

## Payback farmaceutico

### Come funziona e cosa si può fare per eliminarlo

Di Paolo Belardinelli

#### Introduzione

Il 10 dicembre 2018, il ministro della salute Giulia Grillo ha presentato un documento in materia di governance farmaceutica, che vorrebbe essere “la bussola per le politiche di riorganizzazione del sistema del farmaco.”<sup>1</sup> In questa occasione, il ministro ha evidenziato come sia condivisa a livello internazionale la necessità di bilanciare valutazioni di natura finanziaria, ovvero tenere la spesa sanitaria pubblica sotto controllo, con altre di natura clinica, ovvero riuscire comunque a garantire livelli adeguati nella qualità e nell’accessibilità delle cure.

Il sistema sanitario italiano è ispirato a un modello Beveridge in cui le cure vengono finanziate e gestite da un unico soggetto: la pubblica amministrazione. Nei fatti non è proprio così, né sul fronte del finanziamento né su quello della gestione. Sul fronte della gestione, per dare solo un dato, che peraltro varia molto da regione a regione, gli ospedali privati offrono oggi il 25% di tutte le prestazioni ospedaliere.<sup>2</sup> Sul fronte del finanziamento, la spesa sanitaria totale in Italia nel 2017 raggiungeva 153,3 miliardi di euro. Di questi, circa un quarto (39,7 miliardi<sup>3</sup>) veniva finanziata da privati, per lo più in forma out of pocket (91% della totale privata) mentre la restante parte, 113,6 miliardi di euro, rappresentava la spesa sanitaria pubblica. Il Sistema Sanitario Nazionale, che quest’anno celebra il suo quarantesimo anniversario,<sup>4</sup> rimane comunque l’attore principale a operare nella nostra industria sanitaria, con compiti di finanziamento, gestione e controllo. Il monopolio di fatto di tali compiti crea un conflitto di interessi in capo alla Pubblica Amministrazione che talvolta si manifesta in pessimi meccanismi regolatori. Il payback farmaceutico che qui viene analizzato ne rappresenta un esempio lampante.

1 Ministero della Salute. 10 dicembre 2018. Presentato il documento di indirizzo della nuova governance farmaceutica. [http://www.salute.gov.it/portale/news/p3\\_2\\_1\\_1\\_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=3567](http://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=3567), ultimo accesso 27 gennaio 2019.

2 Gabriele Pelissero, *Costruire la sanità del futuro. Sei anni di Presidenza Nazionale Aiop*, Milano, Franco Angeli, 2018, p. 28.

3 Dati Istat. La componente privata calcolata da Istat non include la spesa finanziata dai Fondi Sanitari Integrativi, che secondo il rapporto GIMBE sarebbero pari a circa 3,5 miliardi aggiuntivi.

4 Venne istituito con la legge 833/ 1978.

#### KEY FINDINGS

- Nato come misura eccezionale per porre un argine agli aumenti della spesa pubblica farmaceutica, finora il payback si è rivelato uno strumento inefficace, soprattutto per la sua complessità;
- Trasferire in via ordinaria la spesa farmaceutica sulle aziende rischia di contravvenire alla pretesa dello Stato di garantire sempre e comunque il diritto alla salute
- Guardando alle esperienze di Olanda e Germania, è possibile immaginare interventi che risolvano in maniera più chiara, decisiva e sistematica il problema del sottofinanziamento della spesa sanitaria.

Paolo Belardinelli è Fellow dell’Istituto Bruno Leoni.

Dei 113,6 miliardi di euro di spesa sanitaria pubblica, circa il 17%, ovvero 19 miliardi di euro, era dedicato alla componente farmaceutica.<sup>5</sup> Come in ogni sistema basato sul modello Beveridge, la spesa sanitaria pubblica italiana presenta un andamento piuttosto stabile nel tempo. Negli ultimi 10 anni, tra variazioni annuali positive e negative, la spesa sanitaria pubblica complessiva è aumentata di 4,1 miliardi, meno del 4% del totale. Tra le voci di spesa sanitaria, quella farmaceutica rappresenta una delle componenti più flessibili. Negli ultimi 10 anni essa è aumentata di 1,7 miliardi, circa il 10% del totale, passando però per variazioni negative annuali che hanno quasi raggiunto il miliardo di euro, come negli anni tra il 2010 e il 2012.<sup>6</sup>

**FIGURA 1**

Spesa pubblica sanitaria e farmaceutica al lordo del payback



### Il meccanismo del payback

Lo stato italiano, rappresentato da vari governi negli ultimi anni, ha tentato di porre un argine all'aumento della spesa farmaceutica, tra i vari modi, attraverso il meccanismo del payback. Tale meccanismo consiste nel porre a carico dei produttori, ovvero le aziende farmaceutiche, parte della spesa farmaceutica, in particolare il 50% degli scostamenti dai tetti di spesa fissati a inizio anno. Il tetto alla spesa farmaceutica viene fissato come una quota pari al 14,85% del fondo sanitario nazionale indistinto. Questo rappresenta gran parte della spesa sanitaria pubblica. Per esempio, nel 2017 la spesa sanitaria pubblica complessiva era pari a 113,6 miliardi di euro e il fondo sanitario nazionale indistinto era pari a 111,9 miliardi di euro. Il tetto alla spesa farmaceutica, fissato al 14,85% del fondo sanitario nazionale indistinto, era quindi pari a 16,6 miliardi di euro.<sup>7</sup>

5 Fonte: elaborazione su dati MEF, Monitoraggio della Spesa Sanitaria. I 19 miliardi di euro di spesa farmaceutica pubblica (al netto del payback) non comprendono la spesa per compartecipazione dei privati per farmaci, pari a circa 0,5 miliardi.

