



Prezzo al lancio e *governance* della spesa farmaceutica pubblica: alcune proposte di rinnovamento*

di Fabio Pammolli e Nicola C. Salerno

Una premessa

Il comparto farmaceutico costituisce il quinto settore industriale più importante in Europa per valore della produzione e numero di occupati. Rispetto ad altri Paesi europei, l'Italia cattura solo in parte l'opportunità industriale offerta dal settore che, per la sua prossimità alla frontiera scientifica e tecnologica, rappresenta un punto di snodo strategico per il rafforzamento della dotazione di capitale umano e per il consolidamento del sistema di ricerca. Il Paese ha perseguito l'obiettivo finanziario di stabilizzazione della spesa farmaceutica pubblica sacrificando spesso l'innovazione, come appare evidente dai confronti dei prezzi medi e della spesa *pro-capite*, entrambi inferiori alla media Ue, nonché dei tempi di accesso a prodotti innovativi, diversificati tra Regioni e anch'essi superiori alla media Ue. Nel comparto dei prodotti distribuiti sul territorio (la spesa convenzionata), i prezzi *ex-factory* italiani sono inferiori dell'11% rispetto alla media Ue, e di oltre il 21% rispetto al Regno Unito, se si esclude il Paese, la Svizzera, che ha i prezzi più elevati in assoluto. Nel comparto dei prodotti impiegati negli ospedali, tra il rilascio dell'Aic da parte dell'Emea e l'inserimento nei primi prontuari ospedalieri di livello *sub* nazionale (Asl o ospedale a seconda dei casi) decorrono mediamente 15 mesi; e a questi si deve sommare l'attesa per il vaglio delle commissioni farmaceutiche regionali/ospedaliere, che può arrivare anche a bloccare l'approdo di un farmaco nei Drg, rendendo indefiniti i tempi di attesa. Evidenze, queste, che dimostrano che non si possa dire ancora compiuta una *governance* all'altezza delle complessità e delle peculiarità del settore, e adatta a contemperare gli obiettivi del controllo e della qualità/composizione della spesa.

Questo scritto parte dai limiti che gli schemi di *pricing* al lancio e di *governance* annuale della spesa hanno sinora evidenziato, per proporre un loro rinnovamento verso una maggiore coerenza con la tipologia dei prodotti e il loro ciclo di vita. Sono presi in considerazione sia i legami che le scelte di *pricing* di un Paese hanno con il *pricing* degli altri Paesi via il *parallel trade*, sia i legami con gli altri aspetti di normazione e regolazione lungo tutta la filiera del farmaco.

1. Introduzione

Il settore farmaceutico presenta una combinazione di caratteristiche che richiedono l'intervento dell'operatore pubblico. Tali caratteristiche si evidenziano soprattutto nella complessità delle relazioni e nelle forti asimmetrie tra gli attori coinvolti (paziente, medico, terzo finanziatore); nella rilevanza sociale delle prestazioni, oltretutto cariche di esternalità; nelle difficoltà di valutazione dell'effettiva qualità dei prodotti; nel ruolo dell'innovazione e della copertura brevettuale. Nei diversi Paesi industrializzati, le risposte all'esigenza di una presenza qualificata dell'operatore pubblico si sono storicamente differenziate. In Italia, si è assistito ad un sovraccarico della funzione di controllo diretto dei prezzi. Ciò coerentemente con una concezione, ancora abbastanza radicata, secondo cui la determinazione del prezzo per via amministrativa costituirebbe, nel caso di beni ad elevato interesse pubblico, strumento primario e difficile da sostituire per ridurre o, se possibile,

* Paper per il 4° sottogruppo "Sistema sanitario e sistema produttivo" del gruppo di studio di Astrid su "Le politiche sanitarie", coordinato da Claudio De Vincenti, Renato Finocchi Ghersi e Andrea Tardiola

eliminare del tutto, lo iato tra la valutazione privata e la valutazione sociale. Questa impostazione di *policy* ha, nel corso del tempo, progressivamente orientato la struttura industriale, che oggi presenta dei tratti del tutto singolari nel panorama internazionale. Se è vero che in aggregato ci troviamo di fronte a livelli dei prezzi mediamente inferiori a quelli dei principali Paesi europei, la scomposizione del dato per età dei prodotti rivela invece prezzi analoghi o, addirittura, superiori rispetto a quelli dei *Partner* europei nelle fasi terminali del ciclo di vita, e viceversa prezzi sistematicamente e significativamente inferiori nei primi anni immediatamente successivi al lancio dei prodotti¹. A questa struttura di prezzi corrisponde, ancora oggi, una elevata stabilità relativa delle quote di mercato lungo il ciclo di vita dei prodotti rispetto ai *benchmark* internazionali, senza che si attivi pienamente quel circuito di innovazione, imitazione e concorrenza che costituisce la dinamica distintiva di un settore industriale con significativa presenza di costi fissi di R&S e di *marketing*.

Negli ultimi anni si sono succeduti tentativi per muovere verso schemi di *pricing* al lancio e di *governance* annuale maggiormente coerenti con le caratteristiche dei prodotti e il loro ciclo di vita. Tra questi, la Legge n. 222 del 2007 (art. 5) ha compiuto un significativo passo in avanti sul piano della trasparenza e della stabilità delle regole. Tuttavia restano ancora delle criticità di base, perché le modalità di fissazione del prezzo di acquisto/rimborso non sono ancora sufficientemente distinte, e soprattutto il *pay-back*, che interviene in caso di superamento della spesa programmata, rischia di ripartire su tutti gli operatori i costi di inefficienze e rendite di posizione, vanificando gli sforzi volti ad un più ampio riconoscimento del valore del singola specialità.

Per disegnare un *pricing* al lancio coerente con la tipologia dei prodotti si devono affrontare due piani di discussione interconnessi: uno riguardante la distinzione tra prodotti acquistati/rimborsati e non da parte dei sistemi sanitari nazionali (paragrafo 2.), e l'altro riguardante la distinzione dei prodotti a seconda della loro natura più o meno innovativa (paragrafo 3.). La natura più o meno innovativa deve rimanere di riferimento anche per la *governance* annuale, quando è necessario recuperare sforamenti di spesa (paragrafo 3.).

2. Prezzo di listino e prezzo di acquisto/rimborso: il *dual pricing*

Le raccomandazioni del *G-10 High Level Group for Innovation and the Provision of Medicines*², condivise a livello europeo, forniscono un concreto punto di partenza per una riflessione complessiva sulle regole che presiedono alla determinazione del prezzo al lancio. In particolare sulla necessità di distinguere il prezzo di listino scelto dal produttore dal prezzo che lo stesso produce privativa ai sistemi sanitari nazionali.

Posto che per tutti i prodotti non acquistati né rimborsati dai sistemi sanitari pubblici, il prezzo dovrebbe rimanere libero e assoggettato ai normali controlli antitrust³, il *G-10* suggerisce che per i prodotti acquistati o rimborsati dal pubblico valga una precisa distinzione tra prezzo di mercato e prezzo di acquisto/rimborso. Questa distinzione dovrebbe realizzarsi liberalizzando il prezzo di listino *ex-factory* sotto la tutela antitrust e, contestualmente, lasciando che siano i singoli sistemi sanitari a negoziare con il produttore uno sconto, limitatamente ai prodotti commercializzati sul territorio nazionale e a carico del *budget* pubblico. All'interno di questa negoziazione, ogni sistema sanitario può tener conto di di tutti gli aspetti rilevanti per l'allocazione ottimale delle sue risorse: le caratteristiche del farmaco; i volumi di commercializzazione che si realizzerebbero sia in fascia "A"

¹ Cfr. Pammolli F., C. Bonassi, M. Riccaboni, N. C. Salerno (2007), "Regolazione, innovazione e ciclo di vita dei prodotti - per una riforma del pricing al lancio e della governance della spesa nella farmaceutica pubblica", Quaderno Cerm n. 2-2007.

