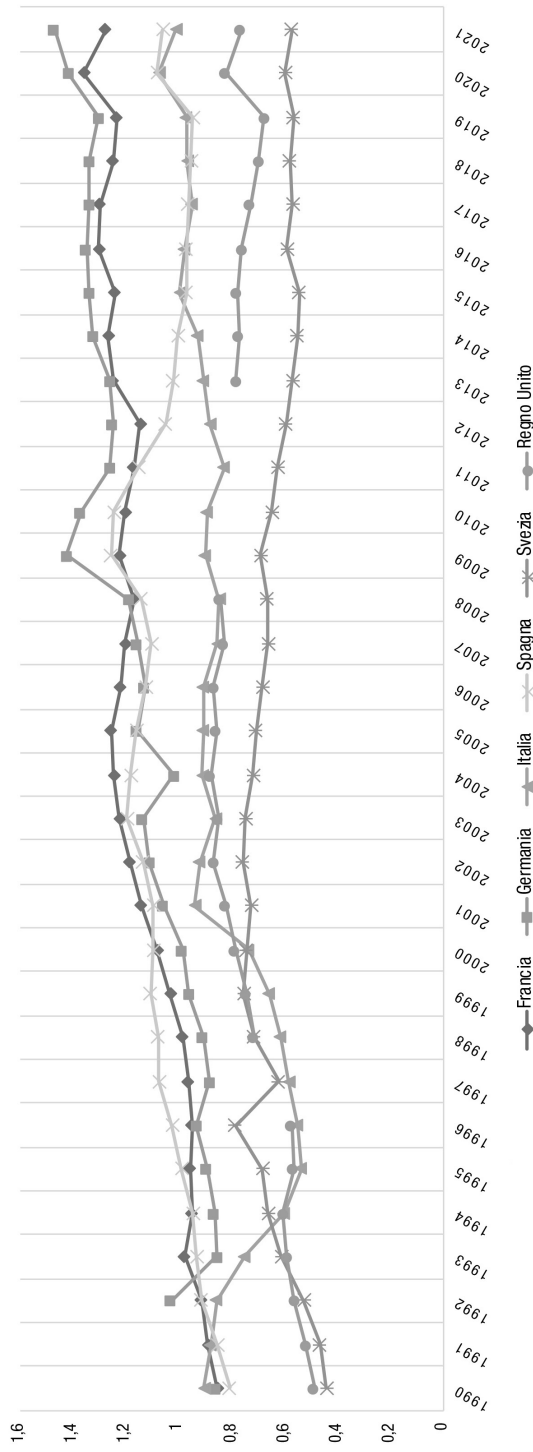
8.1 Introduzione e trend di spesa farmaceutica

Il Servizio Sanitario Nazionale (SSN) costituisce un sistema composto da strutture e servizi che, in ottemperanza all'articolo 32 della Costituzione, si impegna a fornire a tutti i cittadini un accesso universale ed equo ai servizi sanitari. Una porzione del finanziamento generale del SSN è destinata a sostenere la spesa farmaceutica. Il finanziamento dei farmaci in Italia si fonda su un sistema di fondi/tetti che è stato oggetto di numerose proposte di revisione e modifica. Tra queste, nel 2018 il Ministro della Salute attraverso il Documento in materia di «*Governance Farmaceutica*»² aveva indicato come i tetti di spesa farmaceutica sarebbero diventati un metodo di finanziamento residuale (come citato dal documento di documento congiunto AIFA-MINSAL del 2018 «In relazione alle iniziative precedentemente illustrate, finalizzate al governo del settore farmaceutico, il tetto di spesa ed i meccanismi di *payback* in caso di superamento dei tetti di spesa farmaceutica devono gradualmente diventare strumenti residuali di controllo della spesa farmaceutica stessa»). Tuttavia, oggi questi tetti rappresentano ancora il principale strumento di finanziamento per la spesa farmaceutica. Nonostante alcune variazioni negli anni, come la creazione di fondi per farmaci innovativi o la revisione delle percentuali di allocazione, non è ancora stato introdotto un meccanismo di finanziamento alternativo ai tetti di spesa (Jommi *et al.*, 2021).

¹ Questo capitolo illustra i risultati di una delle due ricerche che ogni anno vengono svolte dall'OSFAR del Cergas Bocconi. L'OSFAR, nato nel 1997, è finanziato da AstraZeneca, BMS, Boehringer Ingelheim, Merck Sharp & Dhome, Novartis, Pfizer, Sanofi e Takeda. Per quanto il capitolo sia frutto di un lavoro comune di ricerca, i §§ 8.1, 8.2 sono da attribuire a Patrizio Armeni, Francesco Costa e Monica Otto, il §§ 8.3 a Alice Tarantola e Francesco Malandrini, il §§ 8.4 a Patrizio Armeni e Francesco Costa ed infine il §§ 8.5 a Claudio Jommi.

² https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_notizie_3567_listaFile_itemName_0_file.pdf (Ultimo accesso luglio 2023).

Figura 8.1 Spesa farmaceutica pubblica sul PIL (%) nei principali Paesi europei

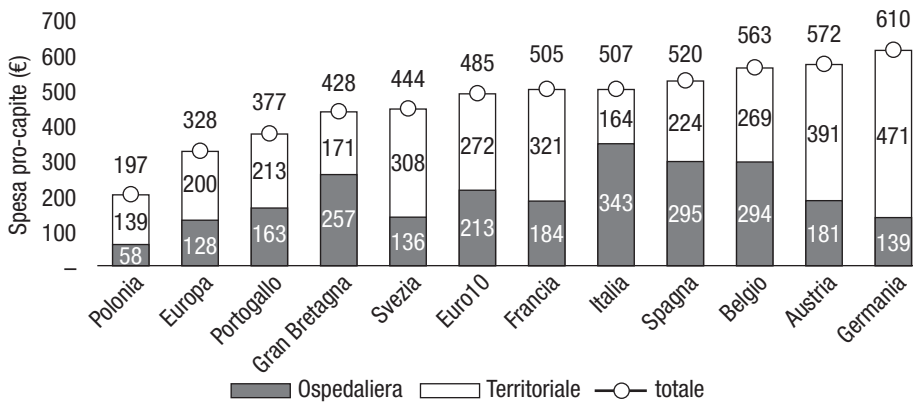


Fonte: Elaborazioni OSFAR su dati OCSE; 2023

Accanto al sistema dei tetti sulla spesa farmaceutica, l'Italia è stata caratterizzata da numerose azioni di contenimento della spesa farmaceutica sia a livello nazionale ad es. MEA e Tetti di spesa (cfr infra) sia regionale a es. Ticket (Amoroso *et al.*, 2016, Armeni *et al.*, 2018, Jommi *et al.*, 2021). Tali misure hanno contribuito a determinare una spesa farmaceutica pubblica che presenta valori in linea con i principali Paesi europei. In particolare, si notano valori più bassi rispetto a Francia, Germania e Spagna e maggiori rispetto a Regno Unito e Svezia (Figura 8.1). Se si considera poi la composizione della spesa farmaceutica totale (pubblica + privata) nel contesto internazionale, emerge come nel nostro Paese la componente ospedaliera abbia l'incidenza maggiore in assoluto, presumibilmente anche per effetto delle forme alternative di distribuzione dei farmaci come la distribuzione diretta – DD – ed in nome e per conto – DPC³ (Armeni *et al.*, 2017), che in Italia rientrano nel bilancio della spesa ospedaliera (Figura 8.2).

Con specifico riferimento al contesto nazionale, la spesa farmaceutica complessiva mostra un trend di crescita dal 2001 al 2022 simile a quello della spesa sanitaria (Figure 8.3), con un tasso di crescita medio annuale del 2,5%. Per quanto concerne, invece, la spesa a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), quella farmaceutica (calcolata al lordo dei *payback*) è mediamente aumentata del 2,2% rispetto al 2,6% della spesa sanitaria, di-

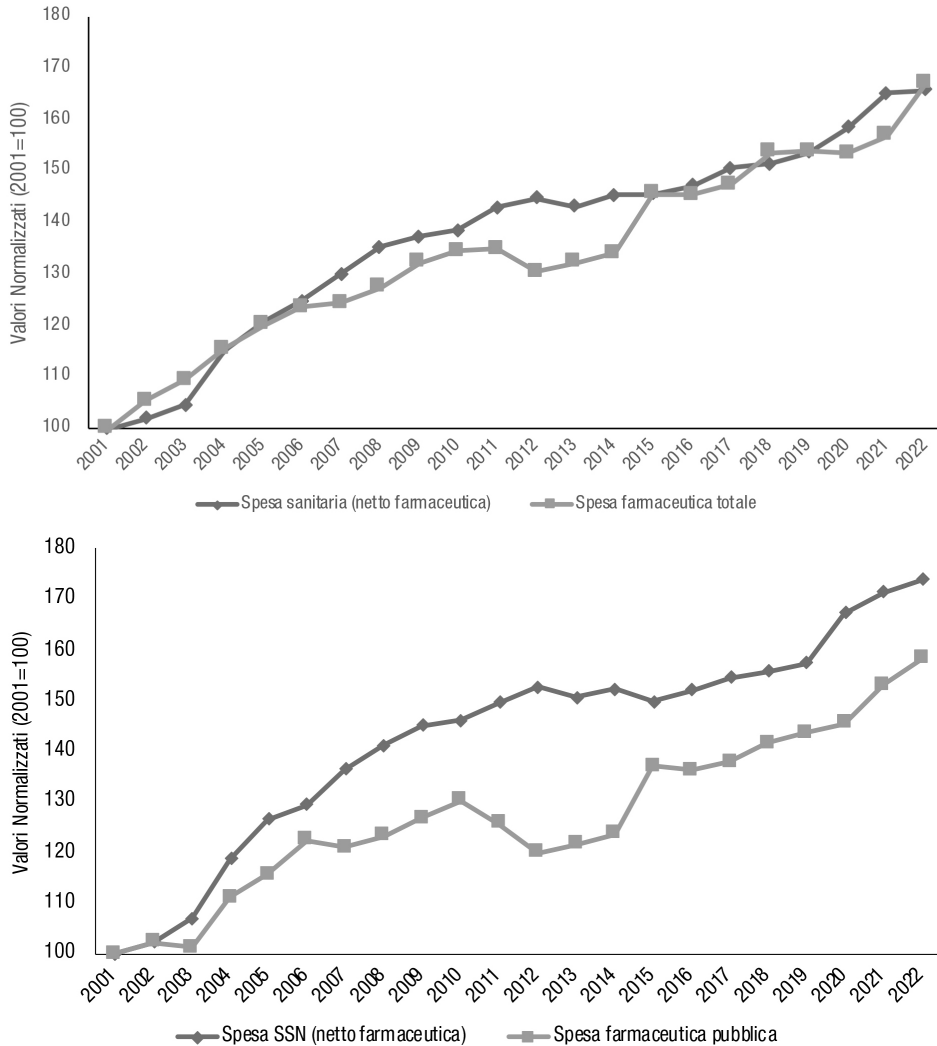
Figura 8.2 **Confronto internazionale della spesa farmaceutica totale pro-capite per canale di erogazione (2021)**



Fonte: AIFA (2022), Rapporto OSMED 2021

³ La distribuzione diretta (DD) è intesa come la dispensazione, per il tramite delle strutture sanitarie, di medicinali ad assistiti per la somministrazione al proprio domicilio. Questa distribuzione può avvenire anche attraverso specifici accordi con le farmacie territoriali, pubbliche e private (distribuzione per conto – DPC).

Figure 8.3 **Trend della spesa sanitaria (netto farmaceutica) e farmaceutica totale e pubblica (2001-2022; 2001=100)**



Fonte: Elaborazioni OSFAR su dati AIFA e Ministero della Salute; 2023

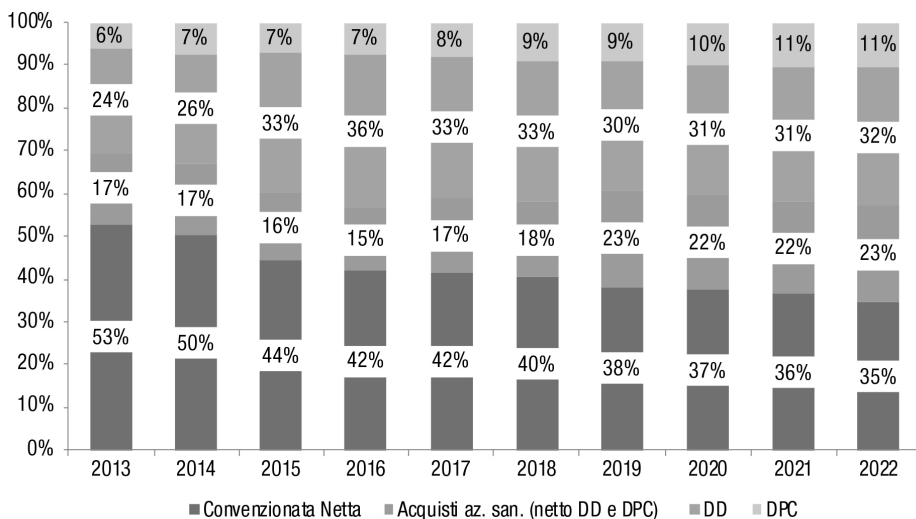
mostrando quindi un trend di crescita più contenuto, per effetto delle citate politiche di contenimento della spesa implementate nel corso degli anni. Come già emerso nel confronto internazionale (cfr. supra), la componente che incide maggiormente sulla spesa farmaceutica è la spesa farmaceutica ospedaliera. Con specifico riferimento al contesto nazionale ed alla spesa farmaceutica pubblica, gli acquisti di farmaci da parte delle aziende sanitarie pubbliche hanno visto aumentare progressivamente il proprio peso

passando complessivamente dal 47% del 2013 al 64% del 2021, per effetto dell'incremento registrato da tutte le sue componenti (vale a dire includendo la DD e la DPC); mentre la spesa convenzionata è sistematicamente diminuita, passando dal 53% nel 2013 al 35% nel 2022 (Figura 8.4).

Il trend crescente della spesa per farmaci acquistati da aziende sanitarie pubbliche è in parte legato alla prevalenza di nuovi farmaci lanciati in *setting* specialistici / ospedalieri ed in parte generato dalla diffusione di forme alternative di distribuzione dei farmaci (DD e DPC) che hanno visto negli anni transitare in questi canali (soprattutto nella DD) farmaci a maggiore costo. Infatti, sempre dal 2013 al 2022, la quota rappresentata da DD e DPC è passata dal 30% al 42% della spesa farmaceutica pubblica complessiva. Tali trend si confermano anche a livello regionale, seppur con una certa eterogeneità: gli acquisti di farmaci da parte delle aziende sanitarie pubbliche risulta avere un'incidenza maggiore nel Centro-Nord (65,3%), con il picco della PA di Bolzano (72,6%), rispetto al Sud e Isole (64,4%), con la Regione Lombardia che riporta un minimo del 58,8 di farmaci acquistati da aziende ospedaliere.