6 Tali andamenti sono al lordo del payback. Considerando il payback introdotto a partire dal 2013, mentre le variazioni negative annuali rimangono immutate in tale andamento, la crescita della spesa farmaceutica risulta molto ridotta, come mostrato in quanto segue.

7 A questo fondo va aggiunto un miliardo di euro per i farmaci innovativi oncologici e non oncologici, che hanno un fondo specifico a parte.

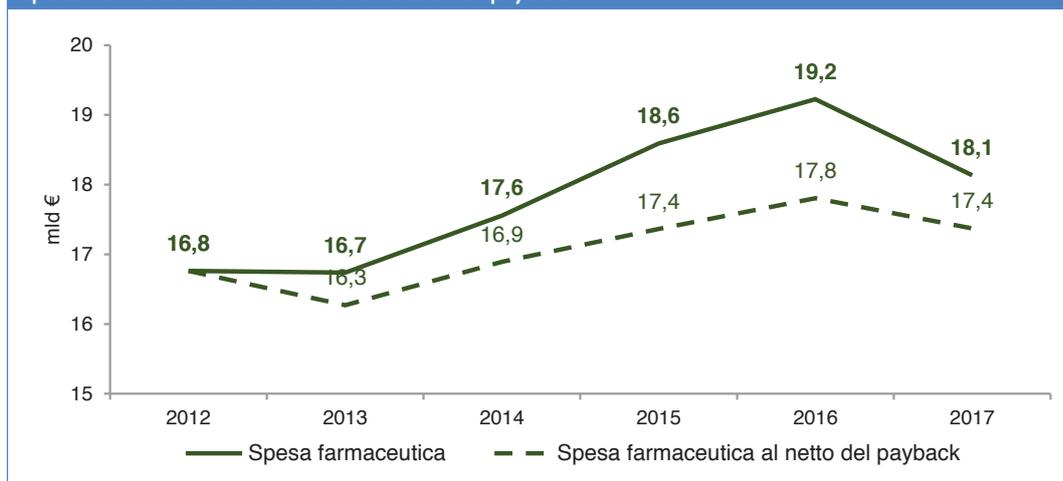
La legge di bilancio 2017 ha modificato la classificazione della spesa farmaceutica. Fino ad allora, essa si divideva in territoriale e ospedaliera, con tetti rispettivamente all'11,35% e 3,5%. La stessa legge di bilancio 2017 ha ridisegnato pesi e denominazioni, dividendo la spesa farmaceutica totale tra spesa convenzionata (tetto al 7,96%, restringendo la vecchia spesa territoriale ai medicinali consegnati ai pazienti con le ricette rosa nelle farmacie) e spesa per acquisti diretti (tetto al 6,89%, complementare). Ciò che non è cambiato è dunque il tetto di spesa complessivo, sempre al 14,85% del fondo sanitario indistinto, e i meccanismi utilizzati per non sforare eccessivamente tale tetto.

Il payback venne introdotto dalla legge finanziaria del 2008, limitatamente alla spesa farmaceutica territoriale. Fu il governo Monti, nel 2012, chiamato a riassetare uno stato sull'orlo del fallimento, a estendere il payback anche alla componente allora denominata ospedaliera della spesa farmaceutica. Dal 2013, il 50% dello scostamento al di sopra del tetto stabilito per la componente di spesa farmaceutica per acquisti diretti va finanziato, o meglio restituito, dalle aziende farmaceutiche produttrici. Il restante 50% è rimasto invece a carico delle regioni, che fino ad allora si facevano carico dell'intero scostamento.

Come detto, nel 2017, il fondo sanitario nazionale ammontava a circa 111,9 miliardi di euro. Il tetto alla spesa farmaceutica totale era dunque pari a 16,6 miliardi circa. Tuttavia, la spesa farmaceutica effettiva, al netto di quella per farmaci innovativi (oncologici e non oncologici) ma al lordo del payback, superava tale tetto per circa 1,5 miliardi, raggiungendo la cifra di 18,1 miliardi. L'anno prima, nel 2016, tale scostamento era pari a circa 2,8 miliardi di euro. Ciò significa che nel solo 2017 quasi 700 milioni di euro, ovvero il 50% del superamento del tetto<sup>8</sup>, sarebbe dovuto essere a carico delle aziende farmaceutiche. Nel 2016, 1,4 miliardi di euro. Il grafico che segue mostra l'effetto dell'abbattimento (teorico) della spesa per mezzo del payback.

