

ELISA SANGIORGI: "IL PAYBACK NON È IL MALE ASSOLUTO"

Intervista alla dirigente dell'area governo del Farmaco dell'Emilia-Romagna e membro della Cts di Aifa. La sua Regione difende la spesa per l'eccellenza, con la consapevolezza che conciliare assistenza di alto livello e equilibri di bilancio è sempre più difficile

Elisabetta Gramolini

AboutPharma

egramolini@aboutpharma.com

La spesa farmaceutica pesa in maniera significativa sui bilanci delle Regioni. Specie quando un territorio attrae pazienti anche dal resto della nazione, spesso per l'eccellenza e la varietà dei trattamenti offerti. È il caso dell'Emilia-Romagna, come descritto da Elisa Sangiorgi, dirigente dell'area governo del farmaco e dei dispositivi medici della Regione e membro della commissione scientifico economica dell'Aifa. Intervenuta in una tavola rotonda in occasione della recente presentazione del dossier sull'uso dei medicinali equivalenti a cura di Nomisma per conto di Eguale (si veda il servizio a pagina 50-54), Elisa Sangiorgi ha discusso di politica farmaceutica e dissentito in più punti con Massimo Garavaglia, presidente della commissione Finanze e Tesoro del Senato, presente anche lui all'incontro.

Una premessa. Lo sfioramento dei tetti di spesa è una costante per Regioni come l'Emilia-Romagna, specie per alcune prestazioni più attrattive. È il caso delle Car-T, tra le terapie oggi più costose. "Un terzo di queste - ha spiegato Sangiorgi - è stato erogato a pazienti extra Regione, per cui, in base all'accordo della mobilità, il ritorno del costo è dopo 24 mesi".

Per il senatore Garavaglia, in particolare, l'applicazione di una norma, la 189 del 2024, ha mutato il calcolo del payback sulla spesa farmaceutica considerando il 50% dello sfioramento. Le Regioni che spendono di più, come ha sottolineato, hanno dunque un rientro maggiore da parte delle aziende.

"L'anno scorso abbiamo fatto un grande errore: premiare le Regioni che sfioravano il tetto", ha detto Garavaglia. "Ho tentato in tutti i modi di bloccare questo errore, ma non c'è stato verso. Però guardiamo il lato positivo: dal punto di vista contabile, attraiamo gli investimenti esteri. Attualmente il payback lo pagano le aziende alle Regioni. È diventato quindi un finanziamento sulle spese, non più una norma di contenimento ma di incremento della spesa. Proprio quell'errore, a mio avviso, consente dal punto di vista contabile di eliminare la quota di payback in capo alle aziende. A questo punto il meccanismo è solo regolatorio: si fissa un

tetto che deve essere rispettato".

Sangiorgi, per le Regioni il meccanismo del payback rappresenta un'entrata sostanziale. Eliminarla sarà possibile?

Il payback non è il male assoluto. Ci sono numerose sentenze della Corte Costituzionale e del Consiglio di Stato che lo ritengono un meccanismo di compartecipazione alla spesa pubblica di cui anche le industrie farmaceutiche beneficiano. È un sistema per far quadrare i conti; un incentivo economico per le entrate regionali. Per poter sostenere il Servizio sanitario nazionale, il legislatore ha pensato di introdurre i payback sulla spesa farmaceutica e gli acquisti diretti, perché la convenzionata non ha mai sfiorato il tetto.

Andrebbe però corretto il meccanismo?

Certamente. Ma preferirei farlo sui farmaci che hanno perso il brevetto perché permettono di curare più persone a prezzi più bassi. È il caso dei biosimilari. Insieme agli equivalenti, i biosimilari sono farmaci che permettono davvero di far fronte a carenze, necessità del servizio sanitario, facendoli pagare molto meno. In questo caso, si potrebbe pensare a un correttivo al payback, ma per un farmaco ad altissimo costo, con più indicazioni. Ho dei dubbi che si possa abolirlo dunque.

Il senatore Garavaglia ricordava che il meccanismo del payback porta con sé (potenzialmente) nel bilancio pubblico un risparmio associato.

Il senatore sostiene che mantenendo il payback l'industria farà prezzi più alti e che se lo abolissimo ci guadagneremmo tutti. Questa è la sua posizione mentre posso dire che lo sfioramento della spesa ospedaliera è di svariati miliardi. Di questi, la metà è a carico dell'industria farmaceu-



tica. Per noi, rientrare in parte di questa spesa, ci permette di curare e risanare i conti. Il problema delle Regioni è dover erogare assistenza secondo i Livelli essenziali d'assistenza e allo stesso tempo rispettare i vincoli di bilancio. Ciò è impossibile perché le cure costano sempre di più, la popolazione anziana cresce, così come quella cronica. Per fortuna ci sono terapie, ad esempio per le patologie ematologiche e oncologiche, che permettono una sopravvivenza maggiore, prima impensabile. Sono a favore dell'innovazione, tuttavia per poterla pagare occorrono strategie. I biosimilari sono una di queste, così come il payback. Ci sono poi i Managed entry agreements (Mea) valutati in Commissione scientifica economica dell'Aifa. Per esempio, se abbiamo una terapia genica ad alto costo, decidiamo di fare un Payment by results (PbR) che rappresenta una grandissima opportunità in cui si condivide il rischio perché se il farmaco non funziona viene pagato a metà con l'azienda.

Lo scorso anno è stata approvata una norma che applica il payback al cinquanta per cento della spesa. Anche per la sua Regione si è trattato di un premio?

Non è una premialità. La Regione che spende di più non lo fa perché lo vuole. In base ai dati del ministero della Salute, riportati in un recente rapporto della fondazione [Gimbe](#), l'Emilia-Romagna è la seconda per attrattività e mobilità attiva in Italia. I dati stessi della farmaceutica sono a lordo della mobilità e si riferiscono all'erogazione di farmaci a pazienti provenienti da altre Regioni (in primis, Basilicata, Lazio, Marche e Puglia) che vengono a curarsi qui. Non viene data – è chiaro – una premialità a chi sfiora. Chi sfiora lo fa perché deve spendere di più. Prima il calcolo veniva fatto su quota capitolaria. Capitava quindi che una Regione con più abitanti, ma meno mobilità, prendesse più soldi di un'altra con più mobilità e meno abitanti. Inoltre, in base all'accordo di mobilità, le prestazioni vengono rimborsate solo a distanza di 24 mesi. In altre Regioni in cui c'è una quota importante di privato accreditato, può sembrare che la spesa farmaceutica sia più bassa ma non è così. Grazie alla norma dello scorso anno, è stato possibile introdurre un correttivo in cui la metà la metà dei soldi del payback dipende dalla spesa farmaceutica effettuata, l'altra metà per quota capitale. Avrei preferito che il payback fosse sulla base di quanto speso effettivamente.

Ha ribadito che il passaggio di alcuni farmaci dal circuito ospedaliero (A-Pht)

a quello territoriale (A) sia stato un aggravio. Quale impatto economico sul sistema sanitario regionale avete notato in Emilia Romagna?

L'impatto è molto pesante. La distribuzione per conto non va demonizzata: l'erogazione diretta ospedaliera può, in alcuni casi, portare a un affaticamento del paziente mentre la farmacia è più di prossimità. Per ovviare a questa cosa, per i farmaci dell'elenco A-Pht, c'è la possibilità di distribuirli in distribuzione per conto, ovvero, li acquista l'azienda sanitaria a un prezzo inferiore e poi la farmacia riceve un onere per il servizio. Per l'Emilia-Romagna, il passaggio dall'A-Pht alla A è particolarmente gravoso perché l'acquisto da parte delle aziende sanitarie è facilitato dal fatto che abbiamo una centrale d'acquisto estremamente efficiente, tramite la quale compriamo a livello regionale anche a un prezzo buono nelle gare, a parità di efficacia, sicurezza e qualità. In più, se il farmaco ha perso il brevetto, riusciamo ad abbassare ancora. Inoltre, in Regione, abbiamo un onere per il servizio della distribuzione per conto per le farmacie convenzionate che è molto basso. Quindi, anche considerando gli sconti che l'industria ha fatto per il passaggio in farmacia, per noi è comunque più caro erogare in convenzionata.

L'accesso al farmaco in farmacia è comunque un beneficio per i pazienti...

In Emilia Romagna il farmaco ospedaliero c'era già perché la distribuzione per conto valeva in tutte le farmacie convenzionate mentre adesso c'è un aggravio di costo. Tra l'altro si potevano adottare alcuni correttivi, ad esempio, si poteva adottare la ricetta dematerializzata, senza ordine da parte del paziente. Potevamo adottare altre accortezze per migliorare l'accesso, invece abbiamo messo semplicemente un rimborso alle farmacie. Aggiungo anche che, da marzo dell'anno scorso, è in vigore la nuova remunerazione, per cui aumenta il costo della farmaceutica convenzionata. Mentre prima i farmaci erano pagati su rimborso, adesso vengono pagati in base a tre parametri che, ad esempio, consentono a una farmacia rurale di applicare un ricarico del sei per cento sul prezzo al pubblico.

L'Aifa ha certificato però un risparmio sul passaggio di classe.

Questo dipende dal fatto che alcune Regioni han-



no la distribuzione per conto molto più costosa rispetto alla nostra e in più non hanno centrali d'acquisto che permettano di arrivare a questo risultato. Purtroppo ogni Regione è diversa e abbiamo venti sistemi sanitari regionali.

Le Regioni come possono sostenere i biosimilari? In Emilia-Romagna, per esempio, ne avete posto una percentuale di utilizzo obbligatoria nelle linee di programmazione a direttori sanitari e direttori generali.

Sì, in alcuni casi la quota obbligatoria è del 90%. Per alcune discipline, l'artrite reumatoide o le malattie croniche infiammatorie intestinali, per esempio, chiediamo di partire col farmaco meno costoso, a parità di efficacia, qualità, indicazione, posto in terapia e sicurezza. I biosimilari per noi sono stati una grandissima opportunità di risparmio.

Per un consumo maggiore di equivalenti invece non potete dare indicazioni. Ma qual è l'atteggiamento della Regione Emilia-Romagna?

Per gli equivalenti abbiamo fatto una campagna

e ci adoperiamo con controlli costanti sulle prescrizioni. In farmacia ospedaliera, invece, vince la gara chi fa il prezzo più basso. Cerchiamo di sensibilizzare la popolazione perché il farmaco equivalente costa di meno e il paziente non è costretto a pagare la partecipazione.

Sulle gare, la sua Regione apre alla possibilità di incaricare i primi tre aggiudicatari, per scongiurare il rischio carenze.

Il dialogo con Equalia è aperto. Abbiamo ipotizzato di dare la possibilità al medico di scegliere tra i primi tre aggiudicatari, in modo tale da non favorirne uno rispetto all'altro ed evitare un sovraccarico sull'industria nell'approvvigionamento. Questa potrebbe essere una strategia, però non è ancora stata avviata. ■



Elisa Sangiorgi

