

MERCATO E INTERVENTO PUBBLICO NEL CROCEVIA DELLA FARMACEUTICA*

1. Introduzione

Il sistema sanitario, di cui nei capitoli precedenti si è analizzato l'assetto di *governance* e le forme di regolazione dei soggetti pubblici e privati che erogano prestazioni sanitarie, interagisce in misura rilevante con il mondo dell'industria fornendo – come mercato di sbocco e come promotore di ricerca e sviluppo – un volano essenziale per lo sviluppo di settori fondamentali per le «scienze della vita», a cominciare da quello farmaceutico. Alle interazioni tra questo settore e il Servizio sanitario nazionale (Ssn) è dedicata, in termini di analisi e proposte di *policy*, questa parte del volume.

Poche cifre sono sufficienti a dar conto del rilievo quantitativo e qualitativo del settore farmaceutico nel contesto dell'economia italiana¹. Il valore della produzione realizzata in Italia (a prezzi *ex factory*) si è attestato nel 2008 a 22,7 miliardi di euro, costituito per il 79,1% da medicinali, occupando 69.500 addetti: come valore della produzione, il settore farmaceutico italiano è al quarto posto in Europa (dopo Francia, Germania e appena sotto il Regno Unito), mentre come numero di addetti è al terzo posto (dopo Germania, Francia e poco sopra il Regno Unito). Le esportazioni di medicinali sono state pari a 9,3 miliardi di euro contro 8,8 miliardi di importazioni (mentre si ha un saldo negativo per le materie prime). Il mercato italiano è il terzo per ampiezza in Europa e il quinto nel mondo: 17,5 miliardi (a prezzi *ex factory*) le vendite in farmacia e ospedale, contro 28,7 miliardi in Francia, 28 in Germania, 197,9 negli Stati Uniti, 46,6 in Giappone. La dimensione media delle imprese è superiore a quella del resto dell'industria italiana: la quota sul totale degli occupati delle imprese con oltre 250 addetti si attesta al 71,8%, contro il 22% della media manifatturiera. Gli investimenti in Ricerca e Sviluppo (R&S) dell'industria farmaceutica si sono attestati nel 2008 a 1,2 miliardi di euro, con una incidenza del 6,9% sul valore delle vendite, la più alta rispetto agli altri settori industriali (anche se inferiore a quella riscontrata nei principali paesi partner). Parallelamente, la quota di addetti a R&S – pari al 9% – è risultata anch'essa la più alta, e la quota di laureati sugli addetti è stata del 52,5% (contro il 7,8% della media dell'industria manifatturiera).

Si tratta, in sintesi, di un settore di punta sul versante tecnologico, per il quale l'Italia ha importanti carte da giocare, sia per l'ampiezza del mercato interno, che di per sé è un potenziale fattore di attrazione per gli investimenti, sia per la base industriale già presente nel nostro paese², sia per la dotazione di capitale umano e la qualità complessiva del nostro sistema sanitario che possono fornire un contesto favorevole allo sviluppo delle attività di ricerca farmaceutica. La partita si gioca in gran parte sulla capacità dell'intervento pubblico di fornire, in termini di promozione della ricerca e di regolazione del mercato, il quadro di riferimento necessario alla crescita di un settore caratterizzato da un forte dinamismo concorrenziale.

* di prossima pubblicazione nel volume ASTRID, *La sanità in Italia. Organizzazione, governo, regolazione, mercato*, a cura di C. De Vincenti, R. Finocchi Ghersi, A. Tardiola, Bologna, il Mulino, 2010.

¹ Fonti: Istat, Ims, Eurostat, Efpia, Aifa, Farmindustria.

² Indipendentemente dalla nazionalità del capitale: 22% del fatturato complessivo è di imprese a capitale italiano e 78% a capitale estero. E', questo, un dato che si presta a due considerazioni: per un verso, segnala come il nostro paese riesca in questo settore ad attrarre importanti capitali esteri; per altro verso, come le imprese a capitale italiano debbano misurarsi con una agguerrita concorrenza estera, cui comunque rispondono con un apprezzabile grado di internazionalizzazione «attiva» (le imprese a capitale italiano occupano all'estero un numero di addetti pari al 60% di quelli occupati in Italia, contro poco più del 25% per l'industria manifatturiera).

2. Un crocevia

Nella regolazione del settore farmaceutico si intersecano tre questioni fondamentali per il sistema sanitario e per l'economia italiana.

Prima di tutto, il settore riveste un ruolo cruciale nel perseguire obiettivi di miglioramento dello stato di salute della popolazione. Un indicatore per tutti³: tra il 1960 e il 2005 nell'area OCSE la speranza di vita alla nascita è aumentata da 65,9 a 75,7 anni per gli uomini e da 70,9 a 81,4 per le donne; nello stesso periodo nell'Europa a 15 è aumentata da 67,4 a 76,6 anni per gli uomini e da 72,7 a 82,1 per le donne; in Italia negli ultimi cinquanta anni la speranza di vita alla nascita è aumentata di 12 anni, da 67 anni nel 1960 a quasi 79 per gli uomini e da 72 a 84 per le donne. I progressi fatti registrare dalla ricerca farmaceutica hanno contribuito in maniera determinante a questo risultato. Bastino al riguardo alcuni esempi: la scoperta e la produzione su scala industriale degli antibiotici ha contribuito in misura determinante, nel secondo dopoguerra, a debellare gran parte delle malattie infettive responsabili di mortalità e morbilità elevate; per le patologie cardiovascolari, si è registrata una forte riduzione del rischio di infarto e ictus grazie ai farmaci anti-ipertensivi e anti-colesterolemici; le nuove terapie farmacologiche per il trattamento delle patologie tumorali, sempre più diffuse per via dell'invecchiamento della popolazione e della presenza di fattori di rischio ambientali, hanno contribuito alla riduzione della relativa mortalità (2,3% l'anno tra il 1990 e il 2001⁴). Il comparto farmaceutico fornisce quindi un contributo decisivo nel campo delle scienze della vita, qualificante sia per l'ulteriore progresso delle società avanzate che per il riscatto umano delle aree arretrate del pianeta.

In secondo luogo, il settore è stato investito in questi anni dalle politiche di contenimento della dinamica della spesa pubblica in proporzione maggiore di altre voci di spesa sanitaria: dopo il balzo verificatosi tra il 2000 e il 2001, la spesa farmaceutica ha fatto registrare una dinamica molto contenuta, a fronte di una crescita del 6,3% della spesa sanitaria tra il 2001 e il 2006, rallentato poi al 3,5% nel 2007-2008. Oggi (dati 2009) la spesa farmaceutica assomma al 17,3% della spesa sanitaria pubblica (13,2 la territoriale e 4,1 l'ospedaliera). Se è urgente impostare politiche di contenimento della spesa sanitaria che facciano leva su guadagni di efficienza diffusi nelle forme di regolazione e di erogazione dei servizi, è comunque prevedibile che anche sulla spesa farmaceutica i vincoli di bilancio pubblici continueranno a mordere.