Alla luce di tale contesto, con il presente contributo, l'OSFAR (Osservatorio Farmaci) del Cergas Bocconi si pone l'obiettivo di: (i) indagare gli effetti dell'attuale sistema di finanziamento dei farmaci; (ii) posizionare l'attuale sistema italiano nel panorama dei sistemi di governo della spesa farmaceutica presenti in altri Paesi europei allo scopo di trarne spunto ed ispirazione per

Figura 8.4 **Composizione della spesa farmaceutica pubblica a livello nazionale (2013-2022)**



Fonte: Elaborazioni OSFAR su dati AIFA; 2023

Figura 8.5 Composizione della spesa farmaceutica pubblica a livello regionale (2013-2022)

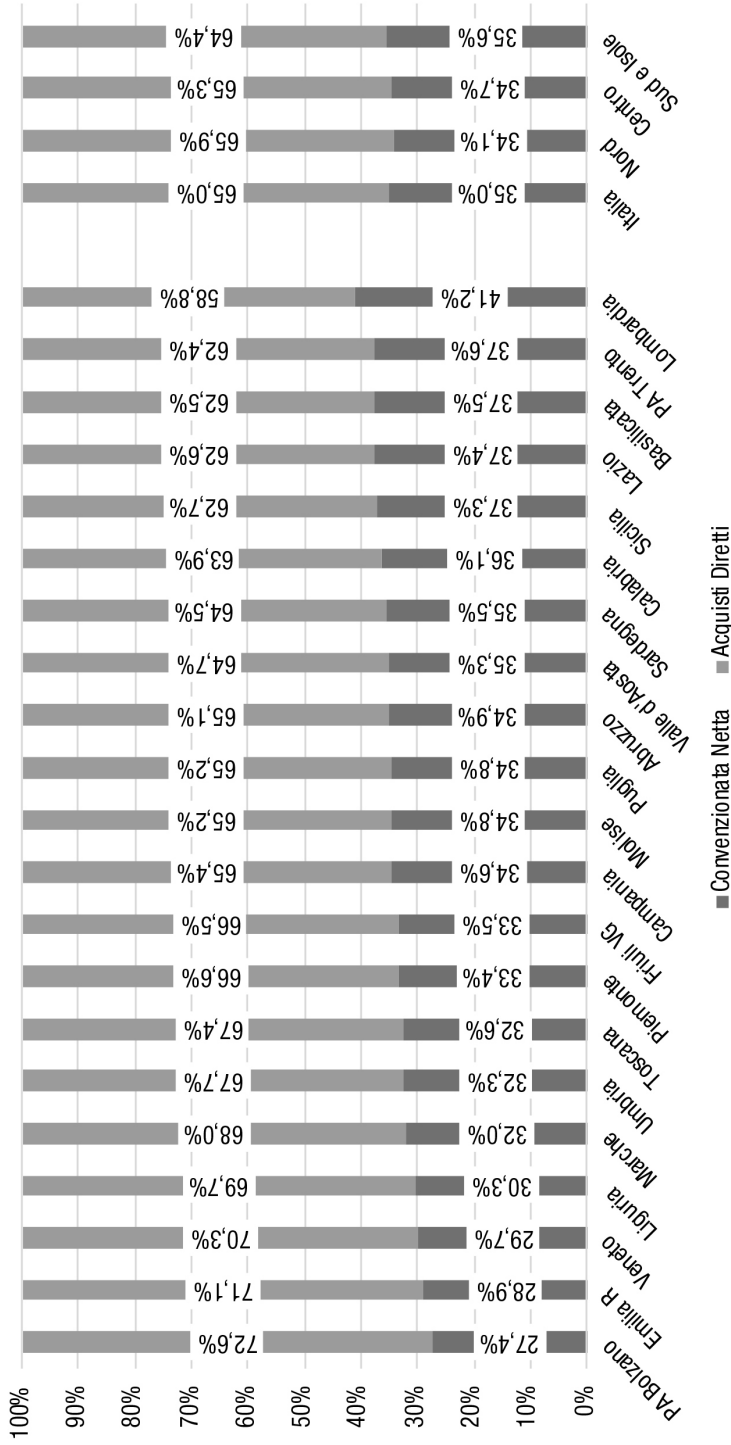
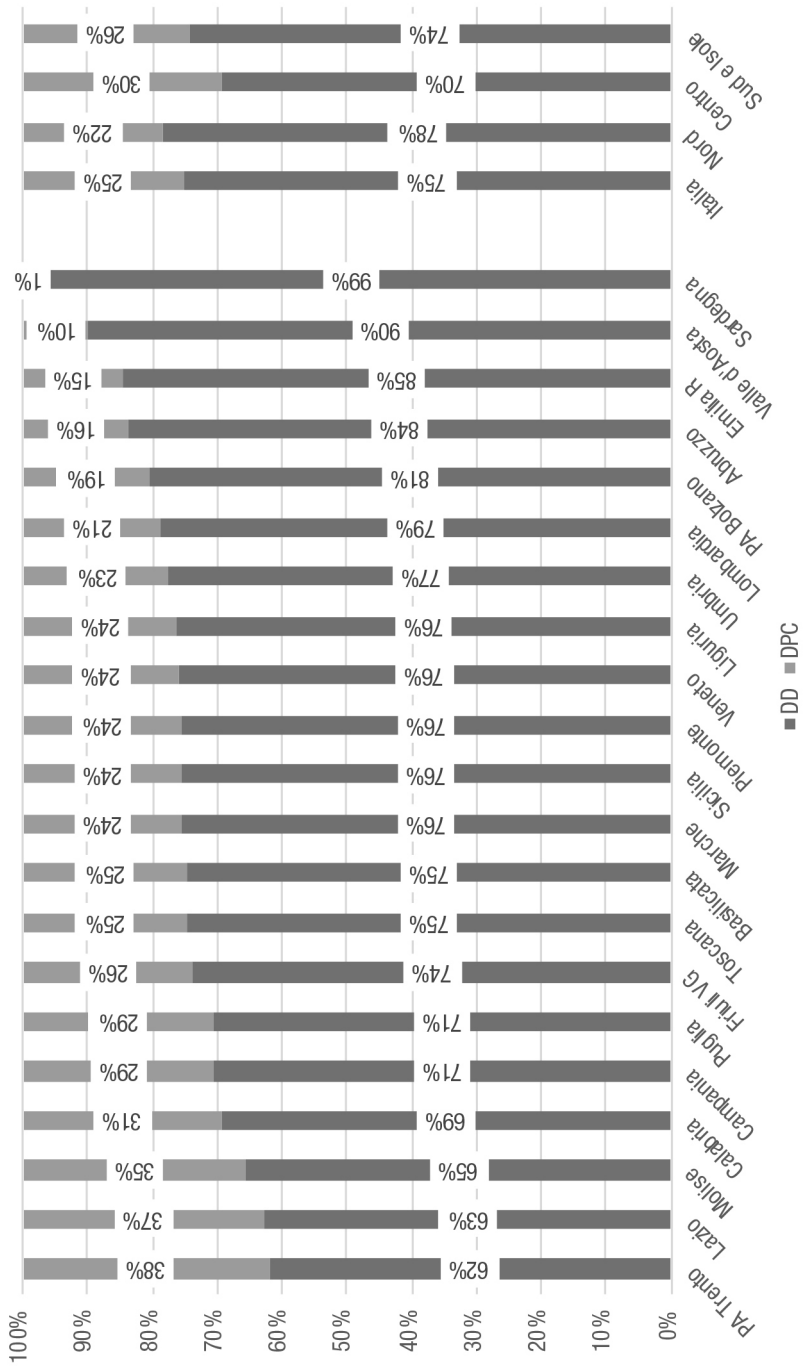


Figura 8.6 **Composizione della spesa regionale (2022) per medicinali erogati in distribuzione diretta (DD) e in distribuzione per conto**



Fonte: Elaborazioni OSFAR su dati AIFA; 2023

l'evoluzione del sistema italiano, come già auspicato dal documento di *governance* farmaceutica precedentemente citato (cfr. supra); (iii) identificare possibili scenari di cambiamento, valutandone criticamente pro, contro, e potenziali percorsi di graduale adozione in Italia. A tale scopo, il capitolo si propone di illustrare: (i) un'analisi comparata dei sistemi di programmazione, controllo, e governo della spesa farmaceutica nei principali Paesi europei (Francia, Spagna, Germania, Svezia, UK) (cfr. 8.3); (ii) la ricostruzione della storia regolatoria dei tetti in Italia e del loro impatto sul governo dell'assistenza farmaceutica (cfr. 8.2); (iii) scenari alternativi all'attuale sistema di finanziamento dei medicinali in Italia attraverso il coinvolgimento di *key opinion leader*⁴ (cfr. 8.4) tramite un focus group, sulla base delle evidenze prodotte dal confronto internazionale.

8.2 I sistemi di governo della spesa farmaceutica in Italia attivi a livello centrale

A valle del processo di regionalizzazione, avviato nei primi anni duemila, i diversi livelli istituzionali (centrale e regionale) sono responsabili del governo dell'assistenza farmaceutica. In particolare, con la riforma del Titolo V della Costituzione avvenuta nel 2001, si è assistito ad un'accelerazione del processo di decentramento a livello regionale: la sanità, e di conseguenza anche l'assistenza farmaceutica, è diventata oggetto di legislazione concorrente «Stato-Regioni» con conseguenti potenziali conflitti di competenze.

Nell'ambito del governo della spesa farmaceutica, sono state quindi identificate le aree di intervento di competenza centrale (attive uniformemente su tutto il territorio nazionale) e le aree di competenza decentrata, che risentono della facoltà di ogni singola regione di poter intervenire autonomamente, in accordo con gli indirizzi e le politiche concordate a livello nazionale.

Le principali azioni di governo della spesa farmaceutica attive a livello centrale sono:

- ▶ La negoziazione del prezzo e della rimborsabilità dei farmaci e di eventuali accordi di rimborsabilità condizionata (*Managed Entry Agreements*, MEA)⁵;

⁴ In qualità di *Key Opinion Leader* sono stati coinvolti due responsabili del sistema farmaceutico regionale, un esponente del mondo clinico, ed esponenti di Cittadinanzattiva, Farmindustria, ed Egualea.

⁵ I *Managed Entry Agreements* (MEA), sono accordi di accesso condizionato al mercato per farmaci innovativi e/o ad alto costo che consentono di mettere a disposizione nuovi trattamenti per i pazienti, pur nell'incertezza data dalla mancanza di informazioni su benefici terapeutici o costi effettivi.

- ▶ L'attribuzione del *label* di indicazione innovativa e l'attivazione dei benefici conseguenti⁶;
- ▶ La gestione del sistema di tetti sulla spesa farmaceutica⁷.

Il finanziamento dei farmaci in Italia e i tetti alla spesa farmaceutica

Il principale strumento di controllo della spesa farmaceutica applicato in Italia è il sistema dei tetti (Jommi & Minghetti 2015; Costa & Jommi 2018; Jommi 2020). Tale strumento attualmente coincide anche con il sistema di finanziamento dell'assistenza farmaceutica. Introdotto per la prima volta con la Legge 278/1993⁸, tale strumento è stato modificato ed aggiornato negli anni. Nella sua prima edizione (1993), il tetto sulla spesa farmaceutica pubblica (generata in tutti i *setting* assistenziali) veniva stabilito annualmente tenendo in considerazione tre diversi fattori: i) la spesa farmaceutica degli anni precedenti; ii) gli andamenti demografici e iii) l'andamento dei prezzi dei farmaci. Con la Legge finanziaria del 1998 (L. 449/97)⁹ viene, per la prima volta, introdotto un sistema di ripiano a valle di un accertato sfondamento del tetto. La normativa impone, quindi, agli attori della filiera (imprese produttrici, imprese distributrici e farmacie) di ripianare il SSN con un ammontare pari al 60% dello sfondamento del tetto. Nel 2001 (L. 405/01)¹⁰, per la prima volta, il tetto di spesa viene applicato a un particolare *setting* di dispensazione/erogazione del farmaco e identificato come percentuale fissa di una voce contabile senza più tenere in considerazione in maniera esplicita fattori che possono influenzare direttamente i livelli di spesa farmaceutica (es. andamento dei prezzi e aspetti demografici). Il tetto in vigore per il 2002, è infatti definito esclusivamente per l'assistenza farmaceutica territoriale e non può superare (a livello nazionale e in ogni singola regione) il 13% della spesa sanitaria complessiva. Negli anni a seguire, il tetto di spesa viene periodicamente modificato, incrementando il suo livello di incidenza sulla spesa sanitaria complessiva e considerando, al suo interno, anche la spesa sostenuta per farmaci erogati in *setting* ospedaliero (Figura 8.7).

Soltanto nel 2007 si assiste ad un'importante revisione del sistema dei tetti

⁶ Lo Status di innovatività assegnato da AIFA presuppone la valutazione di tre elementi basilari: bisogno terapeutico, valore terapeutico aggiunto e robustezza delle prove scientifiche sottoposte dall'azienda a supporto della richiesta di innovatività.

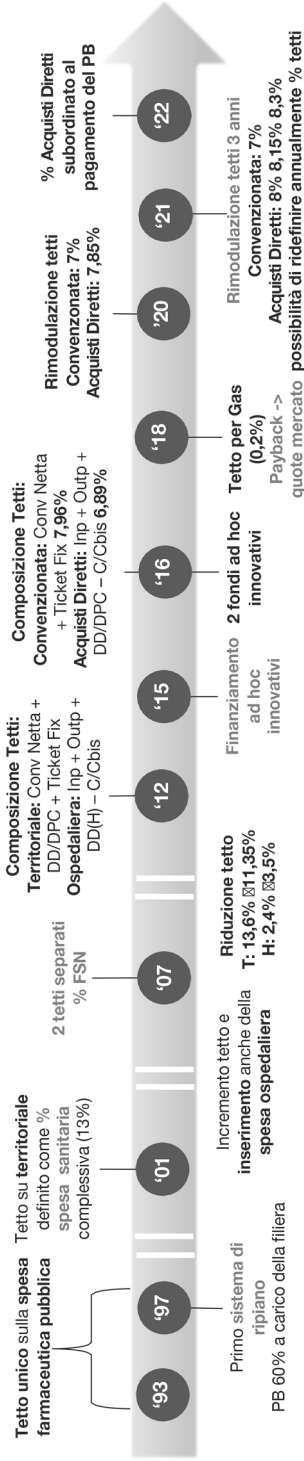
⁷ Il tetto è un limite massimo di risorse, deciso preventivamente e destinato alla spesa e acquisto di un determinato servizio o bene. Nel contesto dei sistemi di contenimento di spesa, il superamento del tetto di solito comporta dei meccanismi di ripiano economico per recuperare lo sfioramento della soglia prestabilita.