² Cfr. <http://ec.europa.eu/enterprise/phabiocom/g10home.htm>.

³ Dovrebbero essere prodotti non rientranti nei livelli essenziali, e relativamente più vicini alle caratteristiche delle *commodities*. Sul punto si torna nel seguito, quando si sottolinea l'esigenza che il rinnovamento del *pricing* avvenga di pari passo con la ridefinizione dei Lea e l'introduzione di schemi di *copayment*.

che in fascia “H”; le esigenze di approvvigionamento nel tempo e la capacità di gestire le scorte; i vincoli di bilancio; l’organizzazione complessiva dei sistemi sanitari e di *welfare*⁴.

2.1. I vantaggi del dual pricing

Nella *ratio* della raccomandazione, il *G-10* vi individua un passaggio chiave per conciliare i due obiettivi che devono guidare l’intervento dell’operatore pubblico nella sanità: da un lato, perseguire funzioni assistenziali e redistributive in condizioni di sostenibilità dei conti pubblici; dall’altro lato, ricorrere a strumenti in grado di minimizzare gli effetti distorsivi sulle relazioni tra operatori di mercato, consentendo livelli elevati di trasparenza e di concorrenza, sia su scala nazionale che sovranazionale. La funzione dell’operatore pubblico, infatti, si realizza prioritariamente nella redistribuzione delle risorse, e, nello specifico della farmaceutica, nella scelta del perimetro di rimborso. Questa scelta implica sia l’individuazione del novero dei prodotti che costituiscono operativamente il livello essenziale di assistenza farmaceutica, sia il disegno degli schemi di selettività e di compartecipazione ai costi che concorrono ad ottimizzare l’allocazione delle risorse pubbliche e a rendere finanziariamente sostenibili le prestazioni. In questa prospettiva, di universalismo selettivo, raggiungere e mantenere livelli elevati di efficienza da parte degli operatori privati, che producono e distribuiscono i farmaci, è snodo essenziale per massimizzare il “potere di acquisto” delle risorse pubbliche. Tramite il *dual pricing*, si riesce a superare uno stretto *trade-off* tra redistribuzione ed efficienza, un risultato che normalmente non è facile acquisire in economia. La distinzione tra prezzo di listino e prezzo di vendita ai sistemi sanitari nazionali avrebbe anche altri due pregi. Sarebbe coerente con il dettato dell’articolo 81 del Trattato CE, che stabilisce incompatibili con il mercato comune la fissazione, diretta o indiretta, dei prezzi di acquisto o di vendita o altre condizioni delle transazioni commerciali. Limiterebbe, inoltre, la sfera di discrezionalità dell’operatore pubblico, che non potrebbe fissare *tout court* i prezzi che devono valere *erga omnes*, ma solo contrattare lo sconto nelle transazioni che lo vedono controparte contrattuale, perseguendo il proprio interesse senza disporre delle condizioni contrattuali vevoli nei rapporti tra terzi.

Se questi sono gli aspetti positivi del *dual pricing*, nel proporlo non si può non sottolineare la necessità di approfondire i suoi collegamenti con il *parallel trade*, il ciclo di vita dei prodotti e gli altri aspetti di normazione e regolazione lungo tutta la filiera del farmaco.

2.2. Dual pricing e parallel trade

Tra i vantaggi della distinzione tra prezzo *ex-factory* e prezzo di acquisto/rimborso da parte del pubblico v’è anche quello di rendere possibile l’emersione di un prezzo di listino unico europeo per ciascun farmaco. Se ne avvantaggerebbero l’informazione, la trasparenza e la concorrenza. Ma se è vero al prezzo paneuropeo si arriverebbe proprio grazie al *parallel trade* sui lotti di prodotti non acquistati/rimborsati dal pubblico, come conciliare l’esistenza di gradini dovuti agli sconti contrattati dai singoli Paesi, con la tendenza del *parallel trade* a fare arbitraggio anche su questi?

Il fenomeno del *parallel trade intra Ue* ha assunto proporzioni rilevanti, contando per circa il 7 per cento del mercato farmaceutico europeo, equivalente grossomodo a 10 miliardi di Euro. Non è illegale perché, in assenza di una normazione specifica, esso rientra in quelle forme di arbitraggio nel commercio e negli scambi che sono addirittura sollecitate dalla Commissione Europea e persino da tanta giurisprudenza della Corte di Giustizia.

Il dibattito se il *parallel trade* sia o meno un fattore positivo applicato allo specifico del mercato farmaceutico non è ancora giunto ad una conclusione definitiva. L’argomentazione a favore è sostanzialmente una, ma tutt’altro che confutata: finché ci sono possibilità di arbitraggio tra condizioni contrattuali applicate in diversi Paesi, è utile che questo emerga, perché funziona anche

⁴ Medesimi obiettivi sono spesso perseguibili attraverso istituti diversi, con un ricorso diverso a beni e servizi strumentali.

da stimolo ai sistemi sanitari nazionali ad ottenere il miglior trattamento possibile da parte del venditore. Questo argomento si fonda sull'osservazione che, anche quando agisce all'interno di contratti che lo vedono come controparte, il terzo pagatore in realtà dispone di risorse pubbliche e non sempre è pienamente responsabilizzato nella loro allocazione.

Tuttavia, esistono valide contro argomentazioni. I differenziali di prezzo che sono alla base del *parallel trade* sui farmaci non derivano, come negli altri casi, solo da scarsa integrazione dei mercati e scarsa interazione concorrenziale; non sono necessariamente sintomi di inefficienze nelle relazioni tra operatori pubblici e privati. Quei differenziali sono riconducibili anche alle diverse scelte di *pricing* dei sistemi sanitari nazionali, a loro volta motivate sia dai volumi da ciascuno richiesti, sia dalle disponibilità di risorse di bilancio pubblico, sia, anche se questo è sempre meno realistico all'interno di una comunità scientifica ormai globalizzata, da apprezzamenti diversi delle qualità di uno stesso prodotto. Nella misura in cui la ragione dei differenziali è questa, è ottimale che, nella contrattazione con i singoli sistemi sanitari nazionali, il produttore possa, entrando in contrattazione con la controparte, fare perfetta discriminazione di prezzo. Se, per assurdo, il prezzo fosse fissato al valore marginale (all'incrocio tra domanda internazionale aggregata e offerta) senza possibilità di differenziazione, alcuni sistemi sanitari potrebbero trovarsi avvantaggiati, ma altri addirittura essere esclusi o razionati. E questo stesso esito potrebbe avverarsi se, anticipando l'azione degli intermediari paralleli, i produttori decidessero di offrire il loro prodotto sul mercato ad un prezzo medio omogeneo in tutta Europa, così assicurandosi con certezza l'ammissione a rimborso nei Paesi a prezzi più elevati, anche a costo di perdere l'ammissione nei Paesi a prezzi inferiori⁵.