**FIGURA 2**

Spesa farmaceutica al lordo e al netto del payback



Fonte: Elaborazione su dati MEF e AIFA.

Il payback dovrebbe dunque porre un argine agli aumenti della spesa pubblica farmaceutica, a tutela dei conti pubblici e della loro prevedibilità, su cui è sempre più vigile l'attenzione dei nostri amministratori. In effetti, come mostrato nel grafico, l'aumento della

<sup>8</sup> In queste cifre è compreso anche il payback all'1,83% della spesa convenzionata già in vigore a partire dalla legge 122 del 30 luglio 2010.

spesa pubblica farmaceutica al netto del payback risulta molto ridotto. Considerato che 2,5 miliardi di scostamento rappresentano circa 0,15 punti di PIL e considerati i recenti tira e molla tra governo italiano e Commissione Europea sui valori della nuova legge di bilancio, e in particolare sui decimali del rapporto deficit/PIL, risulta immediatamente evidente la rilevanza del problema.

Un tema fondamentale per il buon funzionamento del meccanismo del payback è quello della distribuzione dell'ammontare complessivo tra le varie aziende farmaceutiche.

Fino a oggi, le varie quote sono state calcolate sulla base del cosiddetto 'company budget', che doveva essere attribuito a ogni singola azienda farmaceutica sulla base del monitoraggio di ogni singolo prodotto. Come recentemente documentato da Rosanna Magnano, "il complesso sistema vigente ha determinato nel tempo una mole di contenziosi tra industrie del Pharma e Agenzia italiana del farmaco (Aifa), che tra il 2013 e il 2018 ha di fatto impedito alle aziende di chiudere il bilancio e alle regioni di incassare le cifre del payback. Un'impasse che tiene nel limbo un vero e proprio tesoretto di 3,8 miliardi."<sup>9</sup>

In effetti, la complessità del metodo di calcolo delle quote dei payback era tale che i risultati dei calcoli erano diversi a seconda di chi questi calcoli li compieva. Le aziende farmaceutiche, tramite Farmindustria e individualmente, hanno contestato i calcoli di AIFA e per questo hanno portato il caso di fronte al giudice amministrativo, aprendo così un ampio contenzioso. Per esempio, nel quadriennio 2013-2016 risulterebbero non incassati circa 800 milioni di euro, che rimangono sospesi nel mezzo dei contenziosi aperti nei tribunali amministrativi.<sup>10</sup>

Ad ogni modo, è anche per questo che nell'ultima nota di aggiornamento del documento di economia e finanza del Ministero dell'Economia e delle Finanze, si fa riferimento alla necessità di "individuare adeguate soluzioni dei contenziosi in essere in relazione ai provvedimenti legislativi ed amministrativi relativi alle procedure di payback farmaceutico."<sup>11</sup>

Tecnicamente, almeno fino a oggi, il sistema di distribuzione del payback risulta piuttosto complesso. Il company budget (CB) per ciascuna azienda farmaceutica era determinato seguendo i dettami dall'art 15 comma 8 della L. 135/2012 ed era composto dal budget di vendite complessivo dell'anno precedente al netto del payback di quello stesso anno, che veniva scontato di una percentuale di variazione del mercato dei farmaci, secondo la seguente formula:

$$CB_{Anno\ t} = (Vendite_{Anno\ t-1} - Payback_{Anno\ t-1}) \times (1 + var\ \% \text{ mercato dei farmaci}_{Anno\ t})$$

Non solo questo sistema era complesso, ma oltretutto esso penalizzava le aziende in crescita, ovvero quelle che per qualche motivo erano riuscite a soddisfare la domanda di molti più pazienti rispetto all'anno precedente e il cui fatturato su un farmaco in un determinato anno era molto più alto del fatturato dell'anno precedente. In sostanza, metà della crescita (oltre quella del mercato) di fatturato da ogni farmaco si trasformava in payback.

<sup>9</sup> Rosanna Magnano. 2018. *Farmaci, payback più semplice per il futuro ma il pregresso va pagato: ecco la proposta della Salute*. Sanità24 – IISole24Ore.

<sup>10</sup> Rosanna Magnano. 2018. *Payback farmaceutico, riparte la stagione dei contenziosi. Budget regionali nel caos*. Sanità 24 – IISole24Ore. In realtà, come spiegato più avanti, tutti i contenziosi verrebbero chiusi dal recepimento del recente accordo Regioni-Farmindustria.

<sup>11</sup> MEF. NADEF 2018, p. 100.

La legge di bilancio 2019 ha cambiato questo metodo di calcolo, delineando un passaggio al calcolo del payback sulla base delle quote di mercato delle varie aziende, che se non altro dovrebbe semplificare di molto le procedure e dovrebbe porre fine all'eccessiva penalizzazione delle aziende in crescita a favore di quelle "mature". In particolare, si prevede che l'AIFA rilevi il fatturato delle aziende farmaceutiche sulla base dei dati delle fatture elettroniche emesse durante l'anno. Sulla base del fatturato poi AIFA determinerà le quote di mercato di ciascuna azienda, che in ultima analisi serviranno a calcolare le quote di payback dovute dalle singole aziende farmaceutiche.

