La salute e il mercato
La ricerca farmaceutica tra Stato, industria e cittadini

a cura di Giorgio Macciotta

bozza provvisoria

in corso di pubblicazione

Questo volume raccoglie i risultati del gruppo di lavoro di Astrid su "La regolazione del ciclo e dei prezzi dei prodotti farmaceutici e il sostegno dell'innovazione e della ricerca. Confronti europei e proposte di riforma".
Del gruppo di lavoro, coordinato da Giorgio Macciotta, hanno fatto parte: Giovanni Aguzzi, Franco Bassanini, Chiara Bonassi, Giuseppe Cananzi, Mauro Carai, Davide Colaccino, Giancarlo Colombo, Roberto Esposito, Augusto Fantozzi, Edwin Morley Fletcher, Gianluigi Gessa, Claudio Jommi, Carlo Lucioni, Matteo Mantovani, Monica Otto, Fabio Pammolli, Massimo Riccaboni, Nicola Salerno.
Lo schema del rapporto è stato discusso in un seminario, che si è tenuto a Roma il 10 luglio 2007, al quale hanno partecipato, oltre ai componenti del gruppo di lavoro, Rita Battaglia, Claudio Cavazza, Lionello Cosentino, Claudio De Vincenti, Sergio Dompè, Renato Finocchi Ghersi, Alberto Heimler, Grazia Labate, Daniel Lapeyre, Marco Stradiotto. Dell'esito del seminario (i cui testi sono reperibili sul sito di Astrid alla pagina http://www.astrid-online.it/farmaci/La-regolaz/index.htm) si è tenuto conto nella stesura definitiva di questo libro.

Il volume è stato chiuso in redazione il 2007

ISBN-10:
ISBN-13:

© 2007 Il Sole 24 ORE S.p.A.
Area Professionisti Pirola

Sede legale e amministrazione: via Monte Rosa, 91 - 20149 Milano
Redazione: via Patecchio, 2 - 20141 Milano
Per informazioni: Servizio Clienti 02.3022.5680, 06.3022.5680
Fax 02.3022.5400 oppure 06.3022.5400
e-mail servizioclienti.libri@ilsole24ore.com

???? edizione: ???? 2007

Tutti i diritti sono riservati.
Le fotocopie per uso personale del lettore possono essere effettuate nei limiti del 15 per cento di ciascun volume/fascicolo di periodico dietro pagamento alla SIAE del compenso previsto dall'art. 68, commi 4 e 5, della legge 22 aprile 1941 n. 633. Le riproduzioni effettuate per finalità di carattere professionale, economico o commerciale o comunque per uso diverso da quello personale possono essere effettuate a seguito di specifica autorizzazione rilasciata da AIDRO, Corso di Porta Romana n. 108, Milano 20122, *e-mail* segreteria@aidro.org e sito *web* www.aidro.org

INDICE

Prefazione pag. XI
(di Claudio De Vincenti) .....

Presentazione di Astrid ..... » XVII

Introduzione » 1
(di Giorgio Macciotta) .....
La leva dei prezzi: una comparazione tra i paesi ..... »
Le modalità di determinazione dei prezzi ..... »
La spesa dei farmaci innovativi: alcune ipotesi ..... »
La fase di distribuzione del farmaco ..... »
Politiche fiscali e procedure d'intervento ..... »
L'informatizzazione sanitaria: la ricetta elettronica ..... »

Capitolo 1 – Il confronto internazionale tra prezzi dei farmaci: aspetti metodologici, principali risultati in letteratura e studio sui farmaci con obbligo di prescrizione ..... »
(di Claudio Jommi, Giovanni Aguzzi, Monica Otto)
1.1 Gli ambiti del confronto internazionale tra prezzi dei farmaci ..... »
1.2 Review della letteratura ..... »
1.3 La metodologia della ricerca ..... »
1.4 I risultati dello studio ..... »
1.5 Conclusioni ..... »
Bibliografia ..... »

Capitolo 2 – La ricerca di nuovi farmaci ..... »
(di Mauro A.M. Carai, Giancarlo Colombo, Gian Luigi Gessa)
2.1 Prospettiva storica ..... »
2.2 Prospettiva attuale ..... »
2.3 Il peso della ricerca ..... »
2.4 La sua localizzazione ..... »

prime pagine 21-11-2007 8:32 Pagina VI

2.5 L'Europa ..... pag.
2.6 L'Italia ..... »
2.7 Quale sviluppo ..... »
2.8 Alcune possibili linee d'azione ..... »
Bibliografia ..... »

Capitolo 3 – Regolazione di prezzo, innovazione e ciclo di vita dei prodotti: per una riforma del sistema di *pricing* nel settore farmaceutico ..... »
(di Fabio Pammolli, Chiara Bonassi, Massimo Riccaboni e Nicola C. Salerno)
3.1 Premessa ..... »
3.2 Le fasi storiche dell'evoluzione della regolazione settoriale ..... »
3.3 Regolazione di prezzo e dinamiche industriali: le evidenze empiriche ..... »
3.3 Regolazione dei prezzi al lancio e ciclo di vita dei prodotti ..... »
3.5 Il pricing per ciclo di vita e gli altri strumenti di regolazione »
3.6 Conclusioni e indicazioni di policy ..... »
Bibliografia ..... »

Capitolo 4 – Una possibile metodologia di fissazione dei prezzi dei farmaci in Italia ..... »
(di Carlo Lucioni)
4.1 Premessa ..... »
4.2 Obiettivi di un sistema di determinazione del prezzo dei farmaci ..... »
4.3 Metodi differenziati per segmenti di mercato diversi .
4.4 Conclusione ..... »
Bibliografia »

Capitolo 5 – I sistemi di incentivazione per il rilancio della ricerca ..... »
(di Matteo Mantovani)
5.1 Premessa ..... »
5.2 L'accordo di programma ..... »
5.3 Elementi di criticità ..... »
5.4 Una proposta ..... »

prime pagine 21-11-2007 8:32 Pagina VII

Capitolo 6 – La distribuzione al dettaglio dei farmaci tra regolazione efficiente e mercato ..... pag. »
(di Fabio Pammolli e Nicola Salerno)
6.1 Premessa ..... »
6.2 La struttura dei costi e la scelta dello schema di remunerazione ..... »
6.3 I margini di ricavo italiani a confronto con i partner UE ..... »
6.4 Gli altri aspetti regolatori ..... »
6.5 Evidenze del potere di mercato delle farmacie ..... »
6.6 L'Antitrust e le farmacie: un "rapporto" ormai decennale ..... »
6.7 Riferimenti normativi a livello europeo ..... »
6.8 Quali indicazioni di policy? ..... »
6.9 Conclusioni ..... »
Bibliografia e riferimenti normativi ..... »
Appendice – Decisioni della Commissione europea nei confronti di Italia, Austria e Spagna ..... »
Appendice – Articolo del decreto "Bersani 3" riguardanti l'attività di distribuzione al dettaglio dei farmaci ..... »

Capitolo 7 – Il regime fiscale dell'attività farmaceutica. Idee e suggerimenti per favorire la ricerca scientifica e ridurre il costo dei farmaci ..... »
(di Roberto Esposito e Augusto Fantozzi)
7.1 Il regime fiscale delle imprese farmaceutiche. Profili generali ..... »
7.2 I principi e le finalità desumibili dalla disciplina comunitaria in materia di aiuti di Stato a favore di ricerca, sviluppo e innovazione ..... »
7.3 Proposte per una diversa regolamentazione che incentivi la ricerca e la dislocazione sul territorio dello Stato di iniziative produttive ad alto contenuto scientifico . »
7.4 L'IVA sui prodotti farmaceutici ..... »

Capitolo 8 – AIFA, organizzazione e procedure: criticità e soluzioni ..... »
di Matteo Mantovani
8.1 Premessa ..... »
8.2 Organizzazione ..... »
8.3 Procedure regolatorie ..... »
8.4. Procedura di determinazione del prezzo ..... »

prime pagine 21-11-2007 8:32 Pagina VIII

Capitolo 9 – La ricetta elettronica: precondizione per un sistema sanitario informatizzato e per monitorare la spesa farmaceutica ..... pag.
(di Edwin Morley-Fletcher)
9.1 La salute in rete: un confronto UE-USA ..... »
9.2 Ruolo primario dell'e-prescription nell'eHealth americano ..... »
9.3 Centralità dell'interazione con i sistemi di clinical decision support ..... »
9.4 HealthVault ..... »
9.5 Gli sviluppi della ricetta elettronica nell'Unione Europea ..... »
9.6 Le carte sanitarie a microchip poste in essere in Germania e in Francia ..... »
9.7 A che punto si è in Italia? ..... »
9.8 Dati disponibili su base mensile e macroscopiche disparità fra regioni ..... »
9.9 Il "Monitoraggio del ciclo di vita del farmaco e dell'impiego dei medicinali" ..... »
9.10 Le "Prestazioni farmaceutiche" ..... »
9.11 La "Tracciabilità del farmaco" ..... »
9.12 La tessera sanitaria ..... »
9.13 La ricetta a lettura ottica ..... »
9.14 Come consentire alle scelte del SSN di poggiare su elementi di adeguata quantificazione ..... »
9.15 Innovare anche in Italia con l'e-prescribing ..... »
Bibliografia ..... »

Capitolo 10 – Proposta di un sistema informativo per contrastare comportamenti locali di spesa farmaceutica fuori norma ..... »
(di Giuseppe Cananzi)
10.1 Premessa ..... »
10.2 Caratteristiche obiettivo del sistema informativo proposto ..... »
10.3 Alcune evidenze quantitative ..... »
10.4 Conclusioni ..... »

Le pubblicazioni di Astrid ..... »