Ma al di là di queste osservazioni che riguardano la dinamica che si potrebbe attivare l'offerta decidesse di scontare *ex-ante* gli effetti di *parallel trade* dai controvalori/volumi crescenti, i dati degli ultimi 10-15 anni dimostrano che la maggior parte dei differenziali di prezzo si trasforma, via *parallel trade*, in margini di ricavo degli intermediari. Col paradosso che l'intermediazione assorbe cospicue risorse, sottraendole sia ai produttori che ai sistemi sanitari nazionali, e senza svolgere una funzione che abbia una vera e propria utilità (come avviene, invece, per le normali *commodities*). In generale, la capacità di discriminare il prezzo a seconda dell'acquirente è sintomo di un potere di mercato, monopolistico o oligopolistico, da contrastare. Nel caso dei farmaci, però, la perfetta discriminazione di prezzo tra sistemi sanitari nazionali acquirenti, non solo è funzionale alle finalità allocative e redistributive che gli stessi sistemi poi sono deputati a svolgere nei rispettivi contesti, ma è guidata oltre che dal lato dell'offerta (i produttori) anche da quello della domanda (ogni sistema sanitario funge da *general contractor*).

Ma allora quale posizione assumere in merito alla coesistenza di *dual pricing* e *parallel trade*? Per rispondere, si deve innanzi tutto osservare che, anche adesso che il *dual pricing* non è applicato in Italia e non è la regola comune in Europa, il *parallel trade* esplica di già i suoi effetti, perché i prezzi di acquisto/rimborso da parte dei sistemi sanitari nazionali sono diversi; l'introduzione del *dual pricing* implicherebbe che il *parallel trade* non avesse più ragion d'essere per le compravendite tra privati e si concentrasse nell'ambito dei prodotti mutuati. In altri termini, non è il *dual pricing* a far sorgere il problema del *parallel trade*. Ciò detto, non può essere l'esistenza del *parallel trade* ad ostacolare l'introduzione del *dual pricing*. Si deve, invece, finalizzare il dibattito alla ricerca della soluzione più opportuna per inquadrare il *parallel trade*, indipendentemente dalle regole di contrattazione di prezzo tra produttore e singoli sistemi sanitari regionali. Questa soluzione può, ragionevolmente, collocarsi tra due estremi. Da un lato, si può scegliere di contrastare il *parallel trade*, proprio perché si conviene che i differenziali di prezzo di acquisto/rimborso da parte del pubblico non debbano né essere erosi, né divenire ricavi di intermediazione. In questo caso, non si può prescindere da un accordo sovranazionale per la piena tracciabilità dei lotti immessi su ogni singolo mercato, ai fini del blocco dei trasferimenti tra Paesi. Dall'altro lato, si può ritenere il *parallel trade* debba rimanere possibile, come incentivo ai sistemi sanitari nazionali a contrattare al meglio con i produttori, ma a quel punto anche permettere che i

⁵ La strategia potrebbe esser a somma positiva per i produttori, tenuto conto dei mercati che così si riescono a saturare e dell'azzeramento delle perdite da *parallel trade*. È probabile, tuttavia, che interverrebbero reazioni politiche e istituzionali, sia a livello del singolo Paese che a livello europeo.

produttori considerino, nel concedere sconto, la capacità del Paese di neutralizzare i flussi di *parallel trade*⁶.

2.3. Dual pricing e sostenibilità del prezzo per chi acquista fuori dal canale mutuato

Un altro tema che merita considerazione riguarda le possibili evoluzioni del prezzo di mercato di un farmaco, quando questo viene commercializzato al di fuori del canale mutuato. Se, come avviene per i prodotti di fascia “C”, il prezzo è liberamente scelto dal produttore e assoggettato ai normali controlli antitrust, si potrebbero verificare situazioni in cui un farmaco deve essere acquistato privatamente e, pur ritenuto importante perché formalmente inserito nel livello essenziale di assistenza farmaceutica, è cedibile solo ad un prezzo elevato. Simili situazioni potrebbero coinvolgere sia prodotti distribuibili sul territorio⁷, sia prodotti utilizzabili solo all’interno di strutture ospedaliere/ambulatoriali abilitate. Quanto realistiche sono queste situazioni? In linea teorica abbastanza rare. Se un prodotto è inserito nel Lea farmaceutico per tutti i trattamenti ritenuti importanti, e così pure le eventuali varianti dello stesso prodotto (per dosaggio di principio attivo, forma farmaceutica, tempi di rilascio, etc.), allora si riducono al minimo, come accidentalità, i casi in cui un cittadino si trovi costretto ad acquistare privatamente. Anzi, un farmaco Lea dovrebbe sempre essere accessibile solo tramite ricetta medica e, tramite questa, godere sempre della mutualità. Da questo punto di vista, il *dual pricing* potrebbe anche tradursi in incentivi a rispettare l’obbligo di ricetta, sovente eluso nella distribuzione in farmacia.

Non sembra, pertanto, che l’applicazione del *dual pricing* possa sollevare problemi di sostenibilità sociale del prezzo dei farmaci quando non ceduti all’interno del canale mutuato. Tuttavia, la risposta può variare da contesto a contesto, e dipendere dall’ampiezza del perimetro del Lea farmaceutico e dalle modalità con cui i farmaci sono inseriti nel Lea. Un Lea ampio, che, per ogni farmaco, contempli tutti i trattamenti di rilievo per cui lo stesso farmaco può essere utilizzato nelle varietà di dosaggio/formulazione/rilascio, riesce a mettere sostanzialmente al riparo da controeffetti del *dual pricing*. Ne può derivare l’indicazione di *policy* di mantenere il più ampio possibile il Lea farmaceutico, ma compensando con una costante responsabilizzazione individuale nell’accesso ai prodotti mutuati, attraverso sia schemi di *copayment* graduati per condizioni sanitarie ed economiche, sia schemi di incentivazione all’obiettivo di *cost-effectiveness* in capo ai medici prescrittori⁸.

3. Prezzo al lancio e governance annuale, per tipologia di prodotto

La scelta del *dual pricing* rappresenta il primo stadio di definizione del quadro di *governance*. Ci sono poi le regole per la fissazione del prezzo di acquisto/rimborso del farmaco al momento del lancio, con la contrattazione dello sconto sul prezzo di listino; e le regole per il recupero, anno per anno, della sovrappeso rispetto al programmato. Nel seguito, si descrivono le linee di una proposta per la fissazione del prezzo e il rispetto della programmazione annuale, che tentano di rimanere coerenti con le caratteristiche del prodotto al lancio e con il ciclo di vita dello stesso.

3.1. Nuovi prodotti che introducono innovazioni terapeutiche significative

Per i prodotti *in-patent* che introducono un’innovazione terapeutica significativa (“innovatori radicali”) si propone una contrattazione del prezzo al lancio praticato al Ssn che vada incontro alle

⁶ Questa seconda soluzione prescinderebbe da accordi sovranazionali. Un Paese che aspirasse ad uno sconto significativo dovrebbe, nel contempo, anche offrire precise garanzie che i prodotti immessi sul suo mercato non vengano poi deviati verso mercati a prezzi più alti.

⁷ Nelle varie modalità con cui questo può avvenire: via convenzionata, distribuzione diretta, distribuzione per conto, continuità ospedale-territorio.

⁸ L’Italia si contraddistingue ancora in Europa per un Lea farmaceutico dal perimetro più ristretto che nella media dei *Partner* e quasi del tutto gratuito. Altrove, Lea più ampi sono resi sostenibili da un ricorso più sistematico e razionale a principi di universalismo selettivo. Questo stessa differenza si riscontra, più in generale, anche per le prestazioni sanitarie. Cfr. Pammolli F, N. C. Salerno (2006), “*Il copayment a difesa del sistema sanitario universale*”, Nota Cerm n. 8-2006.

richieste del produttore/innovatore⁹, tenuto però conto: (a) dei prezzi di listino per lo stesso farmaco sui internazionali laddove disponibili (*international reference pricing*); (b) dei prezzi contrattati dagli altri sistemi sanitari per lo stesso farmaco laddove disponibili (*international reference pricing*); (c) delle evidenze di efficacia terapeutica comparata (comprese valutazioni sulla tollerabilità, sui possibili effetti collaterali, etc.); (d) e delle disponibilità di bilancio. Tutti i prodotti innovatori radicali devono essere accolti nella maniera più omogenea possibile (in termini di logica e metodo della contrattazione)¹⁰.