Quel che sembra chiaro, dunque, è che la cancellazione del payback al momento non rappresenti un'ipotesi contemplata dal governo, nonostante esso, già di per sé in quanto meccanismo di finanziamento, abbia dato prova di non risolvere alcun problema, ma piuttosto di aggiungerne di nuovi.

Al contrario, la legge di bilancio 2019 estende, di fatto, il meccanismo del payback a parte dei farmaci orfani, ovvero quelli utilizzati per le cure delle malattie rare. Il testo della legge esclude esplicitamente dal calcolo del payback i "farmaci inseriti nel registro dei medicinali orfani per uso umano dell'Unione Europea."<sup>12</sup> In questo modo, non vengono esclusi, e quindi vengono inclusi per la prima volta nel calcolo del payback, i farmaci orfani che hanno perso l'esclusività del mercato e quelli cosiddetti "orphan-like" (farmaci orfani di fatto ma privi della dicitura semplicemente perché approvati prima del regolamento europeo del 1999 che ha introdotto la definizione). La direttrice dell'Osservatorio Malattie Rare, Ilaria Ciancaleoni Bartoli, ha parlato di 39 farmaci esclusi dall'esenzione del payback, che nel 90% dei casi non hanno alternative terapeutiche. Un'estensione del meccanismo del payback il cui valore è stimato dalla stessa direttrice: "il governo ha deciso di far pagare circa 200 milioni di euro ogni anno alle aziende che si impegnano per i malati rari."<sup>13</sup>

Inoltre, il decreto semplificazioni recepisce, tramite l'emendamento Sileri, l'accordo Regioni-Farmindustria, con cui di fatto si stabilizza il meccanismo del payback e si mette fine al contenzioso per gli anni dal 2013 al 2018. Infatti, si stabilisce che per il periodo 2013-2017 le imprese ritirino tutti i ricorsi in atto e paghino gli importi di payback ancora dovuti: circa 2,4 miliardi (una somma inferiore a quella inizialmente calcolata da AIFA che superava i 3 miliardi). Per il 2018 viene prevista una riduzione del 12,5% sul valore del payback che stabilirà AIFA.

L'insieme di queste previsioni, al di là della disciplina pratica, hanno una conseguenza dirompente a livello sistematico. Esse, infatti, implicano che il payback, da misura provvisoria per ripianare, in via eccezionale, il sottofinanziamento della spesa farmaceutica, diventi a tutti gli effetti e in via ordinaria una modalità di finanziamento della stessa. In questo modo, tuttavia, si condiziona l'adempimento del servizio sanitario - finalizzato a soddisfare, come da programma costituzionale, un diritto fondamentale dell'individuo e un interesse generale della collettività - alle vicende aziendali dei finanziatori del payback (ossia, alle aziende farmaceutiche). La gestione pubblica del servizio sanitario, invece, nasce e si giustifica proprio per sottrarre quel diritto a tali vicende, senza che la salute debba seguire le scelte aziendali, gli

<sup>12</sup> Legge di bilancio 2019, articolo 1, comma 578.

<sup>13</sup> Osservatorio malattie rare, 6 gennaio 2019. <https://www.osservatoriomalattierare.it/politiche-socio-sanitarie/14329-farmaci-orfani-scoppia-la-polemica-sulla-legge-di-bilancio>, ultimo accesso 27 gennaio 2019.

errori, i fallimenti, le strategie del settore privato. Mettendo a regime la misura del *payback* si condiziona dunque, contrariamente al motivo stesso per cui esiste il sistema sanitario nazionale, l'adempimento del dovere di garantire il "diritto alla salute" a dei debitori (le aziende farmaceutiche, ovvero imprese private) che ontologicamente non hanno questo dovere, con tutte le conseguenze pratiche che possono derivarne.

Si pensi al caso in cui un'azienda farmaceutica con a carico una somma di *payback* fallisca. Certo, lo Stato troverebbe altri modi di rimborsare il credito, magari con un trasferimento di risorse da qualche fondo di bilancio o con un aumento di qualche imposta, ma resta la questione di fondo che la "normalizzazione" del *payback* contraddice la pretesa dello Stato di poter provvedere alla tutela della salute. Non ci sarebbe nulla di male, se fosse una trasparente ammissione di incapacità da cui consegue il ripensamento delle modalità di erogazione dei servizi sanitari. Ma non sembra questo l'obiettivo, quanto piuttosto quello contrario di continuare ad alimentare la collettiva illusione che il SSN possa farsi carico della effettiva tutela della salute, quando così, evidentemente, non è.

Nondimeno, oltre a funzionare male nella pratica in quanto meccanismo di finanziamento e a suggellare un principio sbagliato, il *payback* produce effetti distorsivi e limitativi della capacità delle imprese che fanno ricerca e innovazione, dal momento che è foriero, oltre che di costi aggiuntivi, di una forte imprevedibilità.