⁸ Legge 278/93 «Misure urgenti in materia di partecipazione alla spesa sanitaria, di formazione dei medici e di farmacovigilanza».

⁹ Legge 449/97 «Misure per la stabilizzazione della finanza pubblica».

¹⁰ Legge 405/01 «Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, recante interventi urgenti in materia di spesa sanitaria».

Figura 8.7 Cronologia dei principali atti normativi relativi al finanziamento dei farmaci in Italia (1998-2022)



NB: gli anni si riferiscono all'anno riportato nell'atto normativo

Nota: Si segnala che la proposta di Legge di bilancio per il 2024 prevede una rimodulazione dei tetti di spesa per il 2024 con un incremento del tetto sugli acquisti diretti e una rimodulazione del tetto sulla spesa farmaceutica convenzionata

sulla spesa farmaceutica in Italia. Con la L. 222/07¹¹, infatti, vengono previsti due tetti separati per la spesa farmaceutica territoriale e ospedaliera, rispettivamente del 14% e del 2,4% del finanziamento cui concorre lo Stato¹². Va specificato che i livelli di finanziamento della spesa farmaceutica ospedaliera risultano inferiori alla spesa sostenuta per lo stesso canale negli anni precedenti. Infatti per la prima volta i due tetti non sono più calcolati come una percentuale dei livelli di spesa sostenuti per l'assistenza sanitaria ma sono ancorati ai livelli di finanziamento. Pertanto, le risorse a disposizione dell'assistenza farmaceutica sono fortemente vincolate ai trend di crescita delle risorse complessive per la sanità. Ciò significa che, se il Fondo Sanitario Nazionale (FSN) non cresce o cresce a tassi molto bassi, anche le risorse per la farmaceutica cresceranno in maniera limitata, indipendentemente dalle priorità identificate in fase di programmazione dal Ministero della Salute, dal mix dei bisogni della popolazione e dall'offerta tecnologica identificata nelle pipeline delle imprese produttrici. Inoltre, i due tetti sono da considerarsi indipendenti l'uno dall'altro, non consentendo così eventuali spostamenti di risorse da un silos all'altro per compensare eventuali scostamenti in un tetto con risorse non utilizzate nell'altro. La non comunicabilità dei tetti e il fatto che l'eventuale avanzo di uno dei due tetti non possa ancora oggi essere utilizzato per compensare almeno in parte l'eventuale sfondamento dell'altro tetto (norma attualmente ancora in vigore), pertanto, determina quindi di fatto la perdita di risorse inizialmente stanziata per l'assistenza farmaceutica.

Negli anni, il tetto sulla spesa farmaceutica territoriale è andato incontro a progressive riduzioni (13,6% nel 2009; 13,3% nel 2010; 13,1% nel 2012) fino a raggiungere l'11,35% a partire dal 2013 (L. 135/2012)¹³. In contrapposizione, il tetto sulla spesa farmaceutica ospedaliera¹⁴ è stato rimodulato in positivo, passando dal 2,4% (in vigore dal 2008) al 3,5% dal 2013. Con la L. 135/2012, inoltre, vengono riviste le voci di spesa che compongono i singoli tetti. In particolare, il tetto sulla spesa farmaceutica territoriale viene calcolato a partire dalla

¹¹ Legge 222/07 «Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, recante interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»

¹² Finanziamento da considerarsi al netto delle somme non rendicontate dalle aziende sanitarie (ovvero di finanziamenti per soggetti centrali, quale Croce Rossa Italiana, Cassa Depositi e Prestiti, ecc.).

¹³ Legge 135/12 «Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, recante disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini»

¹⁴ La spesa per farmaci acquistati dalle aziende sanitarie pubbliche è definita al netto i) dei vaccini, ii) delle preparazioni officinali/medicinali ospedaliere, iii) dei medicinali esteri e iv) del plasma derivati di produzione regionale e coincide con quella risultante ad esito della procedura di consolidamento del dato della Tracciabilità contenuta nel documento: «Tracciabilità del Farmaco – Metodologia per la stima del valore economico mancante delle forniture di medicinali direttamente a carico del SSN»

spesa farmaceutica convenzionata netta¹⁵ a cui sono aggiunte nuovamente le sole compartecipazioni alla spesa farmaceutica in quota fissa regionale, la spesa per forme alternative di distribuzione dei farmaci (DD e DPC di fascia A).

Spesa convenzionata netta: Spesa convenzionata
lorda – compartecipazioni totali – sconto

Il tetto sulla spesa farmaceutica ospedaliera viene calcolato a partire dal dato di tracciabilità del farmaco al netto della spesa per le forme alternative di distribuzione dei farmaci (sola fascia A) e dalla spesa per farmaci in fascia C e Cbis.

Spesa farmaci acquisti diretti: spesa *Inpatient* + spesa
Outpatient + spesa DD/DPC

La gestione dell'eventuale sfondamento dei tetti, calcolato come scostamento assoluto tra il livello di finanziamento programmato e la spesa sostenuta, è stato normato inizialmente dalla L. 222/2007 e poi richiamato all'interno della L. 135/12. In particolare, la Legge del 2012 prevede che l'eventuale sfondamento della spesa farmaceutica territoriale venga totalmente ripianato dalla filiera in proporzione alle relative quote di spettanza sui prezzi dei medicinali. Nel caso invece di un eventuale sfondamento del tetto sulla spesa farmaceutica ospedaliera la responsabilità al ripiano sia a carico delle imprese farmaceutiche e delle regioni per il 50% ciascuna, in proporzione ai rispettivi disavanzi, ad eccezione delle Regioni in equilibrio di bilancio complessivo sulla sanità, che non sono tenute al ripiano. Per ulteriori dettagli sulla gestione del ripiano conseguente allo sfondamento dei tetti di spesa si rimanda al Capitolo 17 del presente rapporto.

Nel 2015 (L.190/14 – Legge di Stabilità per il 2015)¹⁶, si assiste ad un'ulteriore rivoluzione nel panorama del finanziamento dell'assistenza farmaceutica. A valle dell'entrata in commercio dei primi farmaci in grado di eradicare il virus dell'epatite C cronica, è stato rivisto il sistema di finanziamento dei farmaci innovativi (tendenzialmente ad alto costo) prevedendo, pertanto, delle risorse ad hoc e svincolando la spesa per questa tipologia di farmaci dalle risorse complessive a disposizione della farmaceutica. Tale azione ha confermato che il sistema di finanziamento dei farmaci, definito come percentuale fissa del FSN, risulti essere uno strumento difficilmente versatile nell'accogliere l'innovazione tecnologica.

¹⁵ Spesa per farmaci che transitano dalle farmacie aperte al pubblico (esclusa la Distribuzione in nome e Per Conto – DPC), al netto delle compartecipazioni alla spesa farmaceutica e delle scontistiche obbligatorie per legge al SSN

¹⁶ Legge 190/14 «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2015)»

Con la Legge finanziaria per il 2017 (L. 232/16)¹⁷, e a seguito dei diversi ricorsi ai tribunali amministrativi per controversie legate al *payback* da sfondamento dei tetti negli anni precedenti (Capitolo 17 del presente rapporto), il sistema dei tetti vede una sua rimodulazione. Tale revisione non solo riguarda la denominazione dei due tetti, ma anche la loro composizione e il livello di finanziamento collegato al FSN. In particolare: i) il tetto sulla spesa farmaceutica territoriale, scorporato dalle voci di spesa per DD e DPC di fascia A, è rideterminato nella misura del 7,96% del FSN e assume la denominazione di tetto sulla spesa farmaceutica convenzionata; ii) il tetto sulla spesa farmaceutica ospedaliera, calcolato al lordo della spesa per i farmaci di fascia A in DD e DPC, è rideterminato nella misura del 6,89% del FSN e assume la denominazione di tetto sulla spesa farmaceutica per acquisti diretti. Nonostante la rimodulazione delle percentuali, il livello di finanziamento per i farmaci acquistati direttamente dalle aziende sanitarie risulta inferiore ai livelli di spesa sostenuti negli anni precedenti. Tale revisione ha notevolmente semplificato la modalità di calcolo evitando così eventuali incongruenze dovute allo scorporo di voci di spesa ospedaliera e alla loro conseguente attribuzione al tetto costituito da voci di spesa farmaceutica convenzionata. La logica di definizione dei tetti, pertanto, non si basa più sul setting di erogazione / dispensazione del farmaco bensì sul soggetto che acquista la specialità medicinale (filiera convenzionata o aziende sanitarie pubbliche). Nello stesso atto normativo è stato rivisto anche il sistema di finanziamento dei farmaci ad indicazione innovativa, prevedendo l'istituzione di un ulteriore fondo ad hoc destinato al finanziamento di farmaci innovativi ad indicazione oncologica (500 milioni per farmaci innovativi non oncologici e 500 milioni per farmaci innovativi oncologici). Anche nel caso del finanziamento dei farmaci innovativi, possiamo intendere i due fondi ad hoc come ulteriori silos di spesa non comunicanti fra loro. Inoltre, eventuali sfondamenti dei due fondi concorreranno al raggiungimento del tetto di spesa per acquisti diretti.

Con la L. 145/18 viene ulteriormente specificato che il tetto sugli acquisti diretti, pari al 6,89% del FSN, incorpora al suo interno una quota, pari allo 0,2% del FSN, destinata esclusivamente al finanziamento dei gas medicinali (ATC V03AN). Conseguentemente, per gli altri acquisti diretti il tetto è rideterminato nella misura pari al 6,69% del FSN. La Legge definisce anche che, a decorrere dall'anno 2019, il *payback* sarà calcolato sulle quote di mercato delle aziende titolari di AIC (Capitolo 17 del presente rapporto).

I tetti vengono rimodulati nuovamente con la L.178/2020¹⁸ (finanziaria

¹⁷ Legge 232/16 «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019»

¹⁸ Legge 178/20, «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023»

2021), in cui il tetto sulla spesa farmaceutica convenzionata è fissato per il 2021 al 7% del FSN, mentre il tetto sugli acquisti diretti al 7,85% (fermo restante lo 0,2% del FSN destinato ai gas medicinali). La stessa Legge, inoltre, introduce esplicitamente la possibilità di ridefinire annualmente il valore percentuale dei tetti pur mantenendosi complessivamente all'interno del 14,85% del FSN. Se quindi permane il principio per cui i tetti non sono «vasi comunicanti», vengono introdotti elementi di flessibilità nella rideterminazione dei tetti stessi. Viene anche specificato che quanto previsto per i tetti 2021 è subordinato al pagamento da parte delle aziende farmaceutiche degli oneri di ripiano relativi al superamento del tetto degli acquisti diretti dell'anno 2018. Per la prima volta, pertanto, il livello di finanziamento è subordinato al pagamento del *payback*.

Con la L. 234/21¹⁹ il tetto sulla spesa farmaceutica per acquisti diretti è rideterminato nella misura dell'8% per l'anno 2022, dell'8,15% per l'anno 2023 e dell'8,30% a decorrere dall'anno 2024. Resta fermo il valore percentuale del tetto per acquisti diretti di gas medicinali (0,2%) e il limite della spesa farmaceutica convenzionata (7%).

Conseguentemente, il valore complessivo della spesa farmaceutica è rideterminato nel 15% per l'anno 2022, nel 15,15 % nel 2023 e nel 15,30% a decorrere dal 2024. Anche in questo atto normativo è richiamata la facoltà degli organi preposti a rivedere annualmente le percentuali di finanziamento sulla base dell'andamento del mercato dei farmaci e del fabbisogno assistenziale. A questo importante atto normativo, che si impegna nella direzione di una crescita dei livelli di finanziamento dei farmaci acquistati dalle aziende sanitarie pubbliche, segue un Decreto del 23 novembre 2022 che vincola le percentuali del tetto sugli acquisti diretti al pagamento del *payback* da parte delle imprese produttrici. Per le aziende che risultano inadempienti al pagamento del *payback* viene, infatti, applicato il valore percentuale del 7,85% del FSN. Risulta quindi evidente come, a partire dal 2021, le imprese considerino l'incremento del tetto sugli acquisti diretti come uno sconto sull'eventuale *payback*.

Infine, la L. 106/21²⁰ ha previsto la riunificazione dei due fondi ad hoc per farmaci ad indicazione innovativa. Inoltre, con la Legge di bilancio per il 2022, è stato stabilito un incremento delle risorse a disposizione per l'acquisto di farmaci innovativi di 100 milioni di euro per l'anno 2022, di 200 milioni di euro per l'anno 2023 e di 300 milioni di euro a decorrere dall'anno 2024²¹.

¹⁹ Legge 234/21 «Legge di Bilancio per l'anno 2022».

²⁰ Legge 106/21 «Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, recante misure urgenti connesse all'emergenza da COVID-19, per le imprese, il lavoro, i giovani, la salute e i servizi territoriali.»

²¹ È inoltre da segnalare che nella proposta di Legge di bilancio per il 2024 è prevista un'ulteriore modifica ai tetti di spesa farmaceutica a partire dal 2024. La variazione prevede una rideterminazione del tetto sulla spesa farmaceutica convenzionata al 6,8% del FSN e un incremento del tetto sugli acquisti diretti al 8,5% del FSN.

Una rappresentazione grafica dell'evoluzione del sistema di finanziamento dei farmaci in Italia è illustrata in Figura 8.7.