Per i primi 3-5 anni¹¹, il prezzo di lancio deve essere garantito, indipendentemente dalle dinamiche di quantità-fatturato. A partire dal 4°-6° anno, il prodotto *in-patent* innovativo rientra a pieno titolo nella programmazione della spesa farmaceutica complessiva a carico del Ssn. Nel caso di superamento del programma di spesa, lo sfioramento è ripartito tra tutti i prodotti commercializzati in quell'anno.

In fascia "A", il *pay-back* coinvolge produttori, grossisti e farmacie in percentuale del fatturato da ciascuno maturato su tutti i prodotti rimborsati ad esclusione degli innovatori radicali nei primi 3-5 anni di vita. In fascia "H" il *pay-back* si applica a tutti i produttori e i grossisti (quando coinvolti nella distribuzione¹²) in percentuale del fatturato da ciascuno maturato su tutti i prodotti impiegati all'interno dei *Drg* ospedalieri di strutture pubbliche o convenzionate. Il *pay-back* proporzionale al fatturato, e ad aliquota omogenea su tutti, è quello meno di distorsivo delle relazioni di mercato.

3.2. Nuovi prodotti che introducono innovazioni terapeutiche incrementali

Tanta letteratura economica¹³ evidenzia l'importanza delle innovazioni incrementali nel processo di acquisizione delle conoscenze che caratterizza le dinamiche di avanzamento tecnologico nel settore. Le innovazioni incrementali, inoltre, innalzano la varietà dell'offerta in un mercato in cui una domanda caratterizzata da aspetti fortemente soggettivi (a livello fisiologico-biologico) può trarre vantaggio da modifiche evolutive di un prodotto già esistente. La continuazione dell'attività di R&S su prodotti già esistenti sul mercato, infine, è fondamentale per vagliarne costantemente possibili benefici/controeffetti che potrebbero non essersi rivelati in fase di primo lancio. Per queste ragioni, il disegno di un nuovo *pricing* al lancio per i prodotti ceduti al Ssn non può non considerare i prodotti che introducono innovazioni terapeutiche incrementali ("innovatori incrementali") come una categoria meritevole di specifica attenzione e da tenere distinta dal comparto degli *off-patent*.

Nello specifico, si propone che lo sconto rispetto al prezzo di listino praticato al Ssn per un prodotto *in-patent* portatore di innovazione incrementale sia contrattato con il produttore adottando come termini di riferimento: (a) i prezzi di listino praticati sui mercati internazionali (*international reference pricing*); (b) i prezzi contrattati dagli altri sistemi sanitari laddove disponibili (*international reference pricing*); (c) le valutazioni di efficacia comparata; (d) il prezzo medio degli *in-patent* già commercializzati, in Italia ma in mancanza anche all'estero, e con la medesima indicazione terapeutica¹⁴.

A differenza della contrattazione per i prodotti innovatori radicali, in questo caso maggior peso è dato al contenimento del prezzo, grazie al confronto con i prezzi praticati dai prodotti coperti da

⁹ Così anche le *policy guideline* del *G-10 Medicines* (cit.), sposate dalla Commissione Europea (COM-2003-383 final) nonché dal Consiglio dell'Unione Europea (Risoluzione del 2 Dicembre 2003).

¹⁰ Un equilibrio non semplice da instaurare, soprattutto se si pensa che le scelte avvengono nel tempo, fronteggiando condizioni di finanza pubblica che possono mutare.

¹¹ Sulla lunghezza ottimale di questo periodo si può avviare un confronto. L'importante è che esso sia identico per tutti i prodotti/produttori. I primi 3-5 anni dopo il lancio sono cruciali per il posizionamento sul mercato e per il recupero delle spese di R&S.

¹² Dipende dalle modalità di approvvigionamento seguite dalle Asl e dalle strutture ospedaliere.

¹³ Cfr. riferimenti alla letteratura in Pammolli-Bonassi-Riccaboni-Salerno (2007), cit..

¹⁴ Non è possibile un confronto a livello Atc-4, dal momento che, se viene riconosciuta una innovazione incrementale, questa inciderà sulle caratteristiche chimico-farmaceutico-biologiche del farmaco, e lo stesso andrà a costituire un nuovo Atc-4 prima non esistente. A meno di accordi di *comarketing* con concessione di licenza da parte dell'*originator*, solo dopo la scadenza del brevetto sull'*originator* uno stesso Atc-4 può contenere una molteplicità di farmaci in concorrenza sul mercato.

brevetto e aventi la medesima indicazione terapeutica. Inoltre, si propone che, a differenza degli innovatori radicali, il prodotto innovatore incrementale rientri da subito nella programmazione della spesa farmaceutica complessiva a carico del Ssn e nel ripiano dei suoi sfondamenti, secondo lo schema precedentemente descritto.

3.3. *Prodotti off-patent*

Per i prodotti *off-patent*, la priorità è creare e consolidare un assetto di responsabilizzazione e incentivazione di tutti gli attori, sia sul versante dell'offerta che della domanda. Con il supporto di un adeguato contesto normativo e regolamentare (*cf.* paragrafo 4.), si può dare un impulso significativo a dinamiche concorrenziali *à la Bertrand*, per promuovere l'allineamento dei prezzi ai costi marginali di produzione. Se si realizzano queste condizioni, la definizione dello sconto diviene più agevole, perché parte da prezzi già di livello concorrenziale, e può limitarsi a considerare i risparmi di costo che la vendita di grandi lotti resa possibile dall'accesso alla mutualità permette ai produttori.

I prodotti *off-patent* sono inseriti nello schema di *reference pricing* al consumo di tipo chimico-terapeutico-biologico (Atc-4), che pone in diretta concorrenza (ai fini del pieno rimborso da parte del Ssn, senza quote di prezzo a carico del consumatore) unicamente farmaci identici (copie perfette) in termini di principio attivo (molecola o combinazione di molecole), dosaggio unitario, forma farmaceutica, modalità di rilascio, modalità di somministrazione.

I prodotti rientrano da subito nella programmazione della spesa farmaceutica complessiva a carico del Ssn e nel ripiano dei suoi sfondamenti, secondo lo schema precedentemente descritto.

Come la letteratura economica ampiamente descrive¹⁵, l'ingresso sul mercato dei prodotti *off-patent*, soprattutto generici, dipende da un insieme di aspetti del contesto istituzionale e regolatorio. Il livellamento artificioso dei prezzi è tra i fattori che maggiormente ostacolano l'affermazione sul mercato delle copie economiche; e, da questo punto di vista, le linee di riforma che si sono appena descritte sicuramente concorrono a migliorare le prospettive di diffusione in Italia. Tuttavia, un peso significativo hanno anche altri fattori, soprattutto quelli che più incidono sui fenomeni, interconnessi, della *brand loyalty* e della *brand diversification*: la responsabilizzazione della domanda, la prassi prescrittiva del medico, l'efficienza della filiera distributiva, etc. (*cf.* paragrafo 4.).

Quanto più si adatta il *pricing* al lancio al grado di innovatività al lancio e al ciclo di vita del farmaco, tanto più si favorisce la segmentazione del mercato, che è una condizione strutturale per perseguire nel contempo il controllo della spesa e la promozione dell'innovazione: infatti, l'allineamento ai costi marginali di produzione dei prezzi degli *off-patent* permette, a parità di acquisti/consumi, risparmi di spesa che alleggeriscono il vincolo di bilancio e liberano risorse per utilizzi alternativi, tra cui la promozione della R&S attraverso prezzi di acquisto/rimborso premianti i prodotti innovativi.