Chi fa ricerca e innovazione in campo farmaceutico è penalizzato due volte. Da un lato perché è in preda agli umori e alle esigenze della pubblica amministrazione, che cambia regole frequentemente e spesso ne introduce di pessime; dall'altro lato, si riducono le possibilità di beneficiare della ricerca e dell'innovazione che si mettono in campo, essenziali per tutelare la salute dei pazienti, creando l'illusione, non solo per i pazienti ma anche per il SSN, che i farmaci siano gratuiti e che il sottofinanziamento sia tutto sommato un non-problema. Ma se la ricerca e l'innovazione non vengono premiate, è ragionevole credere che si smetterà di farle.

Se il malfunzionamento pratico del *payback* evidenzia l'incapacità della Pubblica Amministrazione italiana di disegnare soluzioni efficaci, tali effetti evidenziano il conflitto di interessi che esiste in capo a essa.

Dal 1978 in poi, quando venne approvata la legge 833/1978, il "diritto alla salute" sancito dall'articolo 32 della Costituzione dovrebbe infatti esser tutelato dal Servizio Sanitario Nazionale che, come già detto, sulla base di un modello Beveridge, rappresenta il principale, se non proprio unico, soggetto pubblico a finanziare e gestire il servizio sanitario. Le necessità dell'Amministrazione in quanto soggetto a tutela della salute contrastano con le esigenze dell'Amministrazione in senso più ampio, alle prese con vincoli di bilancio da far quadrare su tutti i fronti e la scarsità di risorse proprie di questo mondo, checché ne dica il ministro Grillo, la quale nell'intervista già richiamata dichiarava che i farmaci utili alla tutela della salute devono essere messi "a disposizione dei cittadini in modo sicuro e tempestivo a prescindere dai fondi." Dai fondi, purtroppo, non è affatto possibile prescindere.

In questo caso, la necessità di reperire detti fondi minaccia lo sviluppo del settore farmaceutico. I ritardi dell'amministrazione nel comunicare le necessità di copertura, i ricorsi, il contenzioso, e soprattutto i continui cambi di regole, creano forte incertezza nel settore farmaceutico e, di conseguenza, rappresentano una pesante minaccia agli investimenti, fondamentali in un settore come quello farmaceutico, caratterizzato dalla necessità di impegnare molte risorse in ricerca e innovazione per dare una risposta ai bisogni dei pazienti.

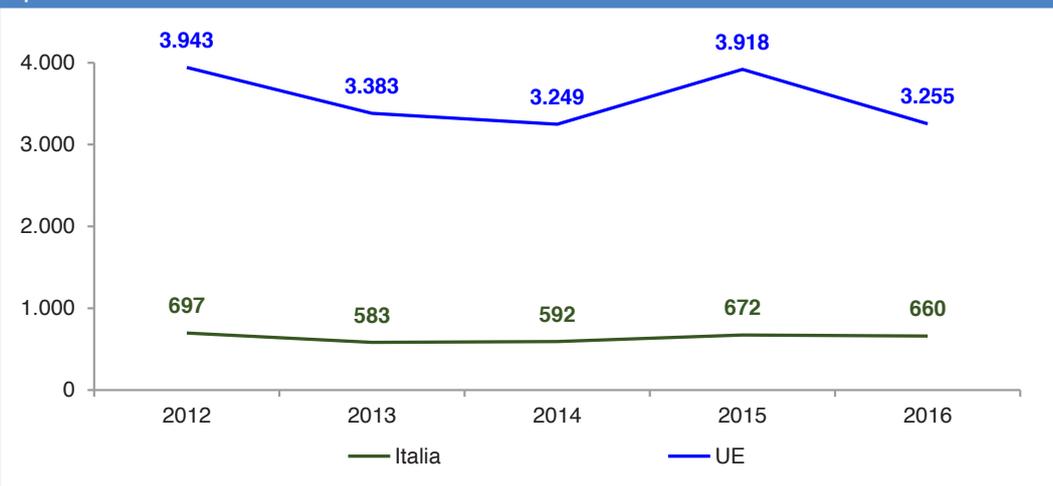
### La competitività del settore farmaceutico italiano

Il settore farmaceutico per molti aspetti rappresenta un fiore all'occhiello del nostro Paese. Stando ai dati di Farmindustria, l'industria farmaceutica italiana avrebbe ormai superato la produzione della Germania, 31,2 miliardi di euro dell'industria italiana contro 30 dei tedeschi. Sarebbero questi i primi due Paesi produttori di farmaci in Europa. Considerato che la Germania produce una ricchezza totale quasi doppia rispetto a quella dell'Italia, è facile comprendere che stiamo trattando di un settore particolarmente competitivo per l'Italia.

La competitività del settore farmaceutico è ancor più evidente se si guarda agli indicatori più direttamente correlati agli investimenti. Come mostrato nei due grafici che seguono, circa un quinto di tutte le sperimentazioni autorizzate in Europa dall'autorità competente europea vengono autorizzate in Italia.<sup>14</sup>

#### FIGURA 3

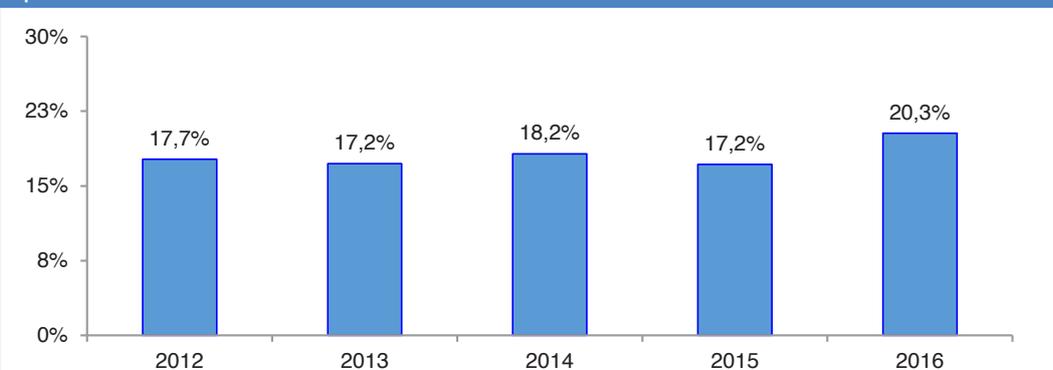
Sperimentazioni cliniche in Italia e in UE



Fonte: Osservatorio nazionale sulla sperimentazione clinica

#### FIGURA 4

Sperimentazioni cliniche Italia su totale UE



Fonte: Osservatorio nazionale sulla sperimentazione clinica

<sup>14</sup> Fonte: Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica

Oltre ai valori appena mostrati, già nel 2016 il settore farmaceutico impiegava circa 65.000 addetti, la produzione aveva raggiunto i 30 miliardi di euro, soprattutto grazie all'export che pesava per 21 miliardi (il 71% del totale) e gli investimenti erano pari a 2,7 miliardi di euro (di cui 1,5 miliardi in ricerca e sviluppo).<sup>15</sup> Tutto ciò avviene nonostante gli ostacoli creati dal legislatore italiano appena evidenziati (che, si badi bene, in questo settore non sono gli unici).

Il settore farmaceutico, per ciò che rappresenta, andrebbe trattato con particolare cautela in Italia e in tutti i modi si dovrebbe evitare di frenarne lo sviluppo. Che livelli di crescita e sviluppo potrebbe raggiungere in assenza del payback e del clima di incertezza da esso creato? Non si dispone del cosiddetto controfattuale, ma sembra ragionevole sostenere che questi strumenti regolatori non aiutino il mondo farmaceutico italiano a esprimere tutto il proprio potenziale.

È possibile immaginare un sistema di finanziamento e di regolazione che superi il conflitto di interessi di cui oggi la pubblica amministrazione è protagonista e che risolva in maniera più chiara, decisiva e sistematica il problema del sottofinanziamento? Come spesso accade, uno sguardo al di fuori dei nostri confini può aiutare a dare una risposta a questa domanda.

### Al di fuori dei nostri confini

Sostenere che il payback vada eliminato risulta piuttosto semplice, per le ragioni appena descritte. Eliminare il payback, tuttavia, porrebbe poi il problema di dove trovare le risorse che verrebbero a mancare. Di fronte alla totalità della spesa pubblica, che oggi ha raggiunto quota 850 miliardi, 1 o 2 miliardi sembrerebbero poca cosa. Il conflitto per le risorse pubbliche, evidente in questo periodo in cui si discute di legge di bilancio, è tale per cui è difficile spostare la coperta anche di soli pochi millimetri senza rimanere scoperti su qualche altro fronte.

Anche rimanendo all'interno del settore sanitario, tutti sostengono di aver bisogno di più risorse, vuoi per far fronte ai nuovi e crescenti bisogni di una popolazione che invecchia, vuoi per rinnovare i contratti al personale sanitario, vuoi per ridurre le liste d'attesa, vuoi appunto per garantire la disponibilità dei farmaci. Tutti obiettivi che effettivamente sembrerebbe, talvolta più, talvolta meno, ragionevole perseguire. Allo stesso tempo, sono tutti obiettivi difficili, se non impossibili, da raggiungere, se non cambia il modo in cui tutte queste attività vengono finanziate.

Esiste un principio in economia su cui (stranamente) gli economisti si trovano perlopiù d'accordo: la migliore organizzazione possibile dell'offerta di un bene o servizio è quella concorrenziale, piuttosto che quella di monopolio. A trarne vantaggio sarà il consumatore. Ci sono Paesi in Europa che hanno tentato di introdurre meccanismi concorrenziali nell'organizzazione del finanziamento dei servizi sanitari. L'Olanda è un caso esemplare, in cui dal 2006 il finanziamento dei servizi sanitari è affidato a compagnie assicurative private in competizione tra loro. Per esse vige l'obbligo di assicurare, almeno per il pacchetto base, tutti i cittadini residenti richiedenti la polizza, indipendentemente dall'età o dallo stato di salute, e per i quali allo stesso tempo vige l'obbligo di assicurarsi. In altre

---

<sup>15</sup> Quotidiano Sanità. 21 giugno 2017. I numeri dell'industria farmaceutica. Link: [http://www.quotidianosanita.it/scienza-e-farmaci/articolo.php?approfondimento\\_id=9647](http://www.quotidianosanita.it/scienza-e-farmaci/articolo.php?approfondimento_id=9647), ultimo accesso 27 gennaio 2019.

parole, l'universalità del servizio non è intaccata, dal momento che tutti sono coperti da assicurazione. Le persone che non possono permettersi un'assicurazione sono sovvenzionate dallo stato per mezzo di un "buono sanità" che viene devoluto direttamente all'assicuratore liberamente scelto dal singolo. Lo stato interviene inoltre per garantire la copertura assicurativa a bambini e giovani al di sotto dei 18 anni, che sono quindi esenti da ogni pagamento.

L'assicurazione sanitaria comprende un pacchetto standard di prestazioni sanitarie che devono essere coperte obbligatoriamente: per esempio, le cure mediche, i ricoveri in ospedale, le cure dentistiche (fino a 18 anni), cure prenatali, trasporto pazienti, cure paramediche e, naturalmente, i farmaci. L'assicurazione olandese copre in sostanza sia la farmaceutica territoriale sia quella ospedaliera.

Un cittadino può scegliere di comprare un'assicurazione integrativa; in questo caso, le compagnie hanno piena libertà di mercato e hanno la facoltà di selezionare le persone in base al rischio. Un assicurato può scegliere compagnie diverse per l'assicurazione di base e quella integrativa. Soprattutto, come già detto, una volta l'anno può trasferire la sua polizza da una compagnia all'altra, il che contribuisce a garantire una certa pressione competitiva sulle imprese. Il premio assicurativo standard viene deciso dal Ministero della Salute, ma le compagnie assicurative determinano i costi addizionali; su questi costi le compagnie competono tra loro.

Un tale sistema non garantirebbe in alcun modo che la spesa sanitaria rimanga sotto controllo e a livelli bassi come accade oggi. I sostenitori del nostro sistema sanitario, a cui piace mostrar le classifiche in cui primeggiamo proprio perché spendiamo poco, dovranno accettare che la spesa sanitaria possa aumentare. La spesa 'pubblica'<sup>16</sup> olandese in sanità è pari all'8,4% del PIL contro il 6,7% di quella italiana. Per questo l'Olanda non brilla nelle classifiche tipo quella di Bloomberg, che considera solo spesa e aspettative di vita. Tuttavia essa è prima e seconda in quelle classifiche in cui si comparano i sistemi sanitari, rispettivamente, sulla base della reputazione che essi hanno tra i pazienti che lo utilizzano<sup>17</sup> e sulla base di indicatori oggettivi di qualità e accessibilità alle cure,<sup>18</sup> dove invece l'Italia si posiziona saldamente negli ultimi posti mostrando differenze interne tra le varie regioni molto ampie.

Ciò che un sistema come quello olandese garantirebbe è un livello di spesa sanitario più in linea con le esigenze e le preferenze dei pazienti, a cui più difficilmente si potrebbe negare l'accesso alle cure per mezzo delle liste d'attesa come spesso accade oggi in Italia. Per quanto riguarda i farmaci vale lo stesso principio. Le aziende farmaceutiche non venderebbero più a un unico compratore ma a diverse compagnie assicurative in competizione tra loro, le quali certamente non avrebbero la possibilità di ricorrere al payback né a misure retroattive che minano la certezza del diritto e dunque anche gli investimenti

16 I contributi obbligatori vengono calcolati come componente pubblica della spesa sanitaria dai principali istituti di ricerca del mondo. I dati riportati sono dati OCSE.

17 Euro Health Consumer Index 2017, Bruxelles, Health Consumer Powerhouse, 2018, reperibile al sito <https://healthpowerhouse.com/media/EHCI-2017/EHCI-2017-report.pdf>, ultimo accesso 27 gennaio 2019.

18 Meridiano Sanità. Le coordinate della Salute. Rapporto 2016, Milano, The European House – Ambrosetti, 2017, reperibile al sito: [http://www.ambrosetti.eu/wp-content/uploads/Meridiano-Sanit%C3%A0-2016\\_RepordBASSA.pdf](http://www.ambrosetti.eu/wp-content/uploads/Meridiano-Sanit%C3%A0-2016_RepordBASSA.pdf), ultimo accesso 27 gennaio 2019.

nel settore. Si passerebbe a una contrattazione di prezzi e quantità alla pari,<sup>19</sup> gestita in ottica di soddisfazione dei bisogni degli assicurati, più che in ottica di far quadrare i conti pubblici.

Nel breve periodo, dato anche l'attuale clima politico, una tale riforma sembra invero piuttosto improbabile. Esistono però dei passaggi intermedi che potrebbero essere attuati con relativa facilità.

La Germania dal 2009 consente ai contribuenti di fare *opting-out* dal sistema di assicurazione sanitaria sociale. In altre parole, un cittadino tedesco può decidere di pagare i contributi per l'assicurazione sociale, oppure decidere di non pagarli, a patto che stipuli una polizza assicurativa che copra la totalità delle sue esigenze sanitarie. In Italia, dove la sanità è finanziata in parte tramite IRAP ma soprattutto tramite IRPEF, sarebbe necessario prevedere uno 'sconto' sulle imposte per coloro che scegliessero di uscire dalla copertura del Sistema Sanitario Nazionale e optassero per un'assicurazione privata a copertura totale.

Rivedere il sistema di finanziamento dell'intera spesa sanitaria in questa direzione risolverebbe l'odierno conflitto di interessi dell'amministrazione e eviterebbe che in futuro si creino problemi tipo quello del *payback*. Soprattutto, costruirebbe un'offerta di servizi sanitari modellata sulla domanda, e non viceversa, come è oggi, con tutte le ricadute pratiche in tema di prevedibilità e discostamento finale rispetto alle ottimistiche previsioni.

Si possono pensare strumenti diversi per risolvere la stessa questione, ma in assenza di risorse pubbliche sarebbe difficile risolvere questo problema senza crearne contemporaneamente altri.

Per esempio, è interessante notare il caso della Nuova Zelanda, dove non esiste il *payback*. Qui un'agenzia indipendente, *Pharmac*,<sup>20</sup> omologa della italiana AIFA, ha il vincolo legale di rispettare il tetto di risorse assegnate alla farmaceutica. Oltre a questo compito, questa agenzia detiene un fondo complementare che può distribuire alle singole strutture ospedaliere che investono in nuovi strumenti medici e nuovi farmaci. Se il tetto della farmaceutica è superato, il superamento va coperto da questo fondo detenuto da *Pharmac*, che in teoria andrebbe destinato a investimenti. Invece che far pagare il *payback* su imprese farmaceutiche, si riducono direttamente investimenti finanziati dalle risorse pubbliche. Rimanere all'interno di opzioni di scelta su come utilizzare le risorse pubbliche, in un Paese come l'Italia, dove non sembra ragionevole richiedere ulteriori sforzi ai contribuenti, finirebbe col togliere le suddette risorse da qualche altra parte.

Ciò non significa che non ci siano margini per ridurre sprechi che potrebbero finanziare spese più utili come quella farmaceutica e sanitaria, ma significa che si rimarrebbe comunque nell'ambito della discrezione politica. Sono noti i vari tentativi fatti per ridurre gli sprechi delle risorse pubbliche (la cosiddetta *spending review*) e sono noti anche i magri risultati.

La copertura pubblica comporta il rischio che, per esigenze politiche, le risorse per la spesa farmaceutica vengano ridotte, come avviene nel caso del *payback*, al fine di poterle

<sup>19</sup> Per esempio, in Olanda, per quanto riguarda l'ospedaliere *inpatient* sono le compagnie assicurative che contrattano i prezzi delle *drugs*. Se all'interno di una *drug* un paziente avrà bisogno di più farmaci della media, ciò non intaccherà il premio pagato dal singolo.

<sup>20</sup> Si veda qui il sito dell'agenzia: <https://www.pharmac.govt.nz/>, ultimo accesso 27 gennaio 2019.

utilizzare (si spera bene, ma spesso male) altrove. Rivedere il sistema di finanziamento nel suo complesso sembrerebbe l'alternativa più sicura sia per le aziende farmaceutiche che vogliono continuare a produrre e investire in Italia sia per i pazienti che beneficiano dei loro prodotti.

### Chi Siamo

L'Istituto Bruno Leoni (IBL), intitolato al grande giurista e filosofo torinese, nasce con l'ambizione di stimolare il dibattito pubblico, in Italia, promuovendo in modo puntuale e rigoroso un punto di vista autenticamente liberale. L'IBL intende studiare, promuovere e diffondere gli ideali del mercato, della proprietà privata, e della libertà di scambio. Attraverso la pubblicazione di libri (sia di taglio accademico, sia divulgativi), l'organizzazione di convegni, la diffusione di articoli sulla stampa nazionale e internazionale, l'elaborazione di brevi studi e briefing papers, l'IBL mira ad orientare il processo decisionale, ad informare al meglio la pubblica opinione, a crescere una nuova generazione di intellettuali e studiosi sensibili alle ragioni della libertà.

### Cosa Vogliamo

La nostra filosofia è conosciuta sotto molte etichette: "liberale", "liberista", "individualista", "libertaria". I nomi non contano. Ciò che importa è che a orientare la nostra azione è la fedeltà a quello che Lord Acton ha definito "il fine politico supremo": la libertà individuale. In un'epoca nella quale i nemici della libertà sembrano acquistare nuovo vigore, l'IBL vuole promuovere le ragioni della libertà attraverso studi e ricerche puntuali e rigorosi, ma al contempo scevri da ogni tecnicismo.

### I Briefing Paper

I "Briefing Papers" dell'Istituto Bruno Leoni vogliono mettere a disposizione di tutti, e in particolare dei professionisti dell'informazione, un punto di vista originale e coerentemente liberale su questioni d'attualità di sicuro interesse. I Briefing Papers vengono pubblicati e divulgati ogni mese. Essi sono liberamente scaricabili dal sito [www.brunoleoni.it](http://www.brunoleoni.it).