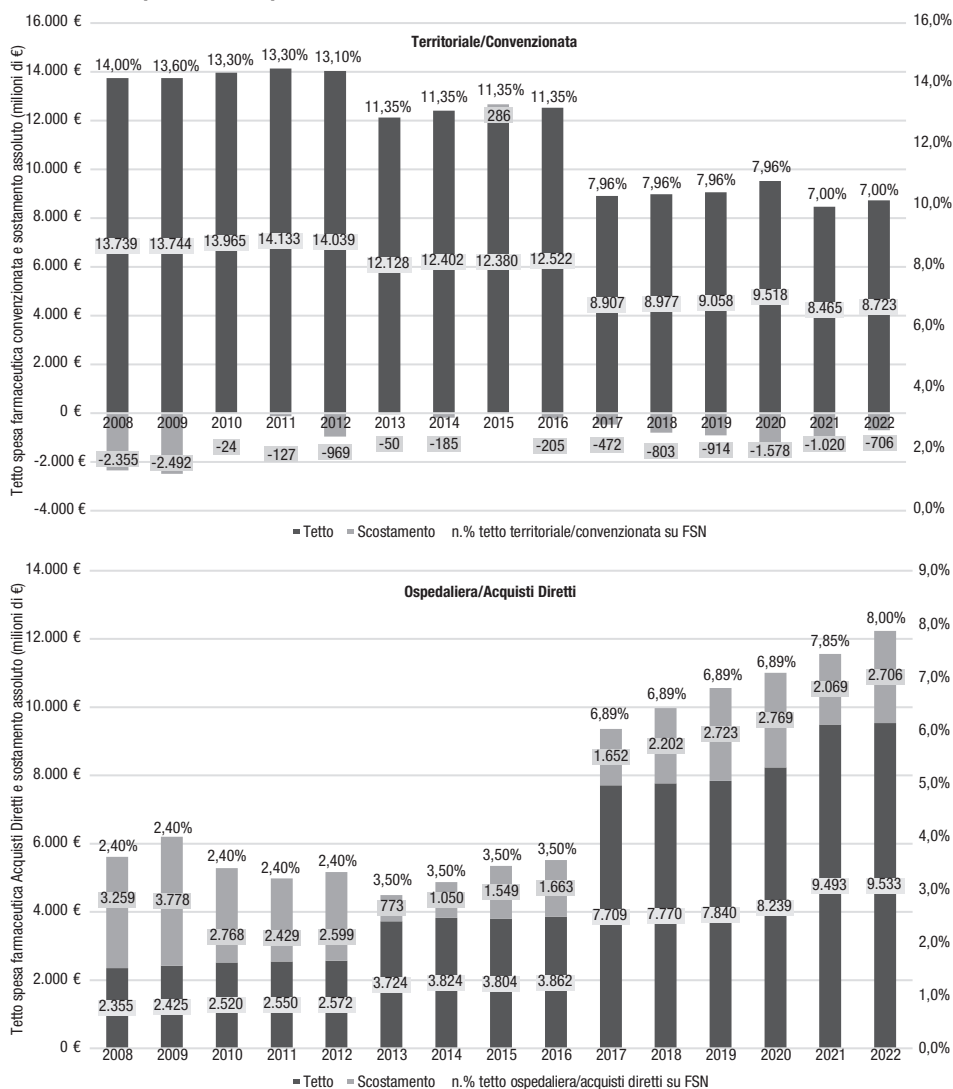
Si nota come negli anni, e soprattutto nell'ultimo triennio, l'attenzione dei *policy maker* si sia focalizzata maggiormente sulla gestione della spesa farmaceutica sostenuta dalle aziende sanitarie pubbliche. La spesa sostenuta per farmaci acquistati direttamente dalle aziende sanitarie, infatti, negli anni ha subito una crescita repentina se paragonata alla spesa farmaceutica convenzionata (cfr 8.5). Nonostante i diversi interventi, i livelli di spesa farmaceutica sostenuta dagli enti erogatori pubblici negli anni sono risultati cronicamente superiori ai livelli di finanziamento programmati (Figura 8.8). Nell'ultimo decennio, infatti, la spesa farmaceutica ospedaliera / per acquisti diretti ha sempre superato di oltre il 20% le risorse disponibili, determinando un sistematico sfondamento del tetto programmato²² (Report n. 42 OSFAR, 2022). Anche i dati provvisori pubblicati nel monitoraggio AIFA della spesa farmaceutica Nazionale e Regionale per il 2022 (pubblicato il 19 luglio 2023), mostrano un'incidenza percentuale della spesa per acquisti diretti (comprensiva dei gas medicinali) sul FSN pari al 10% (Figura 8.8) con uno scostamento assoluto pari a 2.706 milioni di euro e il mancato rispetto del tetto programmato in tutti i contesti regionali.

Per quanto riguarda i livelli di spesa farmaceutica territoriale / convenzionata, l'analisi della serie storica (Tabella 8.1) mostra un sistematico rispetto del tetto di spesa ad eccezione del 2015, unico anno in cui la spesa farmaceutica territoriale ha superato le risorse a disposizione. È importante aggiungere che non solo il tetto è stato sempre rispettato, ma anche che le risorse a disposizione non sono state totalmente utilizzate (l'incidenza della spesa convenzionata sul tetto negli ultimi 5 anni non ha mai superato il 90%), comportando così la perdita di risorse che non possono essere utilizzate per compensare l'eccesso di spesa per acquisti diretti. Questo trend è da imputare, da un lato, ad una consolidata flessione dei livelli di spesa farmaceutica convenzionata ormai registrata da oltre 10 anni (cfr supra) e dall'altro, ad un livello di finanziamento ancora non del tutto adeguato ai livelli di spesa effettiva e, nello specifico, ad un sistematico sottofinanziamento della spesa per acquisti diretti. Questi dati sono confermati anche da quanto emerge nell'ultimo monitoraggio AIFA, in cui complessivamente l'incidenza percentuale della spesa farmaceutica convenzionata sul rispettivo tetto è pari al 6,42% e il tetto viene rispettato in tutte le regioni ad eccezione di Lombardia, Basilicata, Abruzzo, Campania, Puglia, Calabria e Sardegna. Le risorse non utilizzate, quindi, sono state pari a 705,7 milioni di euro.

Il sistema di tetti sulla spesa farmaceutica è stato negli anni un efficace strumento di controllo di una delle principali voci di spesa sanitaria cioè quella farmaceutica. Tuttavia, questo strumento presenta due principali criticità:

²² Per maggiori informazioni sulle classi terapeutiche si veda al seguente link riferito al rapporto OSMED 2023: <https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1967301/Rapporto-OsMed-2022.pdf>

Figura 8.8 **Incidenza delle due tipologie di spesa farmaceutica sui rispettivi tetti (2008-2022)**



Fonte: Elaborazione dati OSFAR

- i) il suo rapporto con le risorse complessive a disposizione per la sanità, concepito come percentuale fissa. Tale sistema di allocazione delle risorse non tiene in considerazione in maniera esplicita l'evoluzione nel tempo dei bisogni della popolazione e il trend di innovazione tecnologica;
- ii) l'impossibilità di «far comunicare» fra loro i due tetti di spesa, negando quindi la possibilità di spostare le risorse non utilizzate da un tetto all'altro.

Tabella 8.1 Spesa farmaceutica convenzionata e per acquisti diretti e scostamento del tetto programmato (2022)

Regione	Tetto 7,65% Acquisti Diretti	Spesa Acquisti diretti esclusi Gas Medicinali	Scostamento assoluto rispetto al tetto del 7,65%	Tetto 0,20% Gas Medicinali	Spesa Gas Medicinali	Scostamento assoluto rispetto al tetto dello 0,20%	Tetto 7,00% Convenzionata	Spesa convenzionata	Scostamento Convenzionata
Abruzzo	207,806,614	305,437,032	97,630,418	5,432,853	7,101,082	1,668,229	190,149,843	195,674,386	5,524,543
Basilicata	88,781,362	121,460,505	32,679,143	2,321,081	3,318,389	997,308	81,237,848	84,216,779	2,978,931
Calabria	302,917,468	426,591,188	123,673,720	7,919,411	12,793,180	4,873,769	277,179,382	281,415,458	4,236,076
Campania	880,273,026	1,288,643,672	408,370,646	23,013,674	22,466,313	-547,361	805,478,586	830,829,752	25,351,166
E. Romagna	724,401,302	1,019,496,795	295,095,493	18,938,596	17,341,971	-1,596,625	662,850,865	482,970,778	-179,880,087
Friuli V.G.#	192,914,340	283,593,623	90,679,283	5,043,512	3,079,454	-1,964,058	176,522,925	152,273,220	-24,249,706
Lazio	915,551,570	1,140,068,482	224,516,911	23,935,989	20,457,842	-3,478,147	837,759,607	806,222,224	-31,537,382
Liguria	261,385,431	360,325,144	98,939,713	6,833,606	3,571,044	-3,262,562	239,176,211	199,007,992	-40,168,220
Lombardia	1,598,406,910	1,698,807,498	100,400,587	41,788,416	32,074,911	-9,713,505	1,462,594,559	1,544,487,096	81,892,537
Marche	243,764,821	364,342,815	120,577,993	6,372,937	4,301,207	-2,071,729	223,052,778	198,106,911	-24,945,867
Molise	48,466,065	65,808,931	17,342,867	1,267,087	1,914,602	647,516	44,348,033	41,268,672	-3,079,361
P.A. Bolzano	82,488,585	104,719,062	22,230,477	2,156,564	1,199,732	-956,832	75,479,751	46,978,842	-28,500,909
P.A. Trento#	84,781,459	97,927,240	13,145,781	2,216,509	489,162	-1,727,347	77,577,806	63,222,109	-14,355,697
Piemonte	700,607,007	902,853,231	202,246,224	18,316,523	21,312,647	2,996,124	641,078,307	518,231,899	-122,846,408
Puglia	627,808,501	884,924,251	257,115,750	16,413,294	20,044,555	3,631,261	574,465,295	583,442,813	8,977,518
Sardegna#	253,492,335	395,896,588	142,404,253	6,627,251	8,824,625	2,197,375	231,963,770	232,679,064	725,294
Sicilia#	760,158,246	902,389,431	142,231,186	19,873,418	35,109,250	15,235,832	695,569,637	654,756,768	-40,812,868
Toscana	607,212,496	767,172,293	159,959,798	15,874,836	10,732,537	-5,142,300	555,619,277	437,996,060	-117,623,217
Umbria	144,356,636	205,544,798	61,188,162	3,774,030	4,706,239	932,209	132,091,039	113,481,820	-18,609,219
V. D'Aosta#	19,847,463	20,214,023	366,560	518,888	608,731	89,843	18,161,077	13,803,774	-4,357,303
Veneto	787,533,534	966,850,706	179,317,172	20,589,112	8,866,232	-11,722,880	720,618,920	536,235,125	-184,383,795
Italia	9,532,955,171	12,238,763,943	2,705,808,772	249,227,586	240,313,705	-8,913,881	8,722,965,516	8,017,301,541	-705,663,974

N.B. Il tetto complessivo sulla spesa farmaceutica per acquisti diretti è pari al 7,85% coerentemente con quanto previsto dal decreto del 23 novembre 2022. I dati sono espressi in migliaia di €.

Fonte: Elaborazione dati di Monitoraggio della Spesa farmaceutica Nazionale e Regionale AIFA.

8.3 I sistemi di governo della spesa farmaceutica a livello internazionale

Al fine di confrontare i diversi sistemi di governo della spesa farmaceutica in Europa e trarne quindi spunto ed ispirazione per proporre scenari evolutivi del sistema italiano, è stata implementata una ricerca sulle principali politiche sanitarie attive in: Francia, Regno Unito, Germania, Svezia e Spagna. La scelta dei Paesi ha voluto tenere in considerazione modelli di assistenza sanitaria diversi (modelli Bismarck e modelli Beveridge) e realtà nazionali con forme di governo differenti (realtà centralizzate e realtà regionalizzate). La ricerca²³ delle informazioni rilevanti è avvenuta attraverso l'analisi: i) di contributi bibliografici dalla letteratura scientifica; ii) della letteratura grigia; iii) dei siti istituzionali; iv) della normativa vigente. Nei casi in cui la disponibilità delle informazioni è risultata particolarmente limitata, è stato necessario confrontarsi direttamente, tramite intervista, con professionisti dell'industria farmaceutica residenti nei Paesi oggetto dell'indagine. Le informazioni raccolte sono state sistematizzate all'interno di schede Paese e confrontate fra loro attraverso un quadro sinottico (Tabella 8.2). L'attività di ricerca si è quindi strettamente focalizzata sugli strumenti di finanziamento dei farmaci adottati dai Paesi identificati. Per approfondimenti in merito a eventuali sistemi di ripiano della spesa farmaceutica (si rimanda al Capitolo 17 del presente rapporto); per maggiori informazioni in merito ai sistemi di definizione del prezzo dei farmaci e all'utilizzo di logiche basate sull'*Health Technology Assessment* (HTA)²⁴.

Per evitare possibili fraintendimenti dovuti alle differenze nella terminologia utilizzata tra i vari Paesi, si propone la creazione di un glossario che possa chiarire i diversi sistemi di contenimento macroeconomico adottati da ciascuna nazione.

- ▶ **BUDGET:** Nel Sistema di contabilità nazionale, è uno strumento contabile finanziario. Nella finanza nazionale, il periodo coperto da un budget è di solito un anno, noto come anno finanziario o fiscale, che può o non può corrispondere all'anno in corso.
- ▶ **TARGET:** Si riferisce ad un obiettivo di spesa prestabilito. È quindi un parametro finanziario che indica la quantità massima di risorse monetarie che si prevede di allocare o spendere per raggiungere un determinato scopo. L'obiettivo del target di spesa è quello di fornire un riferimento finanziario

²³ Le parole chiave utilizzate nella ricerca ed associate ai Paesi indagati sono state: : expenditure cap, budget medicines/drug/pharmaceutical cost containment, medicines/drug/pharmaceutical cost control, medicines/drug/pharmaceutical expenditures control.