4. Le riforme a “corredo” di *pricing* e *governance* annuale

La proposta di rinnovamento di *pricing* e *governance* annuale interviene sui passaggi critici senza stravolgere ruoli e funzioni dell'Aifa e degli altri soggetti che a vario titolo possono prendervi parte (*cf.* *infra*). Non si può immaginare, infatti, un modello che prescindendo sia da valutazioni di merito sulla natura innovativa di un prodotto al momento del lancio, sia da interventi *ex-post* per il rispetto dei programmi di spesa. Tuttavia, per generare gli effetti migliori il nuovo assetto necessita di un quadro normativo-regolatorio che lo sostenga, sia nel ribadire la distinzione tra *in-patent* e *off-patent*, sia nell'incentivare le scelte più efficienti da parte di tutti gli operatori lato domanda e lato offerta, entrambe condizioni che concorrono a innalzare i livelli di efficienza nell'allocazione delle risorse pubbliche e a creare compatibilità tra l'obiettivo del contenimento della spesa e quello della ricerca e dell'innovazione farmaceutica. Tasselli importanti di questo

¹⁵ *Cfr.* Riferimenti alla letteratura in Pammolli-Bonassi-Riccaboni-Salerno (2007), *cit.*.

quadro sono: (a) lo schema di *reference-pricing*; (b) la compartecipazione del cittadino alla spesa; (c) la razionalizzazione del processo di ammissione dei farmaci “H” nei Drg ospedalieri e del loro acquisto; (d) il coordinamento Stato-Regioni; (e) la razionalizzazione della distribuzione territoriale via farmacie; (f) la sensibilizzazione dei medici prescrittori al *cost-containment*, e le campagne informative sull’uso dei farmaci e sulla necessità di che anche i cittadini si sentano responsabili della sostenibilità finanziaria del Lea farmaceutico.

4.1. *Il reference-pricing sugli off-patent*

In Italia il *reference pricing* è applicato sulla base di una definizione stringente dei *cluster*, che raggruppano solo prodotti *off-patent* che sono copie perfette sul piano farmacologico (principio di equivalenza chimica-terapeutica-biologica) e sul piano materiale (*packaging*). La teoria economica¹⁶ concorda che è questa la migliore versione dello strumento, perché sono posti in diretta concorrenza tra loro (ai fini del pieno rimborso dal Ssn) soltanto prodotti perfettamente fungibili, sia negli effetti in grado di indurre sul corpo umano, sia nei costi variabili e fissi che incorporano¹⁷. Coerentemente e opportunamente, restano esclusi gli *in-patent* per i quali, per definizione, non esistono copie perfette. Da questo punto di vista, il *reference pricing* applicato dal Legislatore italiano concorre a costruire la base migliore per la proposta di rinnovamento del *pricing* al lancio appena descritta. Sarebbe una contraddizione differenziare il *pricing* al lancio, per poi forzare la comparazione tra *in-patent* ed *off-patent* includendoli negli stessi *cluster*.

Tuttavia, alcuni *caveat* sono necessari. Se la domanda non viene responsabilizzata nel ricorso ai prodotti esclusi dai *cluster*, potrebbe verificarsi una sollecitazione al sovraconsumo di questi ultimi per evitare la compartecipazione¹⁸. Sarebbe una vera e propria “eterogenesi dei fini” all’interno della impostazione proposta per il *pricing* al lancio. Inoltre, una definizione stringente dei *cluster* ha necessità che le copie economiche raggiungano un livello adeguato di diffusione, in modo tale che la concorrenza à la *Bertrand* porti il prezzo di riferimento ad approssimare il costo marginale di produzione. Se è vero che il rinnovo del *pricing* al lancio e la stessa presenza del *reference pricing* sono due fattori che promuovono la diffusione delle copie economiche, è anche vero che questa dipende da altri aspetti regolatori che, se non soddisfatti, possono rivelarsi bloccanti. Tra questi, la compartecipazione del cittadino, la razionalizzazione della distribuzione al dettaglio e la sensibilizzazione dei medici prescrittori al *cost-containment*.

4.2. *La compartecipazione alla spesa*

Dopo la rimozione del *ticket* nazionale nel 2001, esso è diventato di competenza delle Regioni che, utilizzando le attribuzioni conferite dal federalismo *in fieri*, si sono diversamente attivate. Non tutte lo hanno reintrodotta e, laddove questo è avvenuto, il *copayment* è applicato in somma fissa per confezione o per ricetta¹⁹. Un *copayment* di questo genere, per giunta così frastagliato sul territorio nazionale, non dà garanzia di sufficiente responsabilizzazione della domanda sia rispetto al valore (il prezzo) del prodotto prescelto, sia rispetto alle quantità con cui lo si acquista/consuma.

¹⁶ Cfr. rassegna in Pammolli F., C. Ogialoro, N. C. Salerno (2004), “Strumenti di regolazione del mercato farmaceutico. Una analisi ragionata”, Quaderno Cerm n. 2-2004.

¹⁷ All’osservazione che, se i *cluster* sono definiti in modo tale da contenere solo copie perfette sotto tutti i profili farmacologici e di produzione, allora lo sconto sul prezzo di listino degli *off-patent* dovrebbe puntare direttamente ad ottenere un prezzo di acquisto/rimborso al massimo pari a quello del più economico già presente, si può rispondere che il *reference pricing* permette di avere più margini di contrattazione tra le parti (Ssn e produttore). Il vincolo di ammettere in fascia “A” o “H” solo se il prezzo è non superiore a quello minimo già presente potrebbe ridurre la varietà di prodotti equivalenti canalizzata al consumo. Per evitare posizioni regolatorie così nette, ancorché giustificate dalla completa equivalenza dei farmaci, il *reference pricing* al consumo assicura che, anche se il prezzo di ammissione in “A” o “H” si discosta da quello minimo già presente nel *cluster*, l’Ssn si farà carico solo del prezzo minimo.

¹⁸ Alcune analisi rilevano addirittura un aumento dei prezzi degli *in-patent* come conseguenza dello spostamento della domanda in uscita dai *cluster* del *reference pricing*.

¹⁹ Per una visione aggiornata delle scelte delle regioni, cfr. <https://www.federfarma.it/FarmaciFarmacie/TicketRegionali.aspx>.

Una compartecipazione siffatta non scongiura quell'effetto di trasferimento della domanda sui prodotti *in-patent* come via per evitare il *reference pricing*, di cui si è detto nel paragrafo precedente. Ma, più in generale, fa mancare allo stesso *reference pricing* un alleato indispensabile per promuovere la *cost-effectiveness* della spesa. La teoria economica suggerisce²⁰, infatti, che la modalità migliore per l'applicazione della compartecipazione è quella proporzionale al prezzo, in grado di trasmettere all'acquirente il segnale del valore (del prezzo) del prodotto che sta utilizzando, e di indurne il consumo quando i suoi benefici, comparati a quelli degli altri prodotti disponibili, giustificano il differenziale di prezzo rispetto a quegli altri prodotti. La natura percentuale fa sì che questa attenzione ai benefici del consumo in rapporto al valore (prezzo) si estenda *tout court* dal singolo atto di acquisto (dove rileva la comparazione tra prodotti alternativi) al complesso della spesa lungo un arco di tempo, promuovendo anche un autocontrollo delle quantità acquistate/consumate del prodotto di volta in volta prescelto (il vero *driver* della spesa negli ultimi anni).

Il *copayment* percentuale si presenta, pertanto, come lo strumento regolatorio più adatto a stimolare l'autocontrollo nel ricorso ai farmaci *in-patent* (esclusi per definizione dai *cluster*), senza interferire con le scelte di *pricing* del prodotto, ma semplicemente limitandosi a farle pervenire all'acquirente/consumatore. Infatti, se il *copay* è applicato come una percentuale omogenea del prezzo di tutti i farmaci, esso è neutrale rispetto alle scelte di *pricing*, poiché non modifica i rapporti tra prezzi complessivi, quote dei prezzi a carico del Ssn e quote dei prezzi a carico dell'acquirente/consumatore (i tre rapporti sono identici)²¹.

Nel contempo, nelle situazioni individuali in cui è riscontrata (dal medico prescrittore) la sostituibilità dell'*in-patent* con un altro prodotto *in-patent* o *off-patent*, il *copay* percentuale incentiva il ricorso al più economico, senza però preconstituire un ambito concorrenziale (un mercato rilevante) e senza individuare *ex-ante* il *best performer* come fa il *reference pricing*.

C'è poi da sottolineare che, senza la combinazione col *copayment*, il *reference pricing* fallisce nel responsabilizzare il consumo dei prodotti di riferimento (quelli con prezzo minimo all'interno dei *cluster* e pienamente rimborsati dal Ssn). Per questi ultimi, al pari che per gli *in-patent*, si rimane incapaci di sollecitare un autocontrollo nelle quantità consumate.

Il *copayment* percentuale potrebbe esser applicato anche sui farmaci "H", distinguendo la loro componente di costo all'interno della tariffa praticata sul Drg in cui sono utilizzati.

Purtroppo, in Italia il *copayment*, soprattutto nella sua versione percentuale, soffre ancora di un veto "ideologico" che impedisce di valorizzarne le potenzialità. Eppure, applicato con esenzioni e abbattimenti per tener conto delle condizioni sanitarie ed economiche del singolo e/o della famiglia, svolgerebbe una funzione essenziale nel promuovere l'efficienza della spesa, che è condizione essenziale per avere risorse disponibili, non solo per premiare in fase di *pricing* al lancio i prodotti innovativi, ma anche per mantenere ampia la copertura del Ssn in termini di perimetro dei farmaci rimborsabili e percentuale della cittadinanza assicurata. In questa prospettiva, dovrebbe risultare evidente la non pertinenza di una contrapposizione tra efficienza ed equità; così come è miope non riconoscere che l'adeguatezza dell'offerta dei farmaci mutuati (sia "A" che "H") dipende, non solo dalla sostenibilità della spesa a carico del privato, ma anche dalla sostenibilità del sistema sanitario nazionale, e dai tempi con cui sul mercato italiano sono resi disponibili i prodotti innovativi²².

4.3. Ammissione dei farmaci "H" nei Drg ospedalieri e loro acquisto

Oggi, dopo il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, un farmaco "H", prima di divenire concretamente disponibile in ospedale, deve completare una trafila che può differire da Regione a Regione, e addirittura, all'interno di una stessa Regione, da Asl ad Asl o da ospedale ad

²⁰ Per una discussione più approfondita si rimanda sempre a Pammolli-Ogialoro-Salerno (2004), *cit.*.

²¹ Questa proprietà non è condivisa dal *copayment* in somma fissa o per ricetta. Da questo punto di vista, soltanto il *copayment* percentuale è coerente con l'approccio del "ciclo di vita" dei prodotti che in questo scritto si vuole affermare.

²² E, pertanto, dall'efficienza del *pricing* e della regolazione nel rimanere coerenti col il ciclo di vita dei prodotti per promuoverne l'ingresso rapido e la presenza costante sul mercato. Sul falso contrasto tra efficienza ed equità, *cfr.* Pammolli-Salerno (2006), *cit.*.

ospedale²³. Tra l'autorizzazione nazionale e la possibilità per il medico ospedaliero di utilizzare il farmaco si possono frapporre commissioni territoriali o locali di vario livello che presiedono ad altrettanti prontuari, con potere di filtro o addirittura di blocco per l'area di loro competenza. Nei casi più "fortunati", uno stesso farmaco diviene effettivamente utilizzabile nei Drg a date diverse a seconda della Regione, della Asl, della struttura ospedaliera. In altri casi, le commissioni locali possono arrivare a bloccare del tutto l'approdo di un farmaco nei Drg, così differenziando strutturalmente il Prontuario Farmaceutico Nazionale dai prontuari in uso sul territorio.

L'approvazione dell'Ema e/o dell'Aifa assicurano che i farmaci autorizzati all'immissione in commercio abbiano efficacia terapeutica. Le commissioni locali non hanno risorse umane e strumentazioni tali da poter controargomentare, in termini tecnico-scientifici, rispetto alle valutazioni di Ema/Aifa, che si avvalgono di analisi e risultati condivisi dalla comunità scientifica. Anche alla luce dei tempi di lavoro e della loro composizione, a queste commissioni sono riconducibili due ordini di finalità: il controllo per via amministrativa della spesa farmaceutica di fascia "H" (nella stessa logica dei controlli di prezzo in fascia "A"), e altre ragioni estranee alla *governance* sanitario-farmaceutica per comprendere le quali è necessario ricorrere alle teorie sulla tendenza all'espansione indebita della Pubblica Amministrazione, sui rapporti distorti tra sfera della politica e sfera amministrativa, sul ciclo economico-politico.

Al di là di quale delle finalità sia la prevalente, questo secondo gruppo di ragioni di per sé conduce ad un giudizio negativo sulla proliferazione di commissioni e prontuari locali. Senza dubbio, di per sé la finalità del controllo della spesa è tutt'altro che secondaria nella prospettiva federalista in cui, dopo il concorso del fondo di perequazione territoriale, Regioni ed Enti Locali diverrebbero pienamente responsabili dei propri saldi di bilancio, senza possibilità di ripiani a piè di lista a carico dello Stato²⁴. Ma il filtro di commissioni/prontuari locali è strumento inadeguato a perseguire il controllo della spesa, proprio in quanto lo risolve direttamente rallentando o bloccando l'ingresso dei farmaci nelle strutture ospedaliere. Più che di strumento che testimonia la responsabilizzazione dei rappresentanti politici e degli amministratori nella *governance* della spesa farmaceutica, si dovrebbe vedervi una via con cui gli stessi possono eludere scelte più complesse, sul piano politico e su quello tecnico, ma indispensabili a perseguire in maniera equilibrata gli obiettivi della sostenibilità finanziaria, dell'innovatività e dell'adeguatezza ed equità dell'assistenza farmaceutica, come introduzione di compartecipazioni alla spesa o riorganizzazioni di gestione/amministrazione, o chiusura degli ospedali marginali. Si pensi, ad esempio, agli effetti dei prontuari territoriali come leva di controllo della spesa, quando arriveranno sul mercato i nuovi prodotti biotecnologici salvavita e per il trattamento di malattie incurabili (cancro, sclerosi multipla, aids, etc.). Questi prodotti saranno commercializzati con prezzi relativamente elevati, e la soluzione non potrà essere quella di rallentarne l'utilizzo in alcune Regioni, alcune Asl o alcuni ospedali. Se così fosse, sarebbe compromessa la natura stessa del Ssn: cure essenziali non sarebbero più disponibili su tutto il territorio nazionale secondo un ordine di priorità condiviso delle prestazioni Lea, e secondo un principio di equità nell'accesso agli stessi Lea.

Se continuasse l'abuso di prontuari territoriali, il rinnovamento del *pricing* al lancio sarebbe di fatto depotenziato, perché proprio i farmaci più innovativi, a cui formalmente si tenta di riconoscere un maggior prezzo, rimarrebbero esclusi/rallentati nell'impiego nei Drg. Una osservazione speculare vale per la *governance* annuale e i ripiani della sovraspesa: la proposta di escludere gli innovatori radicali dal *pay-back* nei primi anni dopo il lancio avrebbe natura puramente *pro-forma*, dato che quei prodotti avrebbero difficoltà ad approdare nei Drg e a concorrere alla spesa.

Su di un piano diverso, mentre per i farmaci "A" lo sconto sui prezzi di listino verrebbe contrattato dall'Aifa, qualche considerazione merita la contrattazione dello sconto sui farmaci "H", sui quali già adesso, in assenza di *dual pricing*, Asl e strutture ospedaliere, o consorzi delle une e delle altre, possono contrattare sconti a partire dal prezzo di ammissione in fascia "H" già

²³ Cfr. Pammolli F., D. Integlia (2009), "I farmaci ospedalieri tra Europa, Stato, regioni e Cittadini", Quaderno Cerm n. 1-2009.

²⁴ Cfr. Pammolli F., N. C. Salerno (2008), "La sanità in Italia – Federalismo, regolazione dei mercati, sostenibilità delle finanze pubbliche", volume della collana Arel - il Mulino.

contrattato a monte dall'Aifa con il produttore²⁵. La contrattazione dello sconto da parte dell'Aifa appare un passaggio ineludibile, perché, in qualità di *general contractor*²⁶, essa gode di un potere contrattuale più forte delle singole Asl o strutture ospedaliere. La sua contrattazione iniziale permette di definire uno sconto minimo di cui beneficia tutto il territorio nazionale. Soprattutto in attesa che, come effetto del federalismo, si diffondano capacità gestionali e *best practice* in tutte le Regioni, la prima contrattazione dell'Aifa dà garanzia al processo di minimizzazione dei costi di approvvigionamento del Ssn.

Il punto da dibattere è se, a valle dello sconto contrattato dall'Aifa, Asl e strutture ospedaliere debbano mantenere o meno la possibilità di domandare ulteriori sconti, alla luce dei volumi in acquisto, della durata dei rapporti contrattuali, dell'organizzazione delle scorte di magazzino, dei vincoli di bilancio, etc.²⁷. La risposta non è ovvia. Da un lato, una seconda fase di contrattazione potrebbe permettere, per alcuni centri di costo, di ridurre ancor di più il prezzo unitario di approvvigionamento. Inoltre, la seconda fase di contrattazione, per giunta decentrata sul territorio, potrebbe svolgere, sia pure per via "indiretta", una funzione di controllo sull'operato della stessa Aifa: ad esempio, fintantoché tra lo sconto ottenuto dall'Aifa e quelli ricontrattati dalle Asl o dagli ospedali emergeranno differenze significative, questa evidenza potrà indurre l'Aifa a rendere più stringenti le proprie richieste²⁸. Dall'altro lato, proprio in previsione di una seconda contrattazione, il produttore potrebbe essere indotto a concedere meno margine nel primo confronto con l'Aifa, in qualche misura rendendo meno efficiente-efficace la prima contrattazione²⁹.

In ultima analisi, i punti da dibattere potrebbero essere i seguenti: risponde effettivamente ad una logica economica che un farmaco "H" venga ceduto a prezzi (*post* sconto) diversi da Asl ad Asl o addirittura da ospedale ad ospedale? l'apprezzamento del prodotto, i volumi richiesti e la gestione di magazzino arrivano davvero a differenziarsi così tanto sul territorio (sia *inter* che *intra* Regione) da rendere necessarie ricontrattazioni decentrate, dopo quella centralizzata gestita dall'Aifa? potrebbe essere vantaggiosa una contrattazione in una sola fase dello sconto, ma con la posizione dell'Aifa integrata da quelle delle Regioni soprattutto per quel che concerne la rappresentazione dei vincoli di bilancio³⁰?

4.4. Il coordinamento Stato-Regioni

Non è questa la sede per entrare nei dettagli della complessa trasformazione federalista *in fieri* da diversi anni in Italia e sui suoi risvolti in termini di *governance* del sistema sanitario e farmaceutico³¹. Non si può, però, ignorare che per l'assetto ottimale del *reference pricing* chimico-terapeutico-biologico sugli *off-patent*, del *copayment* percentuale omogeneo, nonché dell'ammissione dei farmaci "H" nei Drg e del loro approvvigionamento, è indispensabile un coordinamento tra Stato-Regioni molto più evoluto e concreto di quello cui si è assistito sinora. E siccome questi snodi interagiscono con il disegno del *pricing* e della *governance* della spesa, il coordinamento regionale si conferma tassello essenziale anche in questa prospettiva.

²⁵ Nella contrattazione, l'Aifa considera anche il prezzo dei prodotti già in commercio e con la medesima indicazione terapeutica.

²⁶ O di rappresentante del *general contractor* che è il Ssn. Non ci son dubbi che sull'ammissione di un prodotto sul territorio nazionale, la valutazione scientifica debba spettare all'Aifa (*cf.* paragrafo 4.).

²⁷ Una gestione centralizzata del magazzino a livello di intera Asl, o di strutture ospedaliere geograficamente vicine, potrebbe, per esempio, creare i presupposti per ordinativi meno frequenti e più voluminosi e, di conseguenza, per condizioni contrattuali di maggior favore.

²⁸ Medesima osservazione può esser fatta se le diverse Asl o i diversi ospedali riescono a contrattare sconti significativamente diversi tra loro.

²⁹ In effetti, sinora la contrattazione di Asl ed ospedali ha avuto una *ratio* di base nel fatto che la contrattazione a monte, quella dell'Aifa, era necessaria proprio per assegnare al farmaco un prezzo di mercato, in assenza del quale non si sarebbero potute intavolare discussioni sullo sconto. In un assetto di *dual pricing*, invece, con un prezzo di listino scelto direttamente dal produttore, è opportuno porsi la domanda se lo sconto debba essere contrattato in un'unica fase gestita dall'Aifa, o in due fasi con quella Aifa seguita dalla contrattazione decentrata delle Asl o degli ospedali.

³⁰ In ultima analisi, in un sistema federalista compiuto saranno le Regioni a doversi fare carico del Lea farmaceutico e, quindi, è corretto che esse abbiano voce in capitolo nella contrattazione del prezzo di acquisto/rimborso.

³¹ Sul punto, si rimanda ai numerosi lavori disponibili su www.cermlab.it.

Un assetto federalista coeso con significativi flussi redistributivi interregionali non è possibile senza un coordinamento delle politiche economiche regionali³². Più nello specifico, è necessario che le Regioni condividano una visione di base comune della regolazione e agiscano secondo un regia coordinata. Non è ciò che sta avvenendo, e le scelte compiute dalle Regioni lo stanno dimostrando. Il *copayment* non è applicato in tutte le Regioni e lì dove esiste è a somma fissa per confezione o per ricetta. Alcune Regioni, sotto le pressioni di bilancio, hanno iniziato a prendere in considerazione modifiche del perimetro dei *cluster*³³ verso l'equivalenza terapeutica, snaturando il *reference pricing* sui farmaci "A", con possibili effetti negativi non solo in termini di dinamiche industriali ma addirittura di salute pubblica. Infine, l'uso improprio sia delle commissioni locali per la valutazione dei farmaci sia dei prontuari dei farmaci "H" diversi da quello nazionale si sta sempre più traducendo in un indebolimento del Lea farmaceutico. Dietro questo indebolimento si maschera l'incapacità della *governance* sanitaria di compiere scelte responsabili e trasparenti per garantire l'adeguatezza delle terapie in un contesto di sostenibilità dei conti. La scelta di tenere lontani i farmaci innovativi e più costosi dai Drg, rinunciando alle loro prestazioni, è l'equivalente, in ambito "H", del ricorso sproporzionato al controllo diretto sui prezzi in fascia "A".