Infine, il settore riveste un ruolo centrale dal punto di vista degli obiettivi di politica industriale, ossia per le prospettive di sviluppo dell'industria e dell'economia italiana, e questo non solo per il suo rilievo quantitativo – quarto in Europa per valore della produzione e terzo per numero degli occupati – ma per la sua prossimità alla frontiera scientifica e tecnologica. Non a caso, come abbiamo visto, tra tutti i settori industriali il farmaceutico è quello che presenta la più alta incidenza delle spese in R&S sul valore delle vendite e degli occupati in attività di ricerca sul totale degli addetti.

3. Obiettivi di salute e politica industriale: le prospettive della ricerca farmaceutica

I successi della ricerca farmaceutica negli ultimi cinquanta anni sono destinati a proseguire nel prossimo futuro? La domanda è lecita: a partire dalla seconda metà degli anni Novanta ha cominciato a manifestarsi una flessione significativa della produttività degli investimenti in R&S in termini di nuovi farmaci portati all'approvazione delle agenzie regolatorie; di qui la criticità rappresentata dalle scadenze previste per i prossimi anni di brevetti relativi a farmaci di larga

³ Fonti: Ocse e Istat.

⁴ Cfr. i dati forniti sul sito: www.farmaci-e-vita.it

diffusione, con un picco nel biennio 2011-12 che determinerà per la prima volta a livello mondiale un calo del valore delle vendite di farmaci; il fenomeno potrà avere effetti di alleggerimento per i vincoli di bilancio dei sistemi sanitari, ma non può esserne sottovalutato il potenziale negativo in relazione alle prospettive di crescita del settore, che rischia di frustrare le aspettative di ulteriori progressi nelle terapie.

Il *trend* in atto sta determinando processi di ristrutturazione del settore, di cui sono segnali significativi le recenti acquisizioni e fusioni tra imprese, la chiusura o la ridislocazione di alcuni centri di ricerca di importanti aziende multinazionali, i nuovi investimenti nel campo delle biotecnologie anche da parte di imprese di dimensioni limitate. E' probabile che si stia assistendo a una vera e propria crisi del modello di ricerca costruito dalle cosiddette *Big Pharma*⁵, che è andato nel tempo focalizzandosi su «Sviluppo», con un progressivo disimpegno da «Ricerca» e quindi dalla fonte principale di innovazione.

La caduta di redditività che ne deriva per gli investimenti in R&S è un fenomeno strutturale che richiede di essere affrontato a monte, cioè in termini di incentivi e sostegno alle attività di ricerca. Non può quindi essere aggirato attraverso la scorciatoia di una semplice abbreviazione delle procedure preregistrative, certamente necessaria per quanto concerne l'efficienza delle agenzie regolatorie ma sconsigliabile invece se consistente nell'approvazione anticipata di farmaci in base alle sole risultanze della ricerca clinica di fase II e non anche di fase III⁶. Del resto, è già prevista sia dalla *European Medicines Agency* (Ema, l'agenzia regolatoria dell'Ue) che dalla *Food and Drug Administration* (Fda, l'agenzia regolatoria americana) la procedura di *conditional approval* nel caso di farmaci per i quali il maggior livello di incertezza che si deve accettare è compensato dalla gravità della condizione clinica e dall'assenza di terapie alternative. La procedura prevede l'obbligo, per l'azienda produttrice, di fornire i risultati di studi clinici *post-marketing* che consentano di rispondere in maniera più completa ai quesiti rimasti aperti al momento dell'autorizzazione. In questa stessa direzione vanno anche le sperimentazioni condotte da alcune agenzie regolatorie nazionali, tra cui l'Agenzia italiana del farmaco (Aifa), riguardo all'autorizzazione di farmaci innovativi di uso ospedaliero condizionata a schemi di *risk-sharing*, ossia di ripartizione tra Servizio sanitario pubblico e azienda produttrice della spesa nel caso il farmaco dimostri minor efficacia e/o il numero di pazienti non rispondenti risulti maggiore del previsto.

Il problema, come si è accennato, va quindi affrontato a monte. Si tratta di ripensare il rapporto tra intervento pubblico e ricerca industriale. E' interessante al riguardo la separazione, che si sta già in parte configurando⁷, tra le tre funzioni di ricerca, sviluppo e *marketing*: la scoperta di nuove entità farmacologiche destinate allo sviluppo potrebbe essere sostenuta dalla collaborazione tra enti sovra-nazionali, nazionali, università, enti *non-profit*, aziende interessate alla futura commercializzazione; la fase propriamente di sviluppo potrebbe essere sempre più appoggiata a istituzioni esterne, ognuna specializzata in una particolare area di sviluppo; le aziende farmaceutiche potrebbero così dedicarsi all'attività di immissione sul mercato con minori rischi, corrispondendo *royalties* più alte alle istituzioni che hanno curato le fasi di ricerca e sviluppo. Un altro tema da affrontare è quello dei diritti di proprietà sulle innovazioni di tipo incrementale, ossia miglioramenti di terapie esistenti, studiando degli analoghi od ottimizzando l'uso di entità terapeutiche esistenti: gli investimenti in questo tipo di ricerca possono essere meno lucrativi di altri, ma a rischio più contenuto. Nel quadro descritto, si inserisce⁸ il sostegno finanziario pubblico alla ricerca *profit* per i *target* meno redditizi, come nel caso delle malattie rare, tramite legislazione

⁵ Cfr. in questo volume M. Carai, G. Colombo, *La ricerca in campo farmaceutico: la ricerca di base*.

⁶ Cfr. in questo volume G. Traversa, *Gli ostacoli da superare nella ricerca clinica sui farmaci e le ragioni a sostegno della ricerca indipendente*.

⁷ M. Carai, G. Colombo, *La ricerca in campo farmaceutico: la ricerca di base*, cit..

⁸ G. Traversa, *Gli ostacoli da superare nella ricerca clinica sui farmaci e le ragioni a sostegno della ricerca indipendente*, cit..

ad hoc, incentivi fiscali e finanziamenti diretti, lungo le linee sperimentate prima negli Stati Uniti e poi più di recente in Europa. Come pure la promozione, tramite finanziamento pubblico, della ricerca indipendente da parte di università ed enti *non-profit* su temi che all'origine appaiono di limitato o assente interesse commerciale per le aziende, un campo nel quale l'Aifa ha avviato in questi anni una attività di rilievo.

In questa prospettiva, il nostro paese ha alcune importanti carte da giocare, ma risente di errori e incertezze che hanno finora depresso le sue potenzialità. I punti di forza, in parte già richiamati nell'introduzione, sono costituiti principalmente da: ampiezza del mercato, terzo in Europa e quinto nel mondo; presenza di un Servizio sanitario nazionale (Ssn) tra i migliori nel mondo, che può costituire il supporto essenziale per la realizzazione da parte delle aziende degli studi di fase I, II e III; dotazione di capitale umano, con un eccellente standard qualitativo dei nostri ricercatori; presenza di un numero consistente di imprese, italiane oltre che facenti parte di gruppi multinazionali, che possono fare leva su questi punti di forza – come mostra per esempio l'impegno nel campo delle biotecnologie – e che possono sfruttare la loro specifica identità e tradizione in determinati campi della terapia, e quindi della ricerca, per perseguire innovazioni di tipo incrementale.