²⁴ Amoroso N. *et al.* (Capitolo 10 – Rapporto OASI 2016)

Tabella 8.2 Confronto tra i diversi sistemi di programmazione e controllo della spesa e le modalità di ripiano adottate in caso di superamento del limite nei vari Paesi oggetto di indagine

Paese	SSN e Governance	Sistemi di determinazione dell'ammontare della spesa	Limite soggetto a ripiano	Altri strumenti	Pagamenti previsti dalla legge da parte delle aziende verso i pagatori pubblici	Medicinali che beneficiano di esenzione o riduzione
Francia	Bismark	Target: ONDAM (importo M)	SI	/	SI (clausola di salvaguardia)	ASMR 1 e 2: esenzione totale rispettivamente per 36 e 24 mesi ASMR 3: esenzione 50% per 24 mesi ASMR 4: esenzione 25% per 24 mesi
Regno Unito	Beveridge	Budget: VPAS (90% delle imprese)	SI	Esistenza di fondi ad hoc	SI (l'ammontare da ripianare è definito da una % fissa dello scostamento sulla base delle quote di mercato delle imprese)	OTC, anestetici dentali, farmaci Lista 1 NHS, vaccini acquistati a livello centrale, farmaci generici
Germania	Bismark	Fondi assicurativi obbligatori: non soggetti a ripiano	NO	/	/	/
Svezia	Beveridge	Target: non soggetto a ripiano; Tetti per prodotto (MEA)	NO	/	SI (MEA)	/
Spagna	Beveridge	Target (tetto abolito)	NO	/	/	Farmaci generici
Italia	Beveridge	Tetti di spesa (convenzionata e acquisti diretti) come % fissa della spesa sanitaria	SI	Fondo farmaci innovativi	SI (Payback)	Farmaci innovativi

Fonte: Elaborazione OSFAR

per garantire una gestione adeguata delle risorse, evitando sprechi e assicurando una pianificazione finanziaria efficace. Il raggiungimento del target di spesa può richiedere il monitoraggio costante delle spese effettive e l'adozione di misure correttive se necessario, al fine di rispettare l'obiettivo prefissato.

- ▶ **TETTO:** È un limite massimo di risorse, deciso preventivamente e destinato alla spesa e acquisto di un determinato servizio o bene. Nel contesto dei sistemi di contenimento di spesa, il superamento del tetto di solito comporta dei meccanismi di ripiano economico per recuperare lo sfioramento della soglia prestabilita.

8.3.1 Francia

Il sistema sanitario francese è un sistema a copertura universale, basato sul meccanismo dell'assicurazione pubblica (*Assurance Maladie*), finanziata da contributi sociali, tasse, e premi assicurativi, che copre quasi tutta la popolazione del Paese.

Negli ultimi anni, la spesa sanitaria è aumentata notevolmente (D. Kourouklis *et al.*, 2022), quindi il Paese ha dovuto introdurre diverse misure per controllare tale spesa. Nello specifico, sono stati adottati diversi strumenti quali: sconti sui prezzi standard per determinati tipi di farmaci acquistati dall'assicurazione sanitaria, riduzione dei prezzi per i farmaci maturi e stipula di accordi per evitare l'incremento dei prezzi.

Nel 1996, al fine di garantire un sistema sanitario sostenibile, la Francia ha istituito ONDAM (*Objectif National de Dépenses d'Assurance Maladie*), un meccanismo di controllo per le spesa di assicurazione sanitaria complessiva del Paese, sulla base di trend storici ed epidemiologici, un obiettivo per le spese di assicurazione sanitaria complessiva del Paese, attraverso la Legge di Finanziamento della Sicurezza Sociale (*Loi de financement de la Sécurité Sociale*, LFSS)²⁵.

Oltre a definire l'obiettivo sanitario e, indirettamente, anche quello farmaceutico, la LFSS stabilisce annualmente l'importo M (*Montant M*), una soglia di fatturato delle imprese produttrici, che viene determinato in base al trend di crescita del mercato. Questo meccanismo tende a responsabilizzare le imprese produttrici di farmaci sulle vendite, poiché se il fatturato di un'azienda supera l'importo M, essa è tenuta a ripianare un importo a favore dell'*Assurance Maladie*. Questo meccanismo di ripiano è noto come «clausola di salvaguardia» ed è diventato negli ultimi anni un vero e proprio sistema di governo della spesa

²⁵ Haute Autorité De Santé, <https://www.has-sante.fr/https://www.has-sante.fr/>; Loi n°2022-1616 du 23 décembre 2022 de financement de la sécurité sociale pour 2023.

farmaceutica²⁶. In caso di sfondamento, il contributo delle aziende è progressivo, ovvero aumenta all'aumentare dello scostamento.

Non tutti i farmaci rientrano in questo meccanismo di ripiano: per esempio, per i farmaci a cui è stata assegnata una classificazione ASMR 1 e 2 (*Amélioration du Service Médical Rendu* – vale a dire farmaci con un beneficio incrementale molto rilevante o importante), l'esenzione completa da questo meccanismo è valida rispettivamente per 36 e 24 mesi. La classificazione ASMR 3 e 4 (vale a dire farmaci con un beneficio incrementale modesto o poco rilevante), hanno rispettivamente un'esenzione del 50% e del 25% per 24 mesi²⁷.

In sintesi, la Francia ha adottato un sistema estremamente articolato che considera i vincoli di spesa pubblica, le pipeline previste, i trend demografici ed epidemiologici, e il target progressivo di crescita della spesa sanitaria. Questo sistema si basa su una formula complessa che, negli ultimi anni, ha generato notevoli risparmi per il sistema che può quindi contare su risorse incrementali da destinare all'innovazione tecnologica in sanità.

8.3.2 Inghilterra

Il Sistema Sanitario del Regno Unito è stato creato nel 1948 come primo Servizio Sanitario Nazionale (NHS – *National Health Service*), a disposizione di tutti i residenti (universalistico), gratuitamente (o con bassi livelli di compartecipazione alla spesa) e finanziato dalla raccolta fiscale (Cylus *et al.*, 2015).

Per far fronte alle crescenti necessità di finanziamento, sono state implementate negli anni varie strategie volte a ridurre la spesa sanitaria complessiva, tra cui un budget per il Servizio Sanitario Nazionale (NHS). In particolare, al fine di meglio governare la spesa per farmaci, il Regno Unito ha introdotto sconti per i farmaci ad alto costo e gare competitive volte a ottenere prezzi sempre più bassi. Inoltre, nel 2019, il Regno Unito ha istituito il VPAS (*Voluntary Scheme for Branded Medicines Pricing and Access*), un programma a carattere volontario che sostituisce il PPRS (*Pharmaceutical Pricing Regulation Scheme*), programma obbligatorio che prevedeva meccanismi di pagamento retroattivi per gli eccessi di spesa sulle vendite dei farmaci branded soggetti a regolamentazione.

Il VPAS è un accordo quinquennale²⁸ tra il Dipartimento della Salute e dell'Assistenza Sociale (*Department of Health and Social Care*, DHSC) e l'associazione di categoria dell'industria farmaceutica (The Association of the British Pharmaceutical Industry). Questo accordo è volto a garantire l'acces-

²⁶ <https://www.leem.org/sites/default/files/2022-10/Kit-PLFSS-VersionAnglaise.pdf>

²⁷ LEEM, Les Entreprises Du Médicament, <http://leem.org>

²⁸ L'ultima scadenza del VPAS è prevista per la fine del 2023

sibilità dei farmaci branded in tutto il Regno Unito e a supportare l'accesso e l'adozione di nuovi farmaci ai fini di una rapida innovazione.

Tale meccanismo adotta un approccio basato su tre fasi distinte: *i*) definizione del trend di spesa per i farmaci branded, *ii*) misurazione delle variazioni rispetto alle vendite effettive, *iii*) identificazione della percentuale di copertura delle spese eccedenti²⁹.

Al suo avvio, nel 2019, è stata definita la proiezione del trend di spesa per il quinquennio, prendendo in considerazione due tipologie di tendenze: a) un trend predittivo basato sulla spesa degli anni precedenti (*forecast growth rate*), e b) un trend di crescita della spesa determinato *ex ante* e stabilito al 2% annuo (*allowed growth rate*). Ogni anno viene effettuato un confronto tra la spesa effettivamente registrata e la discrepanza tra il dato ottenuto dal trend predittivo e quello calcolato utilizzando la *allowed growth rate*. In seguito, viene calcolata la percentuale delle vendite delle aziende rispetto al fatturato totale. Questo valore viene quindi utilizzato per determinare l'entità dello scostamento, prendendo in considerazione la differenza tra i dati effettivamente registrati delle vendite e quelli derivanti dai due trend previsionali.

Le singole imprese, quindi, concorrono al ripiano sulla base delle loro quote di mercato registrate annualmente (per maggiori dettagli si rimanda al Capitolo 17 del presente rapporto). Questo programma riguarda i farmaci *branded* ed esclude esplicitamente i farmaci OTC (*Over The Counter*, ossia quelli da banco), gli anestetici dentali, i vaccini acquistati a livello centralizzato e i farmaci contenenti sostanze allucinogene (come LSD, MDMA) elencati nella cosiddetta Lista 1 del NHS. Negli ultimi 5 anni si è osservato un notevole incremento della percentuale dello scostamento, portando ad un ammontare da ripianare sempre più significativo. Il valore percentuale, infatti, è aumentato dal 9,6% al momento dell'avvio del VPAS nel 2019 fino al 26,5% nel 2023.

Durante una recente tavola rotonda tra i principali *stakeholder* coinvolti, le imprese hanno espresso preoccupazioni riguardo all'incremento significativo dell'entità da ripianare, poiché si teme possa avere conseguenze negative sugli investimenti e sulla conduzione di studi clinici, minando così i valori promossi dal VPAS come incentivo per l'innovazione.

In conclusione, sarà particolarmente interessante capire come il sistema evolverà, una volta raggiunto il termine – ormai prossimo – di questo schema. Probabilmente sarà necessario istituire un tavolo di confronto tra il governo e l'industria al fine di proporre un programma reciprocamente vantaggioso, che promuova la sostenibilità del sistema sanitario britannico senza compromette-

²⁹ NICE, <https://www.nice.org.uk/>, England NHS, <https://www.england.nhs.uk/> NICE, <https://www.nice.org.uk/>, England NHS, <https://www.england.nhs.uk/>, www.gov.uk/government/consultations/proposed-update-to-the-2023-statutory-scheme-to-control-the-costs-of-branded-health-service-medicines/proposed-update-to-the-2023-statutory-scheme-to-control-the-costs-of-branded-health-service-medicines

re i processi di ricerca e sviluppo sostenuti dall'industria e che rappresentano un'opportunità di innovazione per il Paese.

8.3.3 Germania

In Germania, il sistema sanitario è basato su un modello di assicurazione obbligatoria, noto come Sistema Bismarck. Questo è finanziato attraverso contributi obbligatori legati all'occupazione e offre assistenza sanitaria gratuita a tutti i cittadini attraverso i fondi assicurativi sanitari. I pagamenti assicurativi si basano su una percentuale del reddito, e sono in parte a carico del dipendente e in parte del datore di lavoro³⁰. La GKV-Spitzenverband è l'associazione dei fondi sanitari obbligatori, che rappresenta i loro interessi e interagisce, in loro nome, con le associazioni di medici e farmacisti, con le aziende farmaceutiche e con altri attori del sistema sanitario. e svolge un ruolo importante nella negoziazione del prezzo dei farmaci, nel rimborso delle cure e nel controllo della spesa farmaceutica. La GKV-Spitzenverband è un'organizzazione che rappresenta gli interessi delle casse malattia obbligatorie e negozia in loro nome con le organizzazioni di medici e farmacisti, con le aziende farmaceutiche e con altri attori del sistema sanitario. In particolare, la GKV è responsabile della definizione dei prezzi dei farmaci, del rimborso dei costi delle cure, della definizione delle prestazioni sanitarie offerte dalle casse malattia e della tracciabilità di spesa farmaceutica³¹.

In merito al governo della spesa farmaceutica, in Germania, attualmente non è attivo un sistema basato su tetti o soglie che prevedano un ripiano dell'eccedenza di spesa. Le casse malattia ed il governo effettuano delle previsioni di spesa che vengono riviste dalle casse malattia le quali, a loro volta, identificano il budget a disposizione per i farmaci in funzione dei livelli salariali. In altre parole, se i salari aumentano, anche il budget disponibile per la spesa farmaceutica è maggiore. I livelli di spesa farmaceutica vengono, inoltre, costantemente monitorati e, in caso di scostamento rispetto alle previsioni, le casse di assicurazione malattia possono adottare misure per contenere la spesa, come negoziare prezzi più bassi con i produttori di farmaci, bloccare temporaneamente la vendita di farmaci costosi o promuovere l'uso di farmaci generici. Inoltre, per ridurre l'impatto crescente della spesa farmaceutica sulla sostenibilità economica del paese, il Ministero Federale della Salute (*Bundesministerium für Gesundheit* – BMG), attraverso la legge sulla stabilizzazione finanziaria GKV (GKV-FinStG), ha modificato ed introdotto alcune azioni volte al contenimento della spesa farmaceutica che agiscono sul prezzo (ad

³⁰ Ministero della Salute tedesco (<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/>)

³¹ Associazione delle compagnie assicurative sanitarie tedesche (<https://www.gkv-spitzenverband.de/english/home/home.jsp>)

esempio, accordi prezzo volume o sconti obbligatori) e sul contingentamento dei fatturati.

In sintesi, il sistema tedesco non applica misure stringenti nel contenimento della spesa farmaceutica ma predilige azioni correttive sui prezzi dei farmaci.

8.3.4 Svezia

La Svezia ha un sistema sanitario pubblico e universalistico, che garantisce l'accesso alle cure mediche a tutti i cittadini svedesi e ai residenti del Paese, indipendentemente dalla loro situazione economica o posizione assicurativa³². Il sistema sanitario è organizzato in tre livelli istituzionali (nazionale, regionale e locale) ed è finanziato principalmente attraverso le tasse, che rappresentano l'80% del finanziamento totale. Il restante 20% viene finanziato attraverso le tariffe sanitarie, le quali sono principalmente applicate ai farmaci come forma di co-payment.

In Svezia è presente un target di spesa farmaceutica³³. La preparazione del bilancio farmaceutico centrale coinvolge i ministeri della salute e delle finanze, con la decisione finale presa dal ministero delle finanze. Il target di spesa farmaceutica in Svezia non presenta meccanismi di ripiano nel caso di eventuale sforamento. Inoltre, per governare la spesa dei farmaci ad alto costo è stato introdotto, a partire dal 2014, l'uso più consolidato dei MEA, prevalentemente di carattere finanziario (Anderson *et al.*, 2020). Gli accordi prevedono un eventuale *payback* a favore sia del livello centrale (per il 70%) sia delle singole autonomie locali (per il 30%). Il processo è coordinato da TLV³⁴ (*Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket*), attraverso consultazioni tripartite in cui TLV, Regioni e produttori negoziano i singoli accordi. TLV monitora, inoltre, i risultati dei MEA, elaborando due volte l'anno (giugno e dicembre) delle previsioni del rimborso legato agli accordi per l'intero anno corrente. In particolare, le elaborazioni sono utilizzate come base per definire la quota di rimborso allo Stato ed alle Regioni che avviene nel mese di febbraio. Un'ulteriore verifica del rimborso a consuntivo viene effettuata a marzo, al fine di correggere eventuali scostamenti tra la stima ed il risultato finale. Dal 2023, la TLV ha integrato nel report anche i tre anni futuri per stimare, tramite l'incidenza dei nuovi trattati e la quantità ed il tipo di accordi, l'impatto dei MEA nella sostenibilità economica del Paese³⁵. Infine il sistema svedese non adotta un target di spesa particolarmente articolato ma si evince un ampio utilizzo ampio e consolidato dei MEA con monitoraggio e previsioni/stime degli stessi.

³² Socialstyrelsen (<https://www.socialstyrelsen.se/english/>)

³³ Si veda definizione all'inizio del paragrafo 8.3. Si veda definizione all'inizio del paragrafo 8.3.

³⁴ <https://www.tlv.se/press/nyheter/arkiv/2023-06-16-fler-atgarder-behovs-for-att-dampa-kostnadsutvecklingen-pa-lakemedel.html>

³⁵ https://www.tlv.se/download/18.37fe9a401884c407c339bb5a/1685692143104/prognos_besparingar_sidooverenskommelser_2023-2026.pdf

8.3.5 Spagna

In Spagna, il sistema sanitario è stato istituito dalla Legge Sanitaria Generale del 1986 e copre circa il 98% della popolazione. La gestione del sistema sanitario è affidata all'Istituto Nazionale di Salute (INSALUD), all'interno del sistema di previdenza sociale³⁶. Il *Servicio Nacional de Salud* (SNS) è fortemente decentrato con le 17 comunità autonome che hanno competenze sulla pianificazione, sull'erogazione e sulla gestione dei servizi sanitari. L'agenzia regolatoria spagnola per i medicinali è l'*Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios* (AEMPS)³⁷, che ha il compito di valutare, approvare e monitorare la sicurezza dei farmaci e dei prodotti sanitari. A livello statale, il Ministero della Salute, del Consumo e del Benessere Sociale (MSCBS) è l'istituzione responsabile del settore farmaceutico.

Nel 2016, al fine di garantire la sostenibilità della spesa farmaceutica pubblica, è stato firmato un accordo tra governo e Farmaindustria chiamato «*Convenio De Colaboracion Entre La Administración General Del Estado Y Farmaindustria*»³⁸. L'accordo prevedeva azioni di ripiano nel caso in cui il tasso di crescita della spesa per farmaci originator avesse superato il tasso di crescita del PIL nominale o del PIL reale nel medio o breve termine³⁹.

In concomitanza alla fine dell'accordo con Farmaindustria che non ha visto rinnovo, anche a causa dell'ondata pandemica Covid-19, il Governo spagnolo ha adottato il *Valtermed* (*Valor Terapéutico en la Práctica Clínica Real de los Medicamentos de Alto Impacto Sanitario y Económico en el SNS*), un programma del SSN volto a misurare e a valutare i risultati di efficienza e di spesa per i farmaci ad alto impatto economico e con un importante valore aggiunto. Valtermed è un programma che coinvolge oltre 11.000 pazienti e oltre 6.000 utenti registrati su tutto il territorio nazionale⁴⁰. L'obiettivo di questo nuovo metodo programmatico è quello di avere informazioni utili nelle diverse fasi del ciclo di utilizzo del farmaco. Si tratta di informazioni fondamentali per la valutazione di alcuni prodotti ad alto impatto terapeutico ed economico nella pratica clinica e nelle corrette decisioni di governance dei servizi farmaceutici e di monitoraggio della spesa. Il programma, infatti, valuta la possibilità di

³⁶ <https://insaludrd.org/>

³⁷ <https://www.aemps.gob.es/?lang=en>

³⁸ <https://www.farmaindustria.es/web/wp-content/uploads/sites/2/2017/01/Convenio-de-Sostenibilidad-entre-la-Administraci%C3%B3n-General-del-Estado-y-Farmaindustria.pdf>

³⁹ PIL nominale (beni e servizi al loro prezzo corrente) nel medio periodo di 3 anni dell'economia spagnola e tasso di crescita del PIL reale (prezzi dei beni e servizi mantenuti costanti a un anno base) dell'anno corrente dell'economia spagnola prevista dall'*articolo 12.3 della legge organica 2/2012 del 27 aprile*

⁴⁰ Valtermed consente di avere informazioni ottimali per un adeguato processo decisionale nella gestione dei servizi farmaceutici, fornendo grandi opportunità nella valutazione farmaco terapeutica e farmacoconomia.

introdurre diversi accordi tra il produttore e il Sistema Sanitario, tra, tra cui: i) MEA basati sull'outcome come il payment by result; ii) capping di spesa per paziente; iii) tetto massimo di spesa per prodotto e iv) accordi prezzo-volume. Inoltre, a questi strumenti tradizionali si aggiunge l'inclusione dei farmaci nella piattaforma SEGUIMED (Software integrativo per il controllo e la gestione dell'approvvigionamento di medicinali).

In conclusione., in Spagna non è stato rinnovato l'accordo sul tetto della spesa farmaceutica, sia a causa dell'ondata pandemica sia per questioni legate alla performance delle aziende, ma si è passati invece al monitoraggio di farmaci ad alto impatto economico implementando sistemi di controllo specifici per prodotto e per paziente.

Gli obiettivi di questa analisi sono orientati a mettere in evidenza e discutere gli effetti del finanziamento a fondi o tetti fissi sui vari livelli del sistema sanitario. Dall'analisi effettuata emerge un quadro basato su un framework costituito da tre elementi principali: la tipologia del sistema sanitario e la governance adottata, i sistemi di controllo della spesa farmaceutica e l'eventuale sistema di ripiano, nonché la diversa flessibilità dei modelli adottati nei vari paesi e i differenti gradi di responsabilizzazione delle imprese coinvolte. Il modello francese, si configura come un modello altamente strutturato e tra i più completi in Europa. Grazie a una legge introdotta nel 1999 e ancora vigente, si osserva una forte responsabilizzazione delle aziende farmaceutiche. Queste aziende sono chiamate a rispondere nel caso in cui si superi una soglia di spesa prefissata annualmente.

Anche nel Regno Unito, le imprese sono chiamate a una responsabilizzazione tramite uno schema volontario, la cui adesione è facoltativa da parte delle aziende farmaceutiche. Qui viene definito un tasso di crescita consentito annualmente.

Per quando riguarda la Spagna si è visto un passaggio dall'uso di un sistema di controllo del tasso di crescita della spesa farmaceutica correlato al tasso di crescita del PIL reale e l'eventuale ripiano dello sfondamento ad un sistema più complesso nel tracciare i pazienti in trattamento con farmaci ad alto costo e sviluppando analisi di costo-efficacia e costo-beneficio.

Al contrario, negli altri paesi oggetto di indagine, quali Germania e Svezia, non esistono tetti o un sistema altamente strutturato che coinvolga le aziende farmaceutiche in modo simile. Naturalmente, per limitare le spese, vengono stipulati accordi e si cerca di rispettare le previsioni di spesa definite annualmente, senza tuttavia imporre vincoli effettivi come riscontrato nel nostro paese, ma anche in Francia e nel Regno Unito.

8.4 Criticità attuali ed evoluzione futura: prospettive degli stakeholder e raccomandazioni OSFAR

I risultati del confronto tra il sistema di finanziamento della spesa farmaceutica italiana e dei principali Paesi europei sono stati condivisi all'interno di un focus group, tenutosi nel mese di giugno 2023. Il focus group ha coinvolto:

- ▶ due rappresentanti regionali (Lombardia e Veneto);
- ▶ un rappresentante del mondo clinico (oncologia);
- ▶ due rappresentanti delle associazioni di categoria delle imprese (Farmindustria ed Egualia);
- ▶ una rappresentante del mondo dei pazienti (Cittadinanzattiva).

La prima parte dell'incontro è stata dedicata a riassumere i risultati della ricerca sul confronto internazionale e a sottolineare le peculiarità del caso italiano. Pertanto, la convergenza intorno ad un unico tavolo di attori con prospettive diverse ha consentito di analizzare l'eterogeneità delle percezioni rispetto al sistema dei tetti in Italia e alle sue possibili strade evolutive. L'obiettivo del focus group è stato quindi duplice: i) raccogliere le percezioni relative ai pro e ai contro del sistema attuale di finanziamento italiano della spesa farmaceutica e ii) discutere possibili scenari evolutivi di tale sistema, a partire da tre proposte presentate loro.

Sulla base dell'opinioni raccolte durante il focus group, l'OSFAR ha poi elaborato le proprie raccomandazioni. Tali raccomandazioni pertanto non sono frutto della ricerca del consenso unanime del focus group ma rappresentano la visione dell'OSFAR che tiene conto delle posizioni emerse durante l'incontro. Per maggiore dettaglio in questo paragrafo mostreremo:

- ▶ Gli input che osfar ha fornito ai partecipanti del focus group (3 scenari);
- ▶ Le opinioni raccolte dai partecipanti del focus group;
- ▶ Le raccomandazioni dell'OSFAR elaborate a partire da tali opinioni.

Il focus group è stato organizzato in due parti. Nella prima parte le principali caratteristiche del sistema a tetti italiano sono state descritte ai partecipanti

Input del focus group: peculiarità del caso italiano e scenari evolutivi ipotizzati
Il caso italiano, coerentemente con quanto esposto in precedenza, è stato presentato attraverso le seguenti peculiarità:

- ▶ variazione nel tempo del finanziamento della spesa farmaceutica non collegata alla variazione dei bisogni di cura e delle opportunità terapeutiche previste in arrivo sul mercato;

- ▶ crescita massima programmata della spesa farmaceutica pubblica, al netto dei farmaci innovativi, *al massimo* pari alla crescita complessiva della spesa sanitaria pubblica (ma tipicamente inferiore);
- ▶ l'innovazione (nuovi lanci) produce un aumento del costo-opportunità delle risorse a disposizione della spesa farmaceutica pubblica, fissate mettendo in potenziale competizione: i) nuovi farmaci e farmaci maturi, nel caso in cui il nuovo farmaco non sia dichiarato pienamente innovativo, oppure ii) farmaci innovativi tra loro;
- ▶ ripartizione del finanziamento tra spesa convenzionata e spesa per acquisti diretti poco sensibile all'andamento storico e prospettico dei due comparti, sebbene negli ultimi anni siano state più volte modificate le quote relative dei due tetti;
- ▶ tetto di spesa sugli acquisti diretti sistematicamente (e significativamente) inferiore alla spesa, con programmazione di spesa per l'anno successivo sempre inferiore alla spesa consuntivata l'anno precedente;
- ▶ evoluzione finora improntata alla creazione di fondi ad-hoc (nei fatti, altri tetti, come nel caso dei farmaci innovativi), a rimodulazioni marginali delle percentuali di riferimento, e all'inserimento di alcune dinamiche di crescita (sugli acquisti diretti). Queste ultime sono recentemente state vincolate alla compliance rispetto al *payback* e alla contestuale rinuncia a ricorsi (o alla loro cessazione);
- ▶ *payback* ripartito tra le imprese in funzione della quota di mercato e, pertanto, in modo indipendente rispetto alla redditività.

Nella seconda parte del focus group, hanno costituito la base per tre scenari possibili di evoluzione delle politiche sui tetti, da discutere insieme ai partecipanti nel focus group. (Tabella 8.3)

Risultati del focus group: pro e contro del sistema attuale

I partecipanti al focus group hanno evidenziato i seguenti vantaggi del sistema a tetti. I rappresentanti regionali nello specifico hanno sottolineato come il tetto sugli acquisti diretti abbia un ruolo di contenimento della spesa complessiva. Inoltre, soprattutto grazie alle modifiche apportate nel tempo, è migliorata in modo sensibile la credibilità dei dati utilizzati per definire i *payback* visto che la gran parte dei contenziosi inizialmente intentati dalle imprese riguardava proprio questo aspetto. Anche dal punto di vista dei rappresentanti delle imprese, l'esistenza in sé di un tetto di spesa non va considerato come un elemento del tutto negativo, se fosse associato ad un livello di finanziamento coerente con le esigenze terapeutiche. In questa prospettiva, è interessante sottolineare come i medesimi strumenti siano stati connotati positivamente o negativamente in funzione del livello di finanziamento associato se quest'ultimo è insufficiente, infatti, qualunque strumento è stato ritenuto possibile fonte di distorsione.

Tabella 8.3 **Possibili scenari evolutivi**

DESCRIZIONE DEI TRE SCENARI POSSIBILI DI EVOLUZIONE PROPOSTI COME INPUT AI PARTECIPANTI DEL FOCUS GROUP
Scenario 1
Eliminazione del tetto sulla spesa convenzionata
Separazione del finanziamento dei farmaci esclusivi e di quelli off-patent, questi ultimi da gestire soprattutto in funzione di un livello di competizione efficiente e sostenibile per il mercato (ad esempio, impostando un obiettivo sul numero target delle imprese in gara, analisi del prezzo a base asta efficiente, in modo da evitare l'impoverimento eccessivo del mercato e la creazione di nuove situazioni di oligopolio o monopolio)
Svincolo del calcolo dell'ammontare del tetto sugli acquisti diretti da totale finanziamento SSN. Adozione di un sistema di finanziamento «alla francese» che tenga conto dell'innovazione prevista, dell'evoluzione delle linee guida, dei trend epidemiologici, pur mantenendo la coerenza con i vincoli di finanza pubblica
<i>Payback</i> legato alla crescita del fatturato delle singole aziende
Scenario 2
Simile allo scenario 1 eccetto che per il <i>payback</i> , che rimane uno strumento di parziale ripiano ma è che sarebbe legato allo scostamento dalle previsioni di vendita delle singole aziende per ogni prodotto e concordate preventivamente con AIFA (similmente a quanto avveniva in passato con il c. d. budget azienda, ma beneficiando ora di flussi di dati meno problematici)
Scenario 3
Simile ai primi due scenari sulla separazione di in-patent e off-patent
Per i nuovi lanci, graduale sostituzione del finanziamento a tetto con il finanziamento a farmaco (e in seguito anche ad indicazione), con stanziamento incrementale pari al <i>budget impact</i> incluso nel dossier, e rivalutato alla luce del prezzo finale (inclusi gli sconti). In tal modo, la spesa farmaceutica per le nuove indicazioni è programmata sulla base della somma degli stanziamenti, in coerenza con un ammontare massimo, definito (come nei precedenti scenari) sulla base di previsioni che tengano esplicitamente in conto le pipeline dell'innovazione. Lo stanziamento pari al <i>budget impact</i> è utile anche per identificare come fonte di finanziamento il recupero di risorse da altre voci di spesa (es. minori ricoveri) o la necessità, sempre sulle altre voci di spesa di stanziamenti aggiuntivi (es. costi di somministrazione, monitoraggio).ue Questo, nel lungo termine costituirebbe la base per un finanziamento di patologia, maggiormente legato ai bisogni e alle dinamiche specifiche delle singole aree terapeutiche e di prevenzione
Utilizzando questi scenari come riferimento, è stato chiesto ai partecipanti di esprimere le proprie opinioni sui seguenti punti-chiave del finanziamento della spesa farmaceutica utilizzando un questionario dettato dall'intervistatore:
Key Points
Quale aggregato finanziare in modo esplicito?
Esempi: spesa farmaceutica complessiva rimborsabile, alcuni aggregati di riferimento separatamente con criteri diversi (es. convenzionata/acquisti diretti (status quo), oppure in-patent/off-patent, oppure convenzionata/acquisti diretti (status quo), innovativi/non innovativi), singoli farmaci con verifica della coerenza con vincoli di finanza pubblica.
Come definire l'ammontare totale stanziato?
Esempi: Quota massima prefissata del FSN (status quo), target di crescita declinato per singola impresa, target di crescita complessiva della spesa (complessiva o per aggregati), valutazione ad hoc multifattoriale anno per anno (pipeline, demografia, epidemiologia, ecc).
Come definire il ripiano degli sfondamenti?
Esempi: ripiano integrale o parziale (oggi al 50% a carico delle imprese per gli acquisti diretti), a carico di solo imprese o anche di altri soggetti (es. regioni come nello status quo).
Come definire il riparto degli sfondamenti tra le imprese?
Esempi: Ogni impresa partecipa allo sfondamento complessivo (es. quota fissa del fatturato, quote di mercato a prescindere dal fatturato e dall'utile -status quo-) oppure ogni impresa paga in funzione dei risultati di fatturato o redditività raggiunti nell'anno di competenza, in modo da non pregiudicare la stabilità aziendale (ma così rendendo variabile la quantità di ripiano ottenibile).