In un ideale scenario di armonia regolatoria nazionale, il *reference pricing* chimico-terapeutico-biologico sugli *off-patent* dovrebbe essere applicato uniformemente in tutte le Regioni, perché è strumento che permette un guadagno secco di efficienza, senza mettere a rischio l'assunzione del prodotto più adatto per il singolo caso sanitario soggettivo, e senza ricadute redistributive (il pagamento del *ticket* sui genericabili è totalmente evitabile scegliendo la copia equivalente più economica³⁴). Se così fosse, il *copayment* percentuale potrebbe essere applicato in maniera diversa per gli *in-patent* non assoggettati a *reference pricing* e per gli *off-patent*: per i prodotti *in-patent*, in percentuale del prezzo pieno con cui sono ammessi a rimborso; per i prodotti *off-patent*, in percentuale del prezzo di riferimento (il prezzo minimo in ogni *cluster*), dal momento che, ogni qual volta la domanda si indirizza verso un prodotto diverso da quello di riferimento, l'intera differenza rimane già a carico dell'acquirente/consumatore in virtù dell'applicazione del *reference pricing*³⁵. Una simile impostazione potrebbe essere seguita anche per i farmaci "H" che oggi, salvo sporadiche iniziative locali, non sono assoggettati né a *reference pricing*³⁶ né a compartecipazione specifica. Attraverso l'implementazione di una base di regolazione efficiente che le Regioni devono condividere, si riuscirebbe a salvaguardare sia l'obiettivo dell'adeguatezza e dell'innovatività dell'offerta, sia quello del controllo della spesa e della sostenibilità dei conti. In particolare, nel comparto "H" la regolazione efficiente rappresenta lo snodo per superare le funzioni improprie di commissioni farmaceutiche locali e i prontuari locali a funzioni.

Un assetto come quello descritto comporrrebbe in un quadro unitario e logico il funzionamento dei due strumenti. Ma mentre il *reference pricing*, se applicato in modo corretto e circoscritto al segmento dei prodotti a brevetto scaduto, è scevro da implicazioni distributive, così non è per il *copayment* percentuale che, pur corredato da abbattimenti ed esenzioni, integra una scelta distributiva e quindi politica. È proprio su questo punto che i Governi regionali hanno manifestato e continuano a manifestare posizioni e prospettive diverse. Pur riconoscendo la rilevanza politica del tema, essa può giustificare la necessità di una discussione e di un coordinamento delle politiche economiche e regolatorie settoriali, anche con l'espressione di *policy guidelines* (in Conferenza

³² Per ragioni di sostenibilità sia economiche che politiche. Cfr. Pammolli F., N. C. Salerno (2006), "Il *copayment* concordato Stato-Regioni e il principio di mutuo riconoscimento tra Regioni", Nota Cerm n. 11-2006.

³³ Cfr. Pammolli F., C. Bonassi (2007), "Prezzi di riferimento diversi tra Regioni", Editoriale su www.cermlab.it in data 2 Marzo 2007.

³⁴ È uno dei rari casi in economia in cui uno stesso strumento riesce, a livello microeconomico, a perseguire l'efficienza non vincolato a *trade-off* rispetto all'equità.

³⁵ Cosa che si verifica sia quando il prescrittore vieta, con iscrizione sulla ricetta, la sostituzione, sia quando il paziente acquirente opta, di sua volontà, per la non sostituzione.

³⁶ *Reference pricing* all'utilizzo/consumo. L'Aifa si avvale di confronti con i prezzi dei prodotti già sul mercato (*reference pricing* al rimborso, anche *international reference pricing*) in fase di definizione del prezzo di acquisto (quello segnalato nel PFN nella parte relativa ai farmaci "H"). La stessa cosa possono fare le Regioni in fase di contrattazione degli sconti a valere sul prezzo di inserimento nel PFN. Ma, dopo l'inserimento nel novero dei prodotti utilizzabili nei Drg, il farmaco "H" non è, ad oggi, assoggettato a schemi di *reference pricing* all'utilizzo/consumo.

Stato-Regioni, nel nascente Senato Federale, etc.); giammai la completa autonomia di ogni Regione di darsi un assetto regolatorio, se si vuol mantenere l'universalità del sistema sanitario-farmaceutico e il pieno controllo della spesa e della sua qualità³⁷.

4.5. L'efficienza della distribuzione al dettaglio dei farmaci "A"

L'attuale assetto regolatorio della distribuzione territoriale induce diverse distorsioni sui prezzi (comprensivi del margine delle farmacie) e sulla varietà di farmaci canalizzati al consumo finale³⁸. In questa sede si desidera soltanto rimarcare alcuni passaggi chiave. I margini che la distribuzione matura per ogni unità di farmaco commercializzato concorrono alla formazione della spesa farmaceutica pubblica indistintamente per prodotti *in-patent* e prodotti *off-patent*, complicando la *governance* e restringendo gli spazi per la negoziazione differenziata dei prezzi al lancio. Per come sono definiti *ex-lege*, i margini di ricavo proporzionali al prezzo incentivano la canalizzazione al consumo dei prodotti più costosi, sia in termini di prezzo per unità sia in termini di *packaging*; dove più costoso non è detto che significhi necessariamente più efficace o più adatto alla terapia, e neppure più innovativo. I margini della distribuzione contrastano con l'obiettivo della diffusione delle copie economiche degli *off-patent*, con quello dell'applicazione del *reference pricing* ai prodotti *off-patent*, con quello dell'applicazione di schemi di *copayment* percentuale; contrastano, cioè, con quella segmentazione del mercato che è essenziale per distinguere tra prodotti realmente innovativi a cui riconoscere alto valore e alto prezzo di cessione al Ssn, e prodotti *off-patent* su cui rafforzare la competizione di prezzo. In sintesi, una maggiore efficienza della distribuzione è necessaria a dare compiutezza alle riforme che riguardano le altre parti della filiera del farmaco, a monte e a valle; a cominciare dal rinnovamento del *pricing* al lancio.

Testimonianza ne è il fatto che le Regioni/Asl, nell'impossibilità di modificare l'assetto regolatorio nazionale del sistema distributivo, stanno potenziando la distribuzione "diretta" e quella "per conto", alla ricerca di riduzioni dei costi della distribuzione. Tuttavia, i tre canali (quello territoriale attraverso le farmacie, quello "diretto" e quello "per conto") non sono sostituiti perfetti. In particolare, la distribuzione attraverso le farmacie ospedaliere (la "diretta") nasce per agevolare l'accesso ai farmaci a particolari categorie di pazienti: quelli da poco dimessi da ospedalizzazione; quelli che necessitano che la somministrazione avvenga a cura di specialisti e in strutture idonee, ancorché non in regime di ricovero; i cronici all'interno di cicli terapeutici a base di prodotti con caratteristiche specifiche (dosaggi superiori alla media, più grossi *packaging*, etc.)³⁹.

Alle farmacie si chiede invece la capillarità territoriale del servizio pubblico, per favorire l'accesso al farmaco per la generalità dei cittadini, senza costringerli a muoversi verso la più vicina struttura ospedaliera che in alcuni casi, nelle città metropolitane come nei piccoli centri, può essere anche abbastanza distