

TAVOLO SULLA SPESA FARMACEUTICA

Documento per la consultazione

1. La Finanziaria e l'innovazione del pay-back

Nel corso del 2006 l'AIFA ha varato, in applicazione della normativa vigente dal 2003, diversi provvedimenti per il recupero della quota (60%) a carico del settore privato dello sfioramento del doppio tetto sulla spesa farmaceutica (13% sulla convenzionata e 3% sulla ospedaliera): in gennaio ha disposto una riduzione di prezzo del 4,4%, successivamente nel luglio 2006 portata al 5%, con un effetto di risparmio di oltre 600 milioni di euro nel 2006; sempre in gennaio ha disposto uno sconto dello 0.6% a carico esclusivo delle aziende farmaceutiche, per un valore complessivo di 80 milioni di euro; nel luglio 2006 è stata varata una manovra sul PFN riducendo selettivamente i prezzi di prodotti che avevano fatto registrare un incremento di spesa notevolmente superiore alla media di mercato, valutabile in circa 400 milioni di euro; infine il 27 settembre 2006 ha disposto un'ulteriore riduzione dei prezzi del 5% pari ad un risparmio di 200 milioni di euro per l'anno 2006.

La Finanziaria:

- ha confermato le misure varate, disponendone il prolungamento per tutto il 2007 al fine di operare un primo recupero dello sfioramento che eventualmente si verificherà nel corso del 2007 (disponendo anche che l'AIFA possa rimodulare queste misure in funzione dello sfioramento effettivo che si rileverà nel corso del 2007); rispetto al tendenziale a legislazione vigente, in cui erano già compresi gli effetti delle misure AIFA di gennaio e di luglio per un valore su base annua di 1.200 milioni di euro, la delibera AIFA del 27 settembre e la sua conferma in Finanziaria implicano un ulteriore risparmio di spesa di 800 milioni su base annua;
- ha introdotto (emendamento al Senato) la possibilità per ogni impresa di optare, in alternativa alla seconda riduzione di prezzo del 5% disposta con la delibera AIFA del 27 settembre, per un corrispondente pay-back da versare in tre tranches quadrimestrali nel corso del 2007; l'importo derivante dal pay-back affluisce alle Regioni in proporzione a quanto ognuna di esse avrebbe risparmiato grazie alla riduzione di prezzo del 5%; nel caso un'impresa opti per il pay-back il margine di grossisti e farmacisti sui prodotti dell'impresa in questione viene ridotto in misura corrispondente in modo da garantire al SSN il risparmio di spesa a loro carico.

L'AIFA ha varato in gennaio i provvedimenti necessari ad attuare il pay-back determinando per ogni impresa il suo ammontare e la corrispondente riduzione del margine di grossisti e farmacisti.

Con l'introduzione del pay-back il Governo ha inteso dare un primo segnale volto ad aprire concretamente una prospettiva diversa di regolazione del settore farmaceutico: nel rispetto degli obiettivi di finanza pubblica a livello nazionale e regionale, il pay-back offre alle imprese una alternativa alla riduzione del prezzo come strumento per il recupero dello sfioramento del tetto sulla spesa farmaceutica.

L'introduzione del pay-back è quindi il primo passo di una più complessiva riforma della cui elaborazione è stato incaricato il Tavolo Stato-Regioni sulla spesa farmaceutica attivato dal Nuovo Patto per la Salute. Il Tavolo ha proceduto con audizioni di tutte le associazioni degli operatori del settore e ha poi elaborato la proposta che viene presentata in questo Documento.