In generale, riguardo a questo primo argomento di discussione tutti gli attori coinvolti hanno sottolineato diverse disfunzionalità del sistema attuale. La prospettiva dei clinici ha evidenziato come l'attuale sistema, pur garantendo un controllo dei costi nel breve termine, tenda a deresponsabilizzare gli attori coinvolti. Da parte delle regioni, si è notato un certo apprezzamento per il sistema attuale che, pur non garantendo il completo ripianamento dei costi, tende quanto meno a mitigare gli sforamenti. Tuttavia, proprio le rappresentanze regionali hanno sottolineato l'attuale carenza di programmazione basata sull'innovazione prevista e sui bisogni clinici e la mancata considerazione dei costi netti (che pur rappresentano una dimensione specifica del valore nel value-framework dell'AIFA)⁴¹ in fase di approvazione dei nuovi farmaci. Questi fattori combinati portano l'attuale tetto ad essere palesemente inadeguato rispetto al fabbisogno. I rappresentanti delle associazioni d'impresa hanno sottolineato l'esigenza di una revisione quantitativa dei tetti di spesa (rivedendo le percentuali), di sfruttare al meglio le risorse già oggi disponibili per la farmaceutica pubblica e di introdurre nella programmazione anche i costi evitati (così come suggerito anche dalle regioni). Per quanto riguarda i prodotti maturi, inoltre, le difficoltà dell'industria riguardano anche l'incertezza crescente del mercato, e sono aggravate da un sistema di finanziamento che attualmente scarica una parte consistente dei costi sulle imprese e sulle regioni, peraltro impostando un doppio sistema di contenimento dei costi (i tetti di spesa e le gare ospedaliere, o la lista di trasparenza per gli acquisti in regime di convenzione). Infine, la prospettiva dei cittadini e dei pazienti ha evidenziato le disuguaglianze nell'accesso ai farmaci sul territorio nazionale, sollecitando una revisione almeno quantitativa dei tetti di spesa farmaceutica. Inoltre, si è sottolineata l'importanza di passare da una logica di budget separati e indipendenti (silos) ad una di programmazione integrata della spesa pubblica basata sui fabbisogni crescenti della popolazione, peraltro aggravati da un progressivo impoverimento di larghe fasce della società.

Risultati del focus group: l'evoluzione del sistema di finanziamento

Se il sistema attuale mostra, per molti versi, prospettive convergenti sui principali ambiti di criticità del sistema a tetti, in merito agli scenari evolutivi del meccanismo di finanziamento della spesa farmaceutica in Italia emerge, invece, una visione maggiormente sfaccettata e differenziata.

Dal punto di vista clinico, l'enfasi si è focalizzata soprattutto sulla necessità di un approccio multifattoriale alla programmazione della spesa farmaceutica. Inoltre, la prospettiva clinica ha sottolineato che la disponibilità del sistema a pagare per ogni nuovo farmaco dovrebbe essere maggiormente parametrata al valore delle terapie anziché prevalentemente commisurata alla coerenza tra il

⁴¹ Value framework AIFA: <https://www.aifa.gov.it/valutazioni-economiche>

loro costo e il budget a disposizione, evitando quindi un approccio meramente finanziario. Secondo questo punto di vista, limitando a priori la spesa farmaceutica in modo indipendente dal valore da essa generato, si rischia di privilegiare altri comparti incompressibili della spesa pubblica come la spesa previdenziale a scapito della spesa sanitaria, con conseguenze negative sulla salute pubblica presente e futura. In merito agli aggregati da programmare in modo esplicito tramite un tetto, in questa prospettiva sarebbe opportuno eliminare il tetto sulla spesa convenzionata sostituendolo però con controlli e interventi mirati sulla variabilità prescrittiva e sulla relativa appropriatezza⁴². Le regioni, pur riconoscendo la necessità di rivedere le aree di inappropriata prescrittiva, hanno evidenziato la percezione che il sistema attuale (finanziamento definito come percentuale massima delle risorse per la sanità pubblica al netto di quelle non rendicontate dalle aziende sanitarie) funzioni relativamente bene ad eccezione dell'evidente definanziamento. Le regioni hanno proposto, in tal senso, di identificare e correggere le aree di inappropriata prescrittiva e di rivalutare quantitativamente i tetti di spesa, anche tenendo in considerazione i risparmi derivanti da un uso più appropriato delle risorse. In tale prospettiva è stata anche sottolineata l'attuale peculiarità del sistema di governo della spesa convenzionata che include, oltre al costo del farmaco anche quello del servizio di distribuzione (attraverso il meccanismo delle quote di spettanza degli attori della filiera), mentre nel caso degli acquisti diretti ciò non avviene perché l'aggio alle farmacie per la DPC non è incluso nell'aggregato di spesa farmaceutica. Rispetto alla destinazione di finanziamenti mirati a particolari categorie di farmaci, la prospettiva evidenziata dai rappresentanti delle regioni è quella di mantenere finanziamenti aggiuntivi per l'innovatività, come avviene anche oggi, ma di riservare finanziamenti specifici per farmaci che, pur non essendo innovativi secondo i criteri attuali, comportano risparmi della spesa sanitaria. Per quanto riguarda il riparto degli sforamenti, oltre ad un'implicita diminuzione ex-ante degli sfondamenti conseguente ad una maggior disponibilità di risorse, le regioni hanno evidenziato la necessità di non gravare in modo disuguale sulle imprese, per evitare di minacciare ulteriormente la stabilità del mercato e la disponibilità delle terapie (già in crisi dall'attuale interpretazione dei meccanismi di governo delle gare). Ciò comporterebbe un sistema di ripartizione degli oneri di ripiano che tenga conto dei risultati delle imprese. I rappresentanti delle associazioni di categoria delle imprese hanno sottolineato l'importanza di non stravolgere il sistema attraverso discontinuità che aumenterebbero l'incertezza invece di ridurla. In tale prospettiva, la priorità è stata posta in primo

⁴² «Art. 15-bis – Appropriatezza delle cure e dell'uso delle risorse: Il medico di medicina generale concorre, unitamente alle altre figure professionali operanti nel Servizio sanitario nazionale, a: assicurare l'appropriatezza nell'utilizzo delle risorse messe a disposizione dalla Azienda per l'erogazione dei livelli essenziali ed appropriati di assistenza ed in attesa della definizione linee guida consensuali, come previsto dal Piano dall'art. 14».

luogo sulla necessità di garantire risorse adeguate al sistema nel suo complesso, unitamente ad una programmazione più olistica del fabbisogno economico in ambito farmaceutico. Per quanto riguarda il payback, se da un lato la prospettiva dell'industria ha mostrato interesse per la necessità di non pesare in modo eccessivamente svincolato dalla performance reddituale, dall'altro lato ha messo in luce la potenziale distorsione introdotta da un payback parametrato alla crescita del fatturato, in quanto tale aspetto penalizzerebbe le imprese che ampliano la propria quota di mercato, ovvero imprese maggiormente innovatrici o che introducono prodotti più inclini a generare risparmi. Pertanto, la modalità di parametrizzazione del payback alla performance aziendale dovrebbe evitare di penalizzare le imprese con performance migliore, al fine di non scoraggiare l'innovazione o l'ingresso nel mercato di prodotti a costi contenuti, pur evitando di affossare ulteriormente le imprese in difficoltà. Tra queste ultime, spesso, vi sono i produttori di farmaci maturi, che hanno mostrato un rilevante tasso di uscita dal mercato o di riduzione del portafoglio. Per i prodotti maturi sarebbe opportuno rimodulare il payback o eliminarlo del tutto, tenendo conto che il meccanismo dell'acquisto in gara ha già un impatto di contenimento dei costi e, di conseguenza, dei margini delle imprese. Infine, la prospettiva di cittadini e i pazienti ha evidenziato come il punto focale dell'evoluzione del finanziamento della spesa farmaceutica debba essere la necessità di garantire la disponibilità dei farmaci essenziali. A tale scopo, la tendenza evolutiva dovrebbe partire dal rifinanziamento dei tetti attraverso una valutazione multifattoriale del fabbisogno previsto e dalla lotta all'inappropriatezza prescrittiva.

8.5 Raccomandazioni

Alla luce di quanto emerso nel focus group, l'Osservatorio Farmaci ha elaborato le seguenti considerazioni e raccomandazioni:

- i) Lo strumento in sé: i tetti sono strumenti potenti per ridurre la spesa ma non creano responsabilizzazione sui processi e sui percorsi, rimanendo strumenti puramente finanziari. Il fatto che altri Paesi utilizzino meccanismi analoghi è una dimostrazione implicita della loro efficacia finanziaria ex ante, aggiunta a forme di payback per ottenere delle risorse ex post. Tuttavia, il loro utilizzo dovrebbe essere il più possibile limitato e reso meno vincolante, perché l'obiettivo reale è quello di utilizzare in modo efficiente le risorse nel processo assistenziale complessivo, attraverso la diffusione di incentivi sistemici di natura decisionale e comportamentale. La sostenibilità della spesa pubblica, salvo casi emergenziali, non dovrebbe essere solo vincolata ex-ante definendo un ammontare massimo, bensì venire gradualmente gestita dai decisori pubblici mediante la capacità di mantenere

l'equilibrio tra risorse disponibili e accesso (es. con un processo di prezzo e rimborso basato crescentemente su logiche di HTA, con la produzione di linee guida scientifiche, ecc.).

- ii) La dinamica del cambiamento e il bisogno di continuità: una parte consistente della disfunzionalità dell'attuale sistema è imputabile senz'altro alla quantità di risorse messe a disposizione. Sebbene la natura dello strumento del tetto di spesa non sia ideale per favorire lo sviluppo di sistemi decisionali intrinsecamente capaci di coniugare bisogni, domanda e risorse (anzi è concettualmente un concetto opposto), il suo funzionamento con un vincolo di bilancio credibile potrebbe essere comunque in grado di evitare molte delle distorsioni odierne. Questa riflessione nasce dalla considerazione che il tetto sugli acquisti diretti (incluse le sue forme analoghe del passato) è in realtà sottofinanziato sin dall'origine e in modo crescente nel tempo. Pertanto, è possibile che molte delle criticità e delle distorsioni evidenziabili oggi tra cui, ad esempio, la percezione di costante emergenza economico-finanziaria sul farmaco che rappresenta un'incoerenza rispetto ad un servizio sanitario complessivamente in equilibrio (almeno a livello nazionale, Gugiatti *et al.*, OASI 2022), possano in realtà essere risolte già tramite una revisione della quantità di risorse assegnate alla farmaceutica. Ciò pone l'accento sul desiderio, espresso diffusamente da diversi attori del sistema, di procedere con cambiamenti che preservino, almeno nel breve termine, elementi di continuità e di consolidamento. Pertanto, nella dinamica del cambiamento, anche mantenendo attiva la necessaria convergenza verso sistemi di finanziamento e controllo della spesa diversi dal tetto, è necessario procedere con gradualità, identificando piuttosto una traiettoria evolutiva che cambiamenti repentini e drastici. In tal senso, la priorità a breve termine è quella, a parità di meccanismo, del pieno utilizzo delle risorse assegnate e dell'incremento del quantitativo stanziato. Nel medio termine sarà importante rivedere la metodologia di determinazione del fabbisogno finanziario al servizio dell'assistenza farmaceutica, identificando gli ambiti specifici da programmare e adottando un mix di strumenti macro e micro per il controllo della spesa. Nel dettaglio, la spesa farmaceutica convenzionata dovrebbe gradualmente abbandonare il meccanismo del tetto per consentire il pieno funzionamento degli strumenti già oggi esistenti e già oggi più efficaci (es. lista di trasparenza, sistemi di governo delle prescrizioni a livello regionale e locale), rafforzando però la valutazione di appropriatezza al fine di ridurre gli evidenti divari di comportamento prescrittivo tra aree diverse del Paese. Per quanto riguarda la spesa per acquisti diretti, invece, sarà fondamentale introdurre meccanismi di previsione del fabbisogno multifattoriali, che tengano conto dell'andamento epidemiologico e demografico, dell'innovazione prevista e dell'impatto economico e finanziario netto e non limitato alla sola prospettiva del servizio sanitario ma, almeno, esteso a quella

dell'intera spesa pubblica (quindi anche, ad esempio, alla spesa previdenziale). In tale prospettiva, è consigliabile prevedere l'individuazione in sede programmatoria di almeno tre tipologie di farmaci: i farmaci innovativi, i farmaci in-patent non innovativi e i farmaci off-patent. Queste tre categorie dovrebbero essere programmate in modo separato in quanto sono governate da logiche differenti e ciò consentirebbe di mitigare l'effetto di crescita del costo-opportunità che è, invece, particolarmente presente oggi. Nel tempo, questa differente programmazione della spesa, maggiormente orientata alla comprensione delle dinamiche dell'innovazione prevista, può lasciare più spazio al ruolo dell'HTA e delle valutazioni economiche nel corso dei processi di prezzo e rimborso in sede AIFA. Nel lungo termine, quindi, la sperata sempre maggior confidenza dell'AIFA con le valutazioni economiche come l'analisi di costo-efficacia e la maggiore affidabilità delle previsioni di spesa netta ottenibili dalle analisi di impatto sul budget potranno consentire, simultaneamente, di orientare la negoziazione del prezzo rispetto alla disponibilità a pagare (sebbene non esplicita) per il valore terapeutico aggiunto e di programmare (e stanziare) la spesa prevista per ogni nuovo farmaco rimborsato. In tal modo, gradualmente, la definizione di un ammontare di risorse complessivo per l'assistenza farmaceutica, sempre basato su una logica di determinazione multifattoriale, assumerebbe la funzione di budget (quindi di uno strumento gestionale) piuttosto che quella di un mero vincolo finanziario. Quindi, tale cifra rappresenterebbe il valore rispetto al quale l'accesso all'innovazione (anticipata dall'esercizio previsionale) avviene a condizioni sostenibili per entrambi i lati del mercato, orientando il prezzo rispetto al valore e lo stanziamento complessivo alla variazione di risorse netta prevista in seguito all'introduzione del nuovo farmaco (come risultante dal budget impact analysis). Con tale sistema a regime, la coerenza tra bisogni, domanda e risorse è trasferita, anche per la spesa per acquisti diretti, alla capacità dei sistemi decisionali nei limiti di uno stanziamento complessivo più consapevole e in grado di non appiattire ogni decisione sulla mera esigenza di risparmio immediato. All'interno di questi limiti la decisione di rimborsabilità sarà correlata a quella del finanziamento (sarà importante, a tal fine, la partecipazione del MEF). Il principio-guida della prevalenza della sostenibilità di lungo periodo rispetto al risparmio immediato vale anche per i farmaci off-patent, dove tuttavia, lo strumento principale per regolare la spesa è, e dovrebbe rimanere, la gara (ma istruita e gestita in modo diverso). Sul tema degli acquisti in gara, non approfondito in questa sede, rimandiamo alle raccomandazioni già espresse nel rapporto OASI 2016. In questo programma di lungo termine, il cui completamento è però ottenibile solo attraverso un percorso di cambiamenti incrementali e gradualisti, anche il payback tenderà a cambiare il suo significato. Nel tempo, per effetto del diverso modo di identificare le somme da stanziare per la farmaceutica, il

payback evolverà da mero strumento finanziario di recupero risorse ex-post, svincolato dai risultati d'impresa, a strumento di condivisione tra imprese e sistema pubblico dell'extra-spesa (e quindi di profitti superiori a quelli attesi) nei casi in cui la domanda di un farmaco superi le previsioni ritenute mutualmente soddisfacenti, da impresa e sistema pubblico, in fase contrattuale.

8.6 Conclusioni

I tetti sulla spesa farmaceutica sono stati un elemento portante del governo dell'assistenza farmaceutica in Italia, non solo come politica in quanto tale, ma anche come investimento di risorse per la loro programmazione e monitoraggio e per la gestione dei *payback*.

Come più volte espresso in questo capitolo e sostanzialmente condiviso dagli *stakeholder* coinvolti nel Focus Group, i tetti di spesa per fattori produttivi possono essere un potente strumento di programmazione *ex ante* della spesa. Ciò è dimostrato dalla presenza in diversi Paesi di forme dirette o indirette di programmazione della spesa per farmaci. I tetti di spesa poi, se accompagnati da forme di compartecipazione allo sfondamento, diventano uno strumento di condivisione del rischio di una spesa considerata «non sostenibile».

I tetti di spesa per fattori produttivi sono però strumenti del tutto incoerenti con una logica di responsabilizzazione delle aziende e dei professionisti sanitari per processi assistenziali, a meno che tali processi siano cristallizzati nel tempo in termini di contributo dei singoli fattori produttivi e si parta da un loro utilizzo efficiente. Questo è difficile che avvenga in generale, ma certamente non avviene nel mercato farmaceutico, dove (i) vengono sistematicamente lanciate nuove soluzioni terapeutiche, con valore differenziale rispetto a quelle eventualmente esistenti molto variabile anche in termini di riflessi sul processo assistenziale e non solo di esito clinico, (ii) le scadenze brevettuali generano un abbattimento dei costi medi dei farmaci. Per questo motivo, OSFAR ha più volte richiamato l'opportunità di trasformare i tetti vincolanti in target di riferimento (si veda paragrafo 8.3), in vista di un graduale abbandono degli stessi (Jommi *et al.*, 2021) (Amoroso *et al.*, 2016). Questo ovviamente genera un rischio di crescita molto più consistente della spesa per farmaci, ma il SSN ha sviluppato nel tempo diversi strumenti che possono garantire relativamente la tenuta complessiva del sistema, pur con una dinamica di maggiore o minore investimento in fattori produttivi, che dipende dalla loro capacità di generare efficienza tecnica, efficienza allocativa e di tutela della salute.

Qualunque obiettivo e sistema di responsabilizzazione rispetto al suo raggiungimento (incentivo o sanzione) deve essere poi credibile e raggiungibile. La spesa per farmaci utilizzati in ambito ospedaliero e quella per farmaci acquistati da aziende sanitarie è in generale crescita, motivata dal lancio di diver-

si farmaci in *setting* specialistici e, con riferimento agli acquisti diretti, all'attivazione di forme alternative di distribuzione dei farmaci. Fissare un tetto di spesa ad un livello nettamente inferiore rispetto alla spesa consuntivata l'anno precedente, significa predeterminare il suo sfondamento e, quindi, un *payback*. Sarebbe quindi opportuno considerare la realistica / credibilità degli obiettivi come elemento chiave delle politiche associate ai tetti.

Il presente capitolo ha poi richiamato più volte l'esigenza di semplificare la gestione dei tetti e dei fondi, qualora sia ritenuto utile il loro mantenimento. La lunga descrizione dell'evoluzione dei tetti di spesa sul farmaco in Italia rappresenta molto bene il livello di complessità con cui tale strumento è stato gestito (cfr. 8.2). La proposta descritta in questo capitolo da una parte mira a semplificare il sistema dei tetti, prevedendo l'eliminazione di quello sulla convenzionata, dall'altro propone un approccio più articolato per il tetto sugli acquisti, che rappresenta il focus delle azioni di governo.

Come sopra si è ricordato, i tetti di spesa in Italia sono stati definiti come percentuale delle risorse assegnate al SSN. Per diversi anni poi l'incidenza complessiva, come somma dei due tetti, non è stata modificata. Negli altri Paesi, invece, si è fatto in genere riferimento al trend atteso del mercato farmaceutico, che dipende dall'ingresso di nuovi prodotti, dal loro posto in terapia (assenza di alternative terapeutiche, presenza di alternative caratterizzate da un profilo rischio-benefici peggiore del nuovo farmaco, presenza di alternative terapeutiche con un profilo rischio-benefici che ne determina la sostanziale intercambiabilità rispetto al nuovo farmaco) e dalle scadenze attese dei brevetti. Alcuni scenari proposti nel presente capitolo vanno in questa direzione, prevedendo un graduale superamento di tetti di spesa collegati al finanziamento del SSN.

Il capitolo ha poi evidenziato come i tetti di spesa predeterminati senza considerare la dinamica del mercato farmaceutico possono minare la costo-opportunità dell'approvazione al rimborso di nuovi farmaci. In termini generali, il superamento di una logica *silos* aiuta ad evitare che l'impatto sulla spesa farmaceutica sia il *driver* delle scelte di prezzo e rimborso. È però importante non solo superare la logica *silos*, ma anche superare il principio per cui l'impatto sulla spesa complessiva del settore sanitario sia l'elemento portante del processo negoziale, richiamando invece la rilevanza della coerenza tra costo e valore (*value-based pricing*). Si tratta della stessa conclusione a cui è giunta una recente survey internazionale con esperti in materia di HTA e della sua applicazione alla negoziazione di prezzi e rimborso dei farmaci: per quanto l'impatto sulla spesa debba essere considerato, il *primus movens* della negoziazione del prezzo deve essere il rapporto tra costi incrementali e benefici incrementali (Jommi *et al.*, 2023) per ogni paziente trattato, cui segue una valutazione della coerenza tra risorse disponibili ed impatto sulla spesa.

In definitiva, il presente contributo fornisce un percorso concreto, attuabile senza stravolgimenti dell'assetto regolatorio (almeno nel breve periodo), e fi-

nalizzato a perseguire, in un contesto di programmazione *ex ante* delle risorse per i farmaci acquistati dalle aziende, un equilibrio tra controllo della spesa e riconoscimento del valore dei farmaci, in relazione al loro posto in terapia. L'obiettivo ultimo deve però essere il graduale superamento dei tetti di spesa e la fiducia che il sistema, anche a livello delle singole realtà locali e dei professionisti sanitari, sappia gestire le disponibilità terapeutiche in un'ottica di efficienza e priorità per il paziente ed il SSN.

8.7 Bibliografia

- AEMPS, *Agenzia Spagnola per i farmaci*, Disponibile a questo link, Ultimo accesso aprile 2023.
- AIFA (2022), *Rapporto OSMED 2021*, Roma, Disponibile a questo link, Ultimo accesso giugno 2023.
- AIFA (2023), *Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Nazionale e Regionale. dgennaio-dicembre 2022 (1° rilascio)*, Disponibile a questo link.
- AIFA (2023), *Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Nazionale e Regionale. dgennaio-dicembre 2022 Consuntivo*, Disponibile a questo link.
- Bundesgesundheits Ministerium, *Ministero della Salute tedesco*, Disponibile a questo link, Ultimo accesso luglio 2023.
- Farmaindustria Spagnola (2016), *Convenio de Colaboración entre la Administración General del Estado (Ministerios de Hacienda y Función Pública, y de Sanidad, Servicios sociales e Igualdad) y Farmaindustria*, Disponibile a questo link, Ultimo acceso giugno 2023.
- Gkv Spitzenverband, *Associazione delle compagnie assicurative sanitarie tedesche*, Disponibile a questo link, Ultimo accesso luglio 2023.
- Haute Autorité De Santé, Disponibile a questo link, Ultimo accesso giugno 2023.
- Insalud, Disponibile a questo link, Ultimo acceso maggio 2023.
- Bfarm, *Agenzia Federale per i Farmaci e i Prodotti Sanitari*, Disponibile a questo link, Ultimo accesso Luglio 2023.
- England NHS, Disponibile a questo link, Ultimo accesso maggio 2023.
- LEEM, Disponibile a questo link, Ultimo accesso aprile 2023.
- NICE (2023), *Proposed update to the 2023 statutory scheme to control the costs of branded health service medicines*, Disponibile a questo link, Ultimo accesso aprile 2023.
- AIFA (2023), *L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto Nazionale Anno 2022*, Roma, Disponibile a questo link.
- Ministero della Salute (n. d.), *Documento in materia di Governance farmaceutica*, Disponibile a questo link.
- Sito governativo Regno Unito, *Proposed update to the 2023 statutory scheme to*

- control the costs of branded health service medicines*, Disponibile a questo link, Ultimo accesso giugno 2023.
- Socialstyrelsen, Disponibile a questo link, Ultimo accesso maggio 2023.
- TLV, Disponibile a questo link, Ultimo accesso giugno 2023.
- URSAFF, Disponibile a questo link, Ultimo accesso maggio 2023.
- Amoroso N., Armeni P., Costa F. (2016), «Il governo dell'assistenza farmaceutica in Italia: possibili traiettorie di cambiamento», *Rapporto OASI 2016*, Milano, Egea.
- Andersson E., Svensson J., Persson U., Lindgren P. (2020), «Risk sharing in managed entry agreements-A review of the Swedish experience», *Health Policy*, Apr;124(4):404-410, Disponibile a questo link.
- Armeni P., Bertolani A., Borsoi L., Costa L., Costa F. (2018), «La spesa sanitaria: composizione ed evoluzione», *Rapporto OASI 2018*, Milano, Egea.
- Armeni P., Costa F., Furnari A. (2017), «Il confronto dei sistemi sanitari in una prospettiva internazionale», *Rapporto OASI 2017*, Milano, Egea.
- Armeni P., Costa F., Jommi C., Malandrini F., Otto M., Tarantola A., OSFAR, (2022), *Report n. 42*, Disponibile a questo link.
- Costa, F. & Jommi, C. (2018) *Le principali politiche del farmaco in Italia. In Osservatorio del farmaco 2018*, pp. 129-154, Milano, Egea.
- Cylus J., Richardson E., Findley L., et al. (2015), «United Kingdom: Health system review», *Health System in Transition*, 17(15), pp. 1-126.
- Gugiatti A., Manfredi S., Meda F., (2022), *Rapporto OASI 2022*, Capitolo 2, Disponibile a questo link.
- Jommi C. e Minghetti P. (2015), «Pharmaceutical Pricing Policies in Italy, in Zaheer-Ud-Din Babar», *Pharmaceutical Prices in the 21st Century*, London, Springer.
- Jommi C. (2020), «Politiche di accesso e valutazione economica» in Vegeto E., Maggi A., Minghetti P. (a cura di), *Farmaci biotecnologici: aspetti farmacologici e clinici 2020*, Milano, Casa Editrice Ambrosiana: 431-447.
- Jommi C., Armeni P., Bertolani A., Costa F., Otto M., (2021), *Il futuro dei fondi per farmaci innovativi: risultati di uno studio basato su Delphi Panel*, GRHTA (Global and Regional Health Technology Assessment);8:22-28.
- Jommi C., Pippo L., Bortolami A., Canonico PL., Corsico G., Di Gesù M., Dirodi B., Perrone L., Pulimeno S., Santacroce R., Buzzetti B., Scroccaro G. (2021), *Il governo dell'assistenza farmaceutica in Italia: il ruolo di Stato e Regioni. Politiche Sanitarie 2021*, 22(3):117-124.
- Jommi C., Bertolani A., Armeni P., Costa F., Otto M. (2023), «Pharmaceutical pricing and managed entry agreements: An exploratory study on future perspectives in Europe», *Health Policy and Technology*, Disponibile a questo link.
- Kourouklis D. (2021), «Public subsidies for R&D and public sector pharmaceutical innovation», *Applied Economics*, 2021;53:3759-77.