Le potenzialità ora richiamate non devono indulgere all'ottimismo. Purtroppo il nostro paese risente di errori accumulatisi negli anni: l'incertezza del quadro regolatorio, che ha risentito di modalità di contenimento della spesa farmaceutica basate, fino alla riforma varata con la legge n. 222 del 2007⁹, su ripetuti tagli di prezzo che si applicavano anche ai farmaci innovativi, mantenendo i loro prezzi al di sotto della media europea; una struttura dei prezzi sbilanciata, dove quelli dei farmaci maturi sotto brevetto non manifestano la tendenza alla riduzione che si riscontra in altri paesi, cosicché le convenienze relative premiano la difesa del farmaco *branded* e il *co-marketing* piuttosto che l'innovazione; la carenza e l'instabilità degli incentivi a R&S, da ultimo il venir meno del credito d'imposta che era stato varato con la Finanziaria per il 2008 (legge n. 244 del 2007); l'insufficiente impegno pubblico nella promozione della ricerca di base, sintetizzato dalla bassa incidenza sul Pil della spesa pubblica in ricerca.

La riforma del sistema di regolazione varata con la legge n. 222 del 2007 ha cominciato a modificare in positivo il contesto entro cui operano le imprese, stabilizzando i prezzi e aprendo spazi per un riequilibrio della loro struttura a favore dei prodotti innovativi. Ma restano da affrontare questioni importanti, come vedremo fra breve, mentre la revisione al ribasso del tetto sulla farmaceutica territoriale effettuata nel corso del 2009 ha riproposto il tema di un inadeguato *commitment* del governo circa la stabilità delle regole.

4. Perché la regolazione del mercato

Prima di venire ai problemi più importanti da affrontare dopo la riforma del 2007, è necessario chiarire una questione di principio che ha ricadute decisive sul terreno della politica economica. L'elevato grado di concorrenza che si realizza sul mercato farmaceutico - sia in termini di innovazione di prodotto, sia in termini di concorrenza di prezzo per i prodotti non coperti da brevetto (cosiddetti *off-patent*) – non sembra in prima battuta configurare uno spazio per la regolazione che vada al di là della normale regolamentazione *erga omnes* con cui i pubblici poteri dettano le regole generali che presiedono all'attribuzione dei diritti di proprietà e disciplinano le transazioni di mercato. Nei paesi avanzati osserviamo invece un'attività regolatoria molto più pervasiva, che va dall'autorizzazione all'immissione in commercio (Aic) dei singoli farmaci (in tutti i paesi), alla regolazione (tranne gli Usa e la Germania) dei prezzi dei farmaci a rimborso (in forma

⁹ Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, collegato alla Finanziaria per il 2008.

indiretta nel Regno Unito e in forma diretta negli altri paesi europei). Il fatto è che quello farmaceutico è un settore che presenta tre caratteristiche classiche di «fallimento del mercato»: meritorietà ed esternalità positive¹⁰; asimmetria informativa tra soggetti di offerta e soggetti di domanda; monopolio legale prodotto dalla copertura brevettuale. Procediamo per passi successivi.

Meritorietà ed esternalità sono alla base delle politiche di rimborso dei prezzi dei farmaci largamente praticate nei paesi europei e del ruolo di interesse pubblico attribuito ai medici nel prescrivere i farmaci ai pazienti. Ma nel caso dei farmaci non abbiamo a che fare solo con esternalità e meritorietà: si tratta infatti di beni per i quali è spinta al massimo l'asimmetria informativa tra produttore e consumatore circa le caratteristiche del bene stesso. Il contenuto scientifico e tecnologico del farmaco non può che sfuggire quasi del tutto al consumatore, che in generale non è dotato delle conoscenze necessarie.

La prima conseguenza che qui rileva dell'asimmetria informativa è nota in letteratura come «selezione avversa»: in assenza di un supporto informativo pubblico, il singolo paziente, non potendo valutare correttamente la qualità del farmaco che sta acquistando, sarà portato ad acquistare i farmaci meno costosi, non quelli con miglior rapporto efficacia-costi che non è in grado di individuare. L'asimmetria informativa è così l'altra determinante fondamentale del ruolo pubblico attribuito ai medici nell'attività prescrittiva: sono loro gli intermediari, dotati delle conoscenze scientifiche necessarie, tra produzione e consumo. Inoltre, si presenta qui come decisivo il ruolo di soggetti pubblici – enti o agenzie indipendenti – preposti alla verifica e certificazione della qualità e dell'efficacia terapeutica dei farmaci attraverso la procedura di autorizzazione all'immissione in commercio.

Quando, oltre alla funzione di certificazione e al ruolo dei medici, il servizio sanitario assicura anche il rimborso più o meno completo del prezzo a carico del bilancio pubblico per i motivi di meritorietà ed esternalità sopra richiamati, si manifesta anche l'altra conseguenza tipica dell'asimmetria informativa, quella nota come «azzardo morale»: in presenza del terzo pagatore – lo Stato – i cittadini, ove non adeguatamente responsabilizzati dai medici, possono essere portati a un consumo eccessivo di farmaci, nonché a eccedere in comportamenti e stili di vita rischiosi per la salute. Di qui le altre due tematiche che caratterizzano l'attività di regolazione: l'orientamento e il controllo dell'attività prescrittiva dei medici; l'introduzione, che si è andata generalizzando in gran parte dei paesi avanzati, di forme di *co-payment* più o meno differenziate per reddito, età, patologie.

Fin qui, le riflessioni condotte circa le cause di *market failure* che segnano il settore farmaceutico e le caratteristiche specifiche che esse vi assumono hanno dato conto di quattro elementi essenziali della regolazione del settore: il ruolo di enti/agenzie pubbliche nel verificare e certificare la qualità dei farmaci e quindi il ruolo fondamentale del processo di Autorizzazione all'immissione in commercio (Aic); la funzione di intermediazione tra produzione e consumo che devono svolgere i medici del Servizio sanitario nazionale; il rimborso, in tutto o in parte, del prezzo da parte del servizio pubblico; i metodi per tenere sotto controllo i fenomeni di azzardo morale moderando il consumo di farmaci per esempio con il meccanismo di *co-payment*. Resta da chiarire l'opportunità o meno di forme di regolazione – diretta o indiretta come nel caso inglese – del prezzo.

Al riguardo rileva il fatto che, per il segmento dei farmaci a rimborso, la presenza del settore pubblico come «terzo pagante» implica che, sul versante della domanda, risultino largamente inibiti i normali meccanismi di autoregolazione propri del mercato. Per usare la classica espressione coniata da Alfred Marshall: «domanda e offerta sono le due lame delle forbici che, chiudendosi, determinano il prezzo», la prima lama non può operare proprio per l'introduzione della rimborsabilità, che come si è visto si rende necessaria per la presenza di meritorietà ed esternalità.

¹⁰ Per meritorietà si intende un giudizio dell'autorità pubblica circa l'opportunità di promuovere il consumo di un bene che incorpora qualità - terapeutiche nel caso di un farmaco - di cui il singolo difficilmente percepisce appieno le implicazioni per sé. Per esternalità positiva si intende poi che il beneficio derivante alla società nel suo insieme dal consumo di un bene non è riflesso pienamente nel beneficio individuale che da esso trae il consumatore singolo.

Si tratta allora di supplire in qualche modo, attraverso l'attività regolatoria, a questa carenza dei meccanismi spontanei di formazione dei prezzi. Si noti che il problema riguarda solo i farmaci a rimborso: per i farmaci che non sono rimborsati dal servizio pubblico il compito principale della politica economica è quello di liberalizzare il mercato, nel rispetto di essenziali requisiti di qualità per i cittadini cui è comunque preposta l'Aic¹¹. Per quanto riguarda i farmaci a rimborso il compito è più complesso: si tratta di realizzare un'attività di regolazione dei prezzi e della spesa che garantisca una corretta remunerazione degli investimenti e della produzione in funzione della effettiva efficacia terapeutica dei farmaci.

L'elevata concorrenzialità dal lato dell'offerta di farmaci pone alla regolazione domande molto impegnative: essa deve supplire alla carenza dei meccanismi di mercato dal lato della domanda senza mortificare le dinamiche concorrenziali tra le imprese e anzi esaltandone la spinta alla ricerca e all'innovazione. Si tratta, in sintesi, di disegnare un assetto dell'intervento pubblico in grado di bilanciare correttamente vincoli e incentivi da un lato e libere dinamiche concorrenziali dall'altro, ovvero di costruire il contesto entro cui gestire al meglio il crocevia di cui si è detto più sopra tra obiettivi di salute, controllo della spesa e obiettivi di politica industriale.

5. La riforma del 2007: un primo bilancio

Abbiamo già richiamato sopra le ragioni che non hanno consentito all'Italia di sfruttare le sue potenzialità per attrarre in più ampia quota gli investimenti in ricerca e sviluppo dell'industria farmaceutica. Le novità introdotte dall'articolo 5 della legge n. 222 del 2007 (decreto collegato alla Finanziaria per il 2008) possono essere ricondotte all'obiettivo di fornire, nel rispetto dei vincoli di finanza pubblica, una prospettiva stabile di sviluppo del mercato italiano e di premiare attraverso prezzi remunerativi l'immissione in commercio di farmaci innovativi. Quattro i perni della riforma.

La ridefinizione dei tetti sulla spesa farmaceutica, raggruppando in un unico tetto «territoriale» la farmaceutica convenzionata (quella che passa per le farmacie), al lordo dei *ticket*, e la distribuzione diretta, e lasciando nel tetto sulla spesa ospedaliera la sola componente di farmaci di uso propriamente ospedaliero. La responsabilità circa il rispetto di questo secondo tetto è lasciata alle Regioni, mentre quella circa il rispetto del primo tetto è suddivisa, secondo nuove modalità, tra settore privato e Regioni. La considerazione, ai fini della definizione del primo tetto, della spesa convenzionata al lordo dei *ticket* implica che per le imprese l'ampiezza del mercato «territoriale» in valore (ossia ai prezzi di vendita) risulti *ex ante* definita e prevedibile, una volta stabilito il tetto in percentuale del finanziamento programmato per il Servizio sanitario nazionale. La considerazione poi, ai fini del tetto «territoriale», della distribuzione diretta, separando nettamente la distribuzione «territoriale» dei farmaci dal loro utilizzo ospedaliero, riconduce l'una e l'altra forma di spesa a esigenze di appropriatezza medica e non di opportunità relative al rispetto del tetto «territoriale».

L'avvio di un nuovo sistema di regolazione del settore farmaceutico volto a garantire spazi di effettiva concorrenza tra le imprese e a premiare l'innovatività e gli investimenti in ricerca e sviluppo. All'inizio di ogni anno l'Aifa attribuisce a ogni impresa *budget* distinti per i farmaci generici/equivalenti e per quelli ancora coperti da brevetto, sulla base dei volumi e dei prezzi dell'anno precedente e utilizzando a fini incrementali il 60% delle risorse aggiuntive che derivano dalla dinamica del tetto di spesa legata alla crescita del finanziamento del Ssn e di quelle liberate per effetto delle scadenze di brevetto previste per l'anno in corso. Il restante 40% di tali risorse va a costituire due «cuscinetti» di pari ammontare (20% l'uno): il primo è destinato alla spesa per i farmaci innovativi che saranno autorizzati in corso d'anno, così da garantire prezzi remunerativi degli investimenti in R&S incorporati; il secondo resta non specificamente allocato e quindi

¹¹ Si vedano per esempio le raccomandazioni del 2 ottobre 2008 formulate dall'*High Level Pharmaceutical Forum 2005-2008* istituito dalla Commissione Europea (<http://ec.europa.eu/pharmaforum>).

costituisce, pur entro il tetto aggregato di spesa, uno spazio a disposizione delle dinamiche spontanee di mercato. La somma dei *budget* aziendali e dei due cuscinetti deve risultare uguale al tetto sulla farmaceutica territoriale.

Il nuovo sistema di regolazione è volto a prevenire sforamenti del tetto «territoriale» ma, nel caso, la riforma esonera dal ripiano i farmaci innovativi e prevede per un verso un ripiano integrale dell'eventuale sfioramento a livello nazionale da parte di aziende, grossisti e farmacisti in proporzione alle rispettive quote sul prezzo finale di vendita, e per altro verso misure obbligatorie di contenimento della spesa da parte della singola Regione commisurate allo sfioramento regionale. Il ripiano integrale da parte del settore privato elimina l'incentivo aggregato a sfiorare fornito alle imprese dalla regola del ripiano solo parziale in vigore prima della riforma. In altri termini, l'ampiezza in valore del mercato «territoriale» diventa ora un dato certo, naturalmente in crescita anno dopo anno in linea con il finanziamento del Ssn e quindi con il Pil: per le imprese non resta che competere per spostare le rispettive quote di mercato. Il ripiano avviene per le aziende tramite il sistema del *pay-back* generalizzato e non più attraverso il taglio dei prezzi, per grossisti e farmacisti tramite revisione, rispettivamente, del margine e dello sconto al Ssn. Ne deriva una stabilità dei prezzi *ex factory* che, insieme con la certezza circa la crescita prospettica del mercato, favorisce la programmazione degli investimenti da parte delle imprese. Inoltre, il *pay-back* per ogni impresa è proporzionale al superamento del *budget* assegnato: i due cuscinetti del 20% l'uno contribuiscono a garantire che le imprese più dinamiche in termini di innovatività e di capacità di penetrazione del mercato mantengano il guadagno di quote di mercato realizzato. L'anno dopo i nuovi *budget* incorporeranno la modifica intervenuta nelle quote, con l'obiettivo di una regolazione dinamica che incorpori via via le modifiche dovute al gioco competitivo.

Due i meccanismi di responsabilizzazione delle Regioni: nei confronti del tetto «territoriale», sono previste misure di contenimento della spesa che costituiscono adempimento ai fini dell'accesso a una quota del finanziamento del Ssn e che devono essere definite *ex ante* a inizio anno in base alle previsioni sull'andamento della spesa farmaceutica regionale; nei confronti del tetto «ospedaliero», si dispone che l'eventuale sfioramento sia a carico solo della Regione, temperando questa disposizione nel senso che la copertura dello sfioramento è limitata a quanto necessario a riportare all'equilibrio economico complessivo il bilancio regionale.

A due anni dal varo della riforma è possibile trarre un primo bilancio. Cominciamo dalle luci:

- per la prima volta da anni il tetto sulla spesa territoriale risulta rispettato: nel 2008 la spesa è stata pari al 13,7% del finanziamento del Ssn contro un tetto del 14; nel 2009 la spesa è stata del 13,3% contro un tetto del 13,6;
- di conseguenza, sono due anni che non c'è bisogno di misure di ripiano (il *pay-back* non è scattato);
- le quote di mercato si sono evolute in relazione alle dinamiche concorrenziali, confermando che il *budget* aziendale non costituisce un vincolo per il fatturato dell'impresa ma solo un punto di riferimento rispetto al quale commisurare il *pay-back* in caso di sfioramento del tetto aggregato (senza peraltro riportare il fatturato al livello del *budget*, come chiarito sopra); dalla Tabella 1 si può notare come nel 2008 e nel 2009 – ossia nei primi due anni di applicazione della metodologia dei *budget* – sia le quote complessive sul fatturato dei farmaci in distribuzione territoriale, sia quelle sui soli farmaci ancora coperti da brevetto nel 2009 (depurate quindi dagli effetti delle perdite di brevetto nei tre anni considerati), mostrino un andamento che appare indipendente dai *budget*;
- in sintesi, in questi due anni sembra essere stato conseguito l'obiettivo di creare un ambiente di mercato stabile per la competizione tra le imprese.

Tabella 1. Farmaceutica territoriale*

Variazioni % (anno/anno) delle quote di mercato**

| Azienda (a) | Mercato totale (b) | | | Farmaci coperti da brevetto (c) | | |
|----------------|--------------------|--------|--------|---------------------------------|--------|--------|
| | 2007/6 | 2008/7 | 2009/8 | 2007/6 | 2008/7 | 2009/8 |
| A | +6,3 | +6,8 | +2,3 | -8,5 | +1,0 | +1,5 |
| B | -4,8 | -8,7 | -10,3 | -1,9 | -1,5 | -2,3 |
| C | -11,0 | -8,3 | -2,5 | -6,6 | -1,0 | -4,0 |
| D | +3,9 | +3,4 | +10,9 | +12,3 | +10,2 | +13,4 |
| E | -13,9 | +5,7 | +3,7 | -9,4 | +5,6 | -2,3 |
| F | +10,4 | +5,6 | +9,5 | +1,8 | -3,0 | +2,0 |
| G | +8,0 | -4,4 | +1,7 | +4,4 | +0,3 | +2,0 |
| H | -3,7 | +11,1 | +7,6 | -4,1 | +43,1 | +12,8 |
| I | -6,5 | -11,4 | -6,0 | -8,3 | -3,6 | -0,3 |
| L | -5,5 | -8,8 | -1,6 | +8,8 | -5,5 | -3,1 |

Fonte: elaborazione dell'autore su dati Sfera.

* Farmacie + distribuzione diretta ospedaliera (fascia A).

** Intese come quote sul fatturato *ex factory*. Attenzione: le variazioni riportate non sono le variazioni assolute delle quote, ma le variazioni percentuali di ogni singola quota rispetto al suo livello nell'anno precedente.

(a) Le aziende riportate sono alcune delle prime 30 aziende; l'ordine in cui sono collocate in tabella è del tutto casuale.

(b) Fatturato complessivo aziendale su farmaci coperti da brevetto e non.

(c) Fatturato aziendale sui soli farmaci ancora coperti da brevetto nel 2009.

Non mancano però le ombre che, pur non essendo dovute all'impianto della riforma, evidenziano questioni che richiedono un suo completamento:

- un sottoutilizzo del fondo del 20% destinato a finanziare prezzi remunerativi per i farmaci innovativi; per un verso il fenomeno è dovuto al numero molto limitato di farmaci innovativi presentati dalle imprese per l'Aic, per altro verso esso segnala la necessità di una messa a punto da parte dell'Aifa della metodologia di valutazione economica dell'innovatività e, per altro verso ancora, segnala che l'innovatività si sta spostando verso i farmaci di uso ospedaliero;
- la spesa farmaceutica ospedaliera continua, come in passato, a crescere a ritmi molto sostenuti; il fenomeno risente della concentrazione di farmaci innovativi su questo segmento di spesa ma anche, e forse soprattutto, di una difficoltà di controllo delle Regioni sugli acquisti di farmaci da parte delle strutture ospedaliere;
- permane una struttura ancora squilibrata dei prezzi, con quelli sugli *in-patent* maturi e sui generici ancora superiori a quanto auspicabile.

6. I problemi aperti e le possibili soluzioni

Quattro i principali problemi che abbiamo di fronte: l'andamento della spesa ospedaliera; la messa a punto di una metodologia più adeguata per la regolazione dei prezzi dei nuovi prodotti che vengono immessi in commercio; la regolazione di prezzo dei generici; l'assetto del comparto

distributivo, da rendere coerente con l'ambiente di mercato costruito per il comparto industriale dalla legge n. 222. Vediamoli nell'ordine.

6.1 La spesa ospedaliera

Risalta per prima cosa la evidente inadeguatezza dell'attuale livello del tetto (2,4% del finanziamento del Ssn): anche le Regioni che mostrano una maggiore capacità di governo della spesa territoriale non riescono a rispettare questo indicatore. E' vero che le possibili conseguenze negative per le Regioni sono temperate dal fatto che la copertura dello sfioramento è limitata a quanto necessario a riportare all'equilibrio economico complessivo il bilancio regionale, cosicché più che di un tetto dovremmo parlare di un parametro di appropriatezza. Ma allora a maggior ragione il suo valore va assolutamente rivisto: venne stabilito al momento del varo della legge n. 222 semplicemente come differenza tra il vecchio tetto complessivo (convenzionata e ospedaliera) e il nuovo tetto stabilito per la territoriale; al valore attuale non corrisponde quindi ad alcuna logica di appropriatezza.

Il primo passo per arrivare a stabilire un valore del parametro che possa svolgere una funzione di indicatore di appropriatezza è però l'omogeneizzazione tra le Regioni dei criteri di rilevazione e riporto del dato: alcune Regioni riportano come spesa farmaceutica ospedaliera anche quella delle strutture private convenzionate, altre invece la escludono; come è chiaro, oltre a creare problemi di confrontabilità tra Regioni, una simile prassi priva di validità anche il dato aggregato. Il secondo passo dovrebbe poi consistere nel prevedere una ridefinizione dinamica del valore del parametro nel tempo: il progresso delle tecnologie sanitarie può comportare che il ruolo del farmaco nei percorsi terapeutici ospedalieri si modifichi nel tempo relativamente agli altri *input* e questo dovrebbe riverberarsi in una corrispondente modifica del valore del parametro di appropriatezza circa l'incidenza della spesa farmaceutica sulla spesa ospedaliera complessiva.

Tutto ciò non elimina comunque il problema di rafforzare la capacità di governo di questa voce di spesa da parte delle Regioni. La soluzione di questo problema rileva non solo per il controllo della spesa ma anche per l'omogeneità delle prestazioni sanitarie sul territorio nazionale e per l'unitarietà e la trasparenza del contesto di mercato entro cui si trovano a operare le imprese: nel tentativo di contenere le dinamiche di spesa, le Regioni tendono a ritardare in misura maggiore o minore il recepimento nei loro prontuari ospedalieri dei farmaci autorizzati a livello centrale dall'Aifa. Si tratta allora di accompagnare a un impegno delle Regioni per il tempestivo recepimento nei prontuari territoriali una serie di misure in parte di competenza Aifa e in parte di competenza regionale.

Tra le prime, oltre al rafforzamento delle metodologie di contrattazione del prezzo – su cui torneremo più avanti – da parte dell'Aifa, lo sviluppo di strumenti di *Health Technology Assessment* che consentano di monitorare la reale efficacia dei farmaci – in termini di salute prodotta - dopo l'immissione in commercio e di diffondere le informazioni presso gli operatori del Ssn (e la comunità scientifica). In particolare, per i farmaci a maggiore innovatività - e quindi anche a maggior impatto sulla spesa – si tratta di mettere a punto lo strumento dei registri *on line*, già introdotto dall'Aifa, in modo da consentire di valutarne modalità ed effetti di impiego. Le informazioni così raccolte permetterebbero di tarare meglio i percorsi terapeutici e di rinegoziare il prezzo alla luce delle nuove evidenze. Si noti che non stiamo parlando necessariamente di rinegoziazione al ribasso: l'utilizzo dei registri potrebbe consentire di immettere il farmaco con un prezzo iniziale contenuto, rivedibile verso l'alto nel caso di evidenze superiori alle aspettative.

Un altro insieme di strumenti che permetterebbe di governare meglio la spesa ospedaliera per farmaci innovativi fa riferimento a schemi di «rimborso condizionato», come il *risk-sharing* e il *payment by results*, anch'essi già in corso di sperimentazione da parte dell'Aifa: in ambedue i casi, il Ssn rimborsa per intero la terapia farmacologica per i pazienti che *ex post* sono risultati *responder*; per quelli risultati *non responder*, per i quali il trattamento viene interrotto, il *risk sharing* prevede uno sconto sul prezzo da parte dell'azienda sui primi cicli di terapia, mentre il *payment by results*

prevede che l'azienda si faccia carico dell'intero prezzo dei primi cicli effettuati. Come è chiaro, si tratta di forme di condivisione, tra servizio sanitario e impresa produttrice, del rischio che i risultati terapeutici si rivelino inferiori alle attese. Il loro impiego può costituire quindi uno strumento di accelerazione dell'immissione nei prontuari dei farmaci innovativi e al tempo stesso di contenimento della spesa.

Infine, sarebbe utile una disciplina più accorta sull'uso *off-label*¹² di farmaci ad alto impatto sulla spesa, riconducendo all'Aifa il monitoraggio di questi usi e la loro delimitazione, insieme con la possibilità di autorizzare il ricorso all'uso *off-label* nei casi in cui farmaci registrati per altri impieghi si dimostrino efficaci nel trattare patologie oggi trattate con farmaci a costo più elevato.

Sul fronte delle misure di competenza regionale, la più importante è quella di organizzare gli acquisti per centrali di area vasta che consentano sia un maggior potere contrattuale nei confronti dei fornitori sia una razionalizzazione nelle politiche di acquisto e di mantenimento delle scorte. Su questo terreno, come pure su quello di una omogeneizzazione nella elaborazione e nell'applicazione dei capitolati di gara, un ruolo di stimolo da parte del Ministero della salute e di quello dell'economia è essenziale: le centrali di area vasta dovrebbero diventare parte integrante degli adempimenti richiesti alle Regioni ai fini dell'accesso al finanziamento centrale.

6.2 La metodologia per il *pricing* al lancio

Alla luce del dibattito internazionale, due le strade possibili, alternative tra loro, per migliorare i criteri di definizione dei prezzi dei nuovi prodotti: il *value based pricing* e il *dual pricing*.

Il secondo, proposto nel 2002 dal *G-10 High Level Group for Innovation and the Provision of Medicines*¹³, consiste nel distinguere tra prezzo di mercato e prezzo di acquisto/rimborso da parte del servizio sanitario pubblico: si tratta di liberalizzare il prezzo di listino *ex-factory* sotto la tutela *antitrust* e lasciare che siano i singoli sistemi sanitari a negoziare con il produttore uno sconto, limitatamente ai prodotti commercializzati sul territorio nazionale e a carico del bilancio pubblico. I vantaggi di questa impostazione sarebbero¹⁴: minimizzare gli effetti distorsivi sulle relazioni tra operatori di mercato sia su scala nazionale che sovranazionale, senza compromettere le funzioni assistenziali e redistributive dei sistemi sanitari e la sostenibilità dei conti pubblici; limitare la discrezionalità dell'operatore pubblico alle sole transazioni che lo vedono controparte contrattuale diretta (acquisti delle strutture del Ssn) o indiretta (rimborso dei farmaci distribuiti sul territorio); emersione di un prezzo di listino unico europeo per ciascun farmaco, limitando di conseguenza il fenomeno del *parallel trade* che consente agli intermediari di assorbire cospicue risorse sottraendole sia ai produttori sia ai sistemi sanitari nazionali.

Per i motivi appena detti, la proposta ha evidentemente il suo fascino. La perplessità maggiore riguarda l'arbitrarietà lasciata alle imprese nello stabilire i prezzi e l'assenza di riferimenti di mercato adeguati per l'eventuale sanzione *antitrust*. Sul mercato di cui stiamo parlando – quello dei farmaci che sono acquistati o rimborsati dai servizi sanitari nazionali – non si presenta a fronte delle imprese una domanda proveniente direttamente dai consumatori, cosicché come ricordavamo più sopra una delle due «lame delle forbici» non opera nella determinazione del prezzo. I prezzi di listino sarebbero allora stabiliti dalle imprese non con riferimento alle capacità di assorbimento del mercato ma in base a considerazioni di tipo strategico riguardanti la loro capacità di condizionare, con il prezzo di listino stabilito, le contrattazioni con i singoli sistemi sanitari nazionali circa gli sconti. Né le Autorità *antitrust* avrebbero a disposizione parametri adeguati per giudicare di un possibile abuso di posizione dominante: la definizione del «mercato rilevante» presuppone la capacità dell'Antitrust di confrontare efficacia terapeutica e meccanismo di azione di ogni farmaco

¹² Utilizzo del farmaco per patologie diverse da quelle originariamente previste in sede di Aic e riportate sul foglietto illustrativo.

¹³ Cfr. <http://ec.europa.eu/enterprise/phabiocom/g10home.htm>.

¹⁴ Cfr. in questo volume F. Pammolli, N. C. Salerno, *Prezzo al lancio e governance della spesa farmaceutica pubblica: alcune proposte di rinnovamento*.

rispetto ai farmaci con cui esso va comparato, un compito sofisticato sul piano medico e farmacologico che non a caso è stato deputato in ogni paese e a livello europeo ad agenzie regolatorie specializzate. Ma allora il problema di una valutazione di costo-efficacia, «cacciato dalla porta» per quanto riguarda la definizione del prezzo di listino ante-sconti, «rientrerebbe dalla finestra» come condizione – che le autorità *antitrust* non sono in grado di soddisfare – per il giudizio circa l'abuso di posizione dominante.

Non è un caso che nello studio pubblicato nel 2007 dall'*Office of Fair Trading* (Oft, una delle due autorità britanniche preposte alla tutela della concorrenza) sul sistema indiretto inglese di regolazione dei prezzi¹⁵, si rilevava come la fissazione libera dei prezzi da parte delle imprese nel rispetto del vincolo sul tasso di remunerazione del capitale, secondo il *Pharmaceutical Price Regulation Scheme*, abbia portato a prezzi dei singoli farmaci lontani da valutazioni di costo-efficacia. Del resto, anche la capacità del *dual pricing* di limitare il fenomeno del *parallel trade*, la motivazione forse più forte a sostegno di questa impostazione, non appare convincente: senza la piena tracciabilità dei lotti immessi su ogni singolo mercato, il *parallel trade* continuerebbe a sfruttare le differenze tra i prezzi scontati ai diversi sistemi sanitari nazionali; al contempo, proprio una piena tracciabilità renderebbe impossibile il *parallel trade* anche in presenza di prezzi di listino diversi tra i diversi paesi.

Così, l'Oft proponeva di introdurre anche nel sistema inglese una regolazione del prezzo per singolo farmaco basata sul valore terapeutico, ossia il *value based pricing* (Vbp). Con riferimento ai nuovi prodotti lanciati sul mercato, il Vbp implica¹⁶ basare la regolazione dei prezzi su valutazioni di costo-efficacia, ovvero di costo differenziale rapportato ad efficacia terapeutica differenziale rispetto al comparatore, che rappresenta la migliore alternativa possibile di uso delle risorse. L'idea-forza è quella di regolare il prezzo di un farmaco sulla base del suo valore marginale, in modo da raggiungere l'efficienza allocativa in senso statico. Il quadro si complica quando si tiene conto di problemi di efficienza allocativa in senso dinamico, per la quale rileva il fatto che il prezzo sia in grado di remunerare i futuri investimenti in R&S in modo da ottenere il grado di innovazione socialmente desiderato.

In sintesi, il Vbp propone un uso estensivo della valutazione economica nella definizione del prezzo dei farmaci e, da questo punto di vista, rappresenta un passo importante verso una efficiente allocazione delle risorse. Non mancano però criticità rilevanti¹⁷: una valutazione corretta dovrebbe tener conto non solo del punto di vista strettamente sanitario, ma anche dei costi evitati in una più ampia prospettiva sociale (per esempio per quanto riguarda le malattie croniche e/o degenerative); l'uso, raccomandato sia dall'autorità inglese che da quella svedese, dei *Quality Adjusted Life Years* (Qaly) come indicatore di sintesi dell'impatto di una nuova terapia sull'aspettativa di vita e sulla sua qualità va incontro a dubbi metodologici importanti; la valutazione costo-efficacia può variare sensibilmente tra sottogruppi di pazienti. Infine, la piena applicazione del Vbp richiederebbe, proprio a fini di efficienza allocativa, l'assenza di un tetto sulla spesa farmaceutica. A quest'ultimo riguardo, va detto però che il Vbp, in presenza del tetto, può comunque svolgere un ruolo importante nel determinare in modo più consapevole le priorità nell'allocazione delle risorse scarse verso farmaci innovativi e caratterizzati da un rapporto costo-efficacia dal punto di vista del sistema sanitario.

6.3 La regolazione di prezzo degli *off-patent*

Per i farmaci a brevetto scaduto il nodo da sciogliere è quello di far sì che possa pienamente dispiegare i suoi effetti la concorrenza di prezzo. Non vi sono soluzioni semplici. Alcune indicazioni sono immediate, anche se non di semplice attuazione: per esempio per quanto riguarda i

¹⁵ Office of Fair Trading, *The Pharmaceutical Price Regulation Scheme. An OFT Market Study*, London, February 2007.

¹⁶ Cfr. in questo volume C. Jommi, *Value based pricing per i farmaci: quali opportunità? Quali rischi?*.

¹⁷ C. Jommi, *Value based pricing per i farmaci: quali opportunità? Quali rischi?*, cit..

cambiamenti che andrebbero introdotti nel sistema di remunerazione delle farmacie (si veda più sotto) o per quanto riguarda il monitoraggio da parte delle Regioni dell'attività prescrittiva dei medici di medicina generale¹⁸. Meno immediate sono invece le soluzioni per quanto riguarda la regolazione dei prezzi. La pratica degli *extra-sconti* da parte delle imprese nei confronti dei farmacisti per garantirsi la distribuzione dei propri prodotti segnala l'esistenza di margini significativi di riduzione dei prezzi dei generici ed equivalenti. L'intervento attuato, su sollecitazione delle Regioni, dal governo in concomitanza con il «decreto Abruzzo» nell'aprile 2009¹⁹ è consistito in un taglio fino a fine anno dei prezzi dei generici e dei margini di farmacisti e grossisti. Il taglio, inizialmente non rinnovato per l'anno in corso, è stato nuovamente introdotto per il periodo 1 giugno – 31 dicembre 2010 dalla manovra di bilancio varata dal governo con il decreto legge del maggio 2010²⁰. Per quanto temporanea, la misura sembra riportare in auge, anche se su scala limitata, uno strumento – il taglio autoritativo dei prezzi – che si sperava fosse definitivamente tramontato.

In prospettiva ravvicinata resta da sciogliere il nodo della concorrenza di prezzo. E' vero che il *reference pricing*, con il prezzo di rimborso dei farmaci definiti equivalenti dall'Aifa²¹ allineato sul prezzo più basso, simula la concorrenza di prezzo, ma il prezzo di riferimento resta stabilito dalla contrattazione e può rivelarsi, come mostra la vicenda degli *extra-sconti*, superiore al costo di produzione. Due strade possibili si presentano al momento, non scevre peraltro da rischi.

La prima è quella sperimentata negli ultimi anni in Svezia: le imprese stabiliscono liberamente i prezzi dei generici, comunicandoli all'autorità pubblica; quest'ultima sceglie il farmaco a prezzo più basso, che i farmacisti sono tenuti a vendere (resta peraltro la possibilità per il paziente di optare per un altro farmaco pagando a proprio carico la differenza di prezzo); periodicamente si registrano le nuove offerte di prezzo e si ridefinisce di conseguenza il farmaco a prezzo più basso. Si tratta di una soluzione che fa leva sulla liberalizzazione completa del prezzo dei generici, eliminando alla radice il problema degli *extra-sconti* incamerati dalle farmacie: gli sconti vengono offerti direttamente al servizio sanitario nazionale per acquisire lo *status* di farmaco di riferimento del rimborso, con obbligo di sostituzione per il farmacista. Il difetto di questo meccanismo è che i benefici ottenuti nel breve periodo – in Svezia si è avuta una forte discesa dei prezzi e una notevole crescita della quota di mercato dei generici in quantità – potrebbero preludere a costi di medio-lungo periodo: il rischio è infatti quello di lasciare sul mercato uno o pochissimi produttori, in quanto le imprese che non hanno offerto il prezzo più basso vedranno fortemente ristretto il loro spazio di mercato; in altri termini il rischio è quello di una minor tensione concorrenziale nel medio-lungo periodo.

La seconda strada è quella indicata nel decreto legge n. 78 del 2010 (articolo 11, comma 9): «a decorrere dall'anno 2011, l'erogabilità da parte del Ssn in fascia A dei medicinali equivalenti [...] è limitata ad un numero di specialità medicinali non superiore a quattro, individuate, con procedura selettiva ad evidenza pubblica, dall'Agenzia italiana del farmaco, in base al criterio del minor costo a parità di dosaggio, forma farmaceutica ed unità posologiche per confezione. [...] Il prezzo rimborsato dal Ssn è pari a quello della specialità medicinale con prezzo più basso, ferma restando la possibilità della dispensazione delle altre specialità medicinali individuate dall'Agenzia italiana del farmaco come erogabili a carico del Ssn, previa corresponsione da parte dell'assistito della differenza di prezzo rispetto al prezzo più basso». Si tratta di una soluzione che in parte assomiglia a quella svedese, con i relativi pregi e difetti, questi ultimi attenuati dalla previsione di

¹⁸ F. Pammolli, N. C. Salerno, *Prezzo al lancio e governance della spesa farmaceutica pubblica: alcune proposte di rinnovamento*, cit..

¹⁹ Decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito nella legge 24 giugno 2009, n. 77.

²⁰ Decreto-legge 31 maggio 2010, n.78 - *Misure urgenti in materia di stabilizzazione finanziaria e di competitività economica*.

pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 31 maggio 2010, n. 125

²¹ In termini di principio attivo, dosaggio unitario, forma farmaceutica, modalità di rilascio e di somministrazione.

quattro medicinali selezionati e non di uno solo. Andrebbe peraltro chiarito l'intervallo di tempo tra una selezione e l'altra, nonché il tipo di procedura a evidenza pubblica da utilizzare²². Soprattutto, restano due rischi elevati da scongiurare: il primo è quello di una procedura amministrativamente pesante, alla luce del numero elevato di tipologie di farmaci equivalenti (per dosaggio, forma farmaceutica ed unità posologiche per confezione) cui andrebbe applicata, e quindi difficilmente gestibile per i tempi che richiederebbe e i costi associati; il secondo è quello connesso a qualità e costi delle materie prime utilizzate dalle imprese, per il quale bisogna assolutamente predisporre, pena il deterioramento dell'efficacia terapeutica dei farmaci generici ed equivalenti, un notevole rafforzamento dei meccanismi di controllo della qualità da parte di Aifa ed Ema.

6.4 L'assetto del comparto distributivo

Il settore della distribuzione farmaceutica presenta nel nostro paese rilevanti elementi di criticità:

- il livello medio dei margini al farmacista risulta piuttosto elevato rispetto a paesi come Regno Unito, Svezia e anche Francia, pur se non superiore a quello di altri paesi (Spagna e Germania);
- la regressività del margine rispetto al prezzo è realizzata attraverso sconti a favore del Ssn crescenti per scaglioni di prezzo a valere su un margine proporzionale del 26,7%;
- nel complesso la regressività è insufficiente a evitare l'incentivo per il farmacista a vendere i farmaci a prezzo più alto;
- gli sconti praticati da imprese e grossisti al farmacista non traslano sul prezzo finale.

Diverse conseguenze negative ne derivano in termini di efficienza allocativa:

- a parità di spesa sostenuta dal Ssn e dai cittadini, si ha un minor ritorno per l'industria e quindi minori risorse per investimenti in R&S;
- risulta frenata la diffusione dei generici;
- si verifica il fenomeno del trascinamento del margine proporzionale definito *ex lege* sui farmaci di fascia C e sugli Otc (farmaci da banco);
- in sintesi, si ha minor efficienza statica (perdita di benessere sociale) e minor efficienza dinamica di sistema.

I nostri paesi partner presentano profili di regressività esplicita dei margini sul prezzo *ex factory*, non affidata cioè alla scontistica a favore del Ssn. Peculiare il caso inglese, dove la remunerazione del farmacista per i farmaci a rimborso è basata sul *forfait*, cosicché il margine è in valore assoluto indifferente al prezzo e quindi regolarmente decrescente in percentuale, e sul *fee for service* a remunerazione del capitale umano e fisico messo a disposizione dalla farmacia.

La soluzione inglese è chiaramente quella che garantisce al meglio la neutralità del margine rispetto al prezzo e quindi elimina l'incentivo a vendere farmaci più costosi²³. Se non si ritiene possibile adottare nel nostro paese questa soluzione, si dovrebbe almeno passare dal margine definito in percentuale del prezzo finale al margine definito sul prezzo *ex factory* e a una sua regressività esplicita, non affidata cioè alla scontistica al Ssn: in questo modo si faciliterebbe la traslazione sul prezzo finale pagato dal Ssn degli sconti ottenuti dai farmacisti e si eviterebbe il trascinamento del margine proporzionale massimo sulle vendite di farmaci di fascia C e di Otc. Inoltre una regressività sufficientemente accentuata ridurrebbe l'incentivo a vendere i farmaci più costosi e favorirebbe la diffusione dei generici.

Rispetto a queste indicazioni, colpisce in negativo l'intervento sui margini dei farmaci di fascia A contenuto nel decreto legge con cui il governo ha varato a maggio 2010 la manovra di bilancio (articolo 11, comma 6): alla riduzione del margine per i grossisti dal 6,65 al 3% corrisponde un

²² La rilevanza del problema emerge appena si consideri che, nel caso di presentazione delle offerte «in busta chiusa», il criterio del costo più basso andrebbe sostituito con quello del «secondo prezzo».

²³ F. Pammolli, N. C. Salerno, *Prezzo al lancio e governance della spesa farmaceutica pubblica: alcune proposte di rinnovamento*, cit..

aumento del margine dei farmacisti dal 26,7 al 30,35%. E' vero che aumenta corrispondentemente lo sconto che i farmacisti sono tenuti a fare al Ssn, ma c'è il rischio che – per l'effetto di trascinarsi sopra ricordato – i farmacisti trasferiscano l'incremento del margine anche sui farmaci di fascia C e sugli Otc. In ogni caso, colpisce che, nel momento in cui si ritiene di poter intervenire sui margini della distribuzione, si finisca per ribadire una modalità di remunerazione, il margine proporzionale, che andrebbe invece decisamente superata.

Infine, un tema fondamentale per migliorare l'efficienza della distribuzione farmaceutica è quello delle barriere all'entrata nel settore. Alcune di esse – solo alcune – sono state rimosse con il cosiddetto Bersani 1, il decreto-legge del luglio 2006²⁴ che ha liberalizzato la vendita degli Otc anche al di fuori delle farmacie. Contrariamente a quanto ventilato da un disegno di legge dell'attuale maggioranza governativa²⁵, non si deve tornare indietro da questa prima liberalizzazione. Piuttosto bisogna superare le residue barriere all'entrata che caratterizzano il nostro paese²⁶: l'Italia, oltre a imporre un vincolo al numero massimo di farmacie per ambito territoriale e densità abitativa (la cosiddetta pianta organica), condivide con alcuni paesi (Francia, Spagna) l'obbligo circa la proprietà della farmacia che deve essere del farmacista titolare, nonché il divieto a formare catene di farmacie.

²⁴ Decreto-legge 4 luglio 2006, n.223, convertito nella legge 4 agosto 2006, n. 248.

²⁵ A.S. 863 - *Disposizioni normative in materia di medicinali ad uso umano e di riordino dell'esercizio farmaceutico*, d'iniziativa dei senatori Gasparri, Tomassini e Giancarlo Serafini, 1° luglio 2008.

²⁶ F. Pammolli, N. C. Salerno, *Prezzo al lancio e governance della spesa farmaceutica pubblica: alcune proposte di rinnovamento*, cit..