2. Le principali criticità della situazione attuale

Il Tavolo ritiene che l'attuale normativa, ereditata dalla passata legislatura, presenti diversi punti critici: a) il recupero dello sfioramento via riduzione del prezzo ha l'effetto di modificare i prezzi relativi tra Italia e altri paesi europei, col rischio sia di disincentivare investimenti nel settore in Italia sia di indurre il fenomeno distorsivo delle "importazioni parallele"; b) la presenza, a fianco del tetto sulla farmaceutica convenzionata, di un ulteriore tetto del 3% sulla ospedaliera, serve a disincentivare le Regioni dall'aggiramento del primo tetto tramite crescita della distribuzione "diretta" da parte delle strutture ospedaliere ma si deve pur rilevare che i prezzi di acquisto da parte delle strutture pubbliche sono quelli che emergono dalle gare o comunque risentono dello sconto sul prezzo ex factory che le imprese sono tenute a fare agli ospedali nel caso dei farmaci non sostituibili.

Oltre alla questione del recupero dello sfioramento, ma non da questa indipendente, si pone un più generale problema di regolazione dei prezzi dei farmaci nel nostro paese. I prezzi ex factory sui prodotti innovativi risultano inferiori a quelli in vigore nei nostri principali partners europei (con l'eccezione della Spagna), mentre quelli sui prodotti maturi risultano superiori (con l'eccezione della Germania). Se a ciò si aggiunge il fatto che il mercato dei generici/equivalenti è meno sviluppato che negli altri paesi, si può concludere che la regolazione del mercato in Italia risulta nei fatti troppo protettiva dei farmaci maturi e poco incentivante dei farmaci innovativi, con risultati negativi in termini di localizzazione nel nostro paese delle attività di R&S e di eligibilità dell'Italia come paese referente per la procedura di registrazione centralizzata europea. Da notare poi che i margini della distribuzione risultano in Italia mediamente più alti dei margini nei paesi partners e comunque caratterizzati da una minore regressività rispetto al prezzo.

3. Le proposte del tavolo

3.1. Il tetto alla spesa farmaceutica e il meccanismo di ripiano

Il mantenimento di una forma di tetto alla spesa farmaceutica appare necessario sia per motivi di controllo della spesa sanitaria nel quadro delle compatibilità di finanza pubblica sia per motivi di appropriatezza delle prestazioni. L'esperienza di questi anni ha mostrato come le Regioni che hanno fatto registrare gli sfioramenti più consistenti del tetto sulla farmaceutica siano proprio quelle che hanno fatto registrare anche i più elevati disavanzi sanitari e sono oggi impegnate nei piani di rientro. Ciò significa due cose: laddove il governo della sanità regionale non è riuscito a perseguire l'efficienza e l'efficacia dei servizi maggiore è stata anche la perdita di controllo sulla spesa sanitaria, che dunque si inserisce nel quadro di una carenza complessiva di appropriatezza; la perdita di controllo sulla spesa sanitaria ha contribuito alla perdita di controllo sulla spesa complessiva e all'amplificazione dei disavanzi regionali.

Prima di entrare nel merito della ridefinizione del tetto, va chiarito che esso non può che essere fissato in percentuale del finanziamento programmato del SSN e non della spesa effettiva ex post. In questo secondo caso, infatti, si determinerebbero tre effetti perversi: l'impegno di risorse sulla farmaceutica non risulterebbe più credibilmente programmabile ex ante da parte dello Stato e delle Regioni; ogni Regione vedrebbe allentarsi il vincolo sulla farmaceutica quanto più facesse crescere la propria spesa sanitaria e quanto più facessero altrettanto le altre Regioni; aziende farmaceutiche e distribuzione sarebbero oggettivamente interessate a una dilatazione della spesa sanitaria complessiva al di là del finanziamento programmato.

Del resto, ciò di cui hanno bisogno le imprese farmaceutiche non è un quadro finanziario esposto all'incertezza dei comportamenti dei diversi attori, ma è un quadro caratterizzato dalla certezza circa l'ampiezza complessiva del mercato entro cui la competizione si svolge e circa la sua dinamica nel tempo, nonché circa le regole con cui essa viene fatta valere ex post. Da questo punto di vista, la predeterminazione del finanziamento del SSN su base triennale operata dal Patto per la salute implica che, una volta stabilito un tetto credibile, l'ampiezza complessiva del mercato e la sua dinamica risultano predefinite (né va dimenticato il consistente incremento per 6 miliardi di euro del finanziamento di partenza che allarga proporzionalmente il mercato farmaceutico); al suo interno potrà svilupparsi una corretta competizione tra le imprese e, da questo punto di vista, è essenziale definire regole chiare per l'evoluzione dei prezzi, per la prevenzione degli sforamenti e per il loro ripiano ove eventualmente si ripresentino.

A riguardo di quest'ultimo punto, l'attuale ripartizione dell'onere del ripiano – 60% a carico del settore privato e 40% a carico delle Regioni con riferimento sia al tetto sulla farmaceutica convenzionata sia al tetto sulla ospedaliera – ha due difetti principali: per un verso, al settore privato nel suo insieme come pure alla singola impresa risulta conveniente che il tetto venga superato, rimanendo comunque dopo il ripiano un fatturato superiore a quello inizialmente programmato; per altro verso non distingue il diverso peso che hanno nello sfioramento dell'uno e dell'altro tetto le responsabilità dei due protagonisti, cioè settore privato e Regioni.

La proposta

Premessa: il livello del tetto, rideterminato come segue, verrà stabilito in modo che il risultato sia neutro per la finanza pubblica, ovvero in modo che a parità di sfioramento sia il settore privato sia le Regioni siano chiamati a ripianare per ammontari pari a quanto implicato dal meccanismo vigente. Ciò implica anche che l'ampiezza complessiva del mercato per il settore privato risulterà anch'essa uguale a quanto implicato dal meccanismo oggi vigente.

Il tetto viene calcolato sul totale complessivo delle risorse SSN ripartite tra le Regioni, comprensive degli obiettivi di piano.

Di seguito presentiamo due possibili modalità alternative di ridefinizione del tetto.

Prima modalità.

a1) Riconduzione degli attuali due tetti a un unico tetto riferito alla somma di spesa farmaceutica convenzionata al lordo dei ticket e di distribuzione diretta (compresa la cosiddetta distribuzione per conto).

La considerazione, ai fini del tetto, della distribuzione diretta punta a evitare che il tetto venga aggirato a livello regionale tramite una espansione ingiustificata di questa modalità di distribuzione; essa resterebbe comunque conveniente per la Regione in quanto consente un risparmio di prezzo, ma la sua dimensione dipenderebbe da scelte di appropriatezza e non dal tentativo di aggirare il tetto. La considerazione poi, ai fini della definizione del tetto, della spesa convenzionata al lordo dei ticket è coerente con la necessità di dare certezza alle imprese circa l'ampiezza complessiva del mercato ai prezzi definiti in sede di contrattazione con l'AIFA. E' coerente inoltre con la funzione di appropriatezza che svolge il tetto rispetto al peso che le prestazioni farmaceutiche devono avere sull'insieme delle prestazioni assicurate dal SSN.

b1) La valutazione dell'eventuale sfioramento del tetto avviene in corso d'anno da parte dell'AIFA con cadenza trimestrale e le misure di ripiano vengono applicate già nel primo trimestre utile dopo la valutazione.

Per le considerazioni svolte più sopra, può risultare opportuno che lo sfioramento venga recuperato in modo indipendente a carico del settore privato e delle Regioni che hanno sfiorato. Da questo

punto di vista, si suggerisce che il settore privato restituisca il 100% dello sfioramento proporzionalmente agli apporti delle diverse componenti della filiera (aziende, grossisti, farmacie) e che le Regioni a loro volta debbano contribuire per un ulteriore 50% nelle forme che si dirà poco oltre.

Per le aziende viene generalizzato il meccanismo del pay-back, secondo le modalità che vengono indicate più avanti nel paragrafo dedicato alla regolazione dei prezzi. Il pay-back affluisce alle Regioni in cui si è determinato lo sfioramento. Per grossisti e farmacisti il ripiano avviene via riduzione proporzionale dei margini. Nel caso l'impresa non aderisca al pay-back scatta una equivalente riduzione di prezzo per i suoi prodotti.

Le Regioni che hanno superato il tetto, che con il meccanismo di cui sopra recuperano interamente lo sfioramento via pay-back, sono tenute a misure di ripiano a loro carico secondo il principio di compartecipazione regionale al ripiano dello sfioramento: si potrebbe pensare, per esempio, che a carico delle Regioni che hanno sfiorato si proceda a trattenere risorse nella misura sopra indicata da portare a incremento delle risorse ex art. 20 e quindi a finanziare programmi di investimento per l'insieme delle Regioni. Le eventuali entrate da ticket farmaceutici vanno a scomputo del ripiano a carico della Regione. A scomputo va anche una percentuale limitata della distribuzione diretta in relazione al fatto che questa forma di distribuzione ha contribuito, via risparmio sul prezzo, a contenere la spesa della Regione.

Seconda modalità di ridefinizione del tetto.

a2) Mantenimento di due tetti ma rideterminati nei termini seguenti: un primo tetto è riferito alla somma di spesa farmaceutica convenzionata al lordo dei ticket e di distribuzione diretta, come indicato sopra; viene mantenuto però anche un secondo tetto sulla spesa ospedaliera al netto della distribuzione diretta.

Valgono le considerazioni fatte sopra circa la logica sottostante al primo tetto.

b2) La valutazione dell'eventuale sfioramento del tetto avviene in corso d'anno da parte dell'AIFA con cadenza trimestrale e le misure di ripiano vengono applicate già nel primo trimestre utile dopo la valutazione.

Si differenziano le percentuali di ripiano a carico rispettivamente del settore privato e delle Regioni con riferimento al primo e al secondo tetto.

Rispetto al primo tetto, l'eventuale sfioramento viene recuperato in misura prevalente a carico del settore privato e in misura più contenuta a carico delle Regioni; il recupero avviene nelle forme già indicate sopra (pay-back per le imprese, recupero al netto di ticket e di una percentuale della distribuzione diretta per le Regioni, ecc.).

Lo sfioramento del secondo tetto viene recuperato in misura prevalente a carico delle Regioni e in misura più contenuta a carico del settore privato. Per il settore privato valgono le forme di ripiano già indicate per il primo tetto. Per le Regioni eventuali eccedenze di ticket e quota della diretta rispetto al ripiano del primo tetto possono essere portati a scomputo di quanto dovuto per il ripiano del secondo tetto; il ripiano avviene attraverso misure di contenimento della spesa farmaceutica ospedaliera o di voci equivalenti della spesa ospedaliera non farmaceutica.

L'articolazione delle percentuali di ripiano tra settore privato e Regioni in relazione ai due tetti dipende dal diverso rilievo che hanno le reciproche responsabilità nel rigonfiamento della spesa farmaceutica rivolta ai cittadini e di quella utilizzata all'interno dell'ospedale.

Ulteriori misure per il rispetto del tetto.

c) Coinvolgimento e responsabilizzazione dei medici di base, da accompagnare con scambio di informazioni e monitoraggio dell'attività prescrittiva, misure che hanno già dato risultati importanti nelle Regioni che le hanno praticate e che consentirebbero di migliorare l'appropriatezza delle prestazioni e quindi prevenire gli sfioramenti del tetto di spesa attraverso il contenimento delle quantità. La messa in rete dei medici di medicina generale, disposta dalla Finanziaria, faciliterà non

solo il necessario monitoraggio dell'attività prescrittiva ma anche la diffusione di informazioni a vantaggio dei medici di medicina generale per una maggiore appropriatezza prescrittiva.

d) Affiancamento dell'AIFA alle attività di controllo e di responsabilizzazione delle Regioni tramite:

- trasmissione periodica a ciascuna Regione dei dati di spesa/consumi forniti dall'OsMED secondo indicatori e contenuti di appropriatezza;
- trasmissione periodica a ciascuna Regione dei dati sulle sperimentazioni cliniche forniti dall'OsSC;
- trasmissione periodica a ciascuna Regione dei dati relativi ai convegni e congressi organizzati e sponsorizzati dalle Aziende farmaceutiche ai sensi dell'art. 124 del d.lgs 219/06;
- trasmissione periodica a ciascuna Regione dei dati di monitoraggio intensivo relativo ai farmaci ad alto costo ed impiego critico, con particolare riferimento ai nuovi farmaci oncologici;
- partecipazione alle iniziative di informazione indipendente ai farmaci e di formazione a distanza (FAD) per il personale sanitario;
- trasmissione periodica a ciascuna Regione dei dati di tracciabilità del farmaco relativi ai farmaci ospedalieri.

3.2. Il sistema di regolazione dei prezzi dei farmaci

Oltre alle criticità già messe in evidenza nel par. 2, che penalizzano i prodotti innovativi e mantengono prezzi elevati per i prodotti maturi, preoccupa la tendenza in atto all'introduzione da parte delle Regioni, in ordine sparso e in misura diversa, di prezzi di riferimento per farmaci appartenenti alla stessa categoria terapeutica: il rischio è quello di una disomogeneità del sistema di regolazione dei prezzi da Regione a Regione, con conseguente perdita di coerenza del sistema di regolazione nazionale.

Oggi il prezzo di riferimento è adottato a livello nazionale dall'AIFA, in linea con l'esperienza internazionale, per i farmaci non più coperti da brevetto: allo scadere del brevetto entrano sul mercato, a fianco dell'originator che contiene il principio attivo il cui brevetto è scaduto, farmaci che utilizzano il medesimo principio attivo e che quindi rientrano nella categoria del generico o equivalente; l'AIFA allinea per tutti loro, compreso l'originator, i prezzi su cui avviene il rimborso da parte del SSN a quello del generico con prezzo più basso. La novità introdotta da alcune Regioni consiste, per farmaci appartenenti alla stessa categoria terapeutica ma contenenti principi attivi diversi di cui alcuni ancora sotto brevetto, nel riconoscere a rimborso un prezzo pari a quello del generico presente nella medesima categoria.

Finora il fenomeno è limitato ai cosiddetti inibitori della pompa protonica (apparato gastro-intestinale). Ma comunque il Tavolo ritiene che occorra superare questa pratica attraverso una regolazione nazionale che, via contrattazione, avvicini i prezzi dei prodotti sotto brevetto all'interno delle categorie terapeutiche.

Si deve aggiungere peraltro che, per quanto concerne il prezzo di riferimento applicato dall'AIFA, va anche superata la pratica dei medici prescrittori, incentivata dalle imprese produttrici di prodotti di marca, di spostare le prescrizioni, quando un principio attivo esce di brevetto, verso altri farmaci sostanzialmente equivalenti ma ancora coperti da brevetto e quindi a prezzo più alto: questa pratica svuota l'efficacia del prezzo di riferimento definito dall'AIFA e ha costi elevati per il SSN. E' del resto una delle cause principali della insufficiente diffusione dei generici nel nostro paese.

La proposta

a) Mantenimento del prezzo di riferimento (rimborso al prezzo più basso) sui soli prodotti a brevetto scaduto, così come già definito dall'AIFA.

Ampliamento del periodo di tempo ante scadenza del brevetto per la sperimentazione dei farmaci generici equivalenti in modo che questi siano disponibili sul mercato all'indomani della scadenza del brevetto sull'originator.

Adozione di linee guida, definite dall'AIFA in collaborazione con il Ministero della salute, le Regioni e i medici di medicina generale, che contengano indicazioni sull'appropriatezza prescrittiva e sui prezzi dei medicinali in modo da contrastare lo spostamento delle prescrizioni dai farmaci a brevetto scaduto a farmaci sostanzialmente equivalenti ancora sotto brevetto.

Potrà aiutare in questa direzione l'introduzione, ove giustificato sul piano tecnico-scientifico, del concetto di equivalenza in una classe terapeutica ma essa deve essere stabilita a livello centrale. In tal caso, l'AIFA, attraverso la Commissione Tecnico Scientifica, definisce il profilo prescrittivo sulla base dei dati epidemiologici del paese.

La messa in rete dei medici di medicina generale consentirà un'adeguata attività di monitoraggio dell'applicazione delle linee guida.

b) Nel quadro del tetto sulla spesa farmaceutica, per ogni impresa vengono definiti, distintamente per i prodotti maturi e per quelli innovativi, volumi e prezzi sulla base di una doppia contrattazione, delineata subito appresso, con l'AIFA su base triennale (inizialmente per il biennio 2008-2009).

La contrattazione (volumi e prezzi) dei prodotti maturi deve tenere conto dell'effetto di contenimento sulla spesa derivante dai generici nell'ambito di ciascuna categoria terapeutica, in modo da attribuire le relative quote di mercato a ciascuna Azienda, decurtate della quota imputabile alla riduzione del prezzo del generico ponderato per i consumi nell'anno precedente; in questo modo viene impedito tramite negoziazione l'effetto di spostamento della prescrizione dai generici con basso costo, ai medicinali di marca con prezzo più elevato.

Il valore complessivo della produzione che emerge da questa doppia contrattazione deve risultare, con riferimento alla spesa compresa nel tetto, inferiore di un certa percentuale – che per comodità indichiamo con k - rispetto al tetto di spesa programmata.

A ogni impresa viene riconosciuto un margine percentuale di incremento del fatturato oltre il contrattato pari ai $2/3$ di k , nel senso che se il suo fatturato non eccede tale limite l'impresa non partecipa al ripiano via pay-back dell'eventuale sfioramento del tetto di spesa nazionale. Il ripiano dell'eventuale sfioramento avviene in proporzione all'eccedenza del fatturato di ogni impresa rispetto al margine di incremento riconosciuto (rispetto cioè a un incremento rispetto al contrattato pari ai $2/3$ di k).

Il meccanismo appena tratteggiato è volto ad assicurare alle imprese la possibilità, pur in presenza del tetto aggregato sulla spesa farmaceutica e della contrattazione ex ante del valore complessivo della produzione, di competere tra loro e spostare le rispettive quote di mercato ex post.

b1) Prodotti maturi: contrattazione tra AIFA e impresa sul valore complessivo di questa componente del portafoglio, prevedendo per essa un incremento annuo decisamente inferiore a quello previsto per la spesa farmaceutica complessiva sulla base dell'evoluzione del finanziamento al SSN. Superamento da parte delle Regioni che l'hanno adottato del prezzo di riferimento per categorie terapeutiche e contenimento dei differenziali di prezzo in sede di contrattazione da parte dell'AIFA.

b2) Prodotti innovativi: contrattazione dei prezzi che ne consenta un rapido avvicinamento al rispettivo prezzo medio europeo; dopo un periodo di tempo predeterminato il farmaco rientra nel portafoglio dei prodotti maturi sottoposti al primo tipo di contrattazione.

Per i medicinali con nuovo meccanismo d'azione e registrati sulla base di studi di non inferiorità, va prevista una rimborsabilità condizionata con una successiva rivalutazione entro due anni delle condizioni di rimborsabilità e di prezzo, sulla base dei dati di verifica e di conferma nella normale pratica clinica del profilo di beneficio/rischio definito nella fase pre-marketing.

c) Accelerazione delle procedure di autorizzazione all'immissione in commercio e di ammissione alla rimborsabilità da parte del SSN.

d) Sviluppo delle centrali d'acquisto regionali e messa a punto del sistema di regolazione delle gare per l'acquisto di farmaci da parte delle strutture pubbliche attraverso un monitoraggio centrale dei

prezzi che consenta al centro di fornire linee guida sui prezzi base d'asta (in analogia con quanto previsto dalla Finanziaria per i prezzi dei dispositivi medici).

3.3. La distribuzione

Due i fattori principali di criticità: la regressività dei margini viene ottenuta attraverso l'applicazione di una percentuale di sconto crescente a un margine fisso proporzionale al prezzo, con una perdita di trasparenza del profilo del margine effettivo; il prezzo finale pagato dal SSN non risente degli eventuali sconti derivanti dall'operare del mercato lungo gli snodi della filiera. Il tema va peraltro collocato nel quadro delle nuove funzioni che vengono attribuite alle farmacie dal DDL sull'ammodernamento del sistema sanitario.

La proposta

- a) Il Tavolo ritiene che andrebbe esplorata l'opportunità di due modifiche circa le modalità di fissazione dei margini: passare dal margine definito in percentuale del prezzo finale al margine definito come percentuale di ricarico sul prezzo ex factory; avviare il graduale superamento della scontistica a favore di una definizione esplicita del profilo di regressività del margine.
- b) Introdurre per le farmacie che lo preferiscano la possibilità di optare per una forma di remunerazione "fee for service", anche in relazione ai nuovi servizi che le farmacie sono chiamate a fornire alla popolazione nel quadro del SSN.

3.4. Gli incentivi all'innovazione

E' chiaro che il maggior incentivo all'innovazione sta proprio nel quadro di certezze che lo schema di regolazione sopra tratteggiato fornisce alle imprese e nello spazio che esso crea per la determinazione di prezzi per i prodotti innovativi in grado di accelerare il ritorno sugli investimenti nella prima fase del ciclo di vita del prodotto. Ma altri strumenti possono essere messi all'opera per sostenere lo sviluppo di attività di R&S nel nostro paese.

La proposta

- a) Implementazione rapida degli accordi di programma per i quali è previsto un premio di prezzo, o altre misure equivalenti, per un ammontare fino al 10% della spesa di investimento sostenuta dall'impresa.
- b) Promozione di accordi di programma tra Regioni e imprese per l'utilizzo concordato delle strutture del SSN da parte delle imprese a fini di attività di ricerca di fase I e II.
- c) Con riferimento al regime fiscale delle spese in R&D va rilevato che: con il DL 223/2006 è stata disposta la deducibilità extracontabile delle spese di R&D anche per l'intero costo sopportato nell'esercizio; è già previsto un regime di favore circa la deducibilità dalla base imponibile IRAP dei costi sostenuti in relazione al personale addetto a R&D; la Finanziaria 2007 ha previsto un credito d'imposta per il periodo 2007-2009 nella misura del 10% dei costi sostenuti per attività di ricerca industriale e di sviluppo precompetitivo fino a un massimo di spese pari a 15 mln di euro per anno. Si può rafforzare quest'ultimo incentivo, per esempio innalzando il massimale di spese riconosciute per il credito d'imposta o altre misure analoghe.
- d) Con riferimento alle spese per pubblicità e rappresentanza, si propone di passare dal regime di deducibilità al 20% delle spese per convegni e congressi a un ammontare massimo che l'impresa possa dedurre integralmente, eventualmente definito in modo regressivo in funzione del fatturato; per convegni e congressi la deducibilità va condizionata allo svolgimento di iniziative che rispondono a elevati standard di qualità certificati dall'AIFA e, nel caso di eventi ECM non

connessi ai farmaci, certificati da La misura, che dovrà essere a saldo zero per la finanza pubblica, risponde all'obiettivo di disincentivare un ricorso eccessivo alle spese in convegni e congressi e di elevare la qualità scientifica degli eventi per i quali è riconosciuto un sostegno fiscale.

e) Il contributo all'AIFA nella misura del 5% sulle spese per attività di promozione va sostituito con un contributo di pari ammontare aggregato ma calcolato in percentuale del fatturato dell'impresa (del tipo 1 per mille previsto dal DDL sulle Autorità indipendenti presentato dal Governo; nel nostro caso basterebbe una percentuale anche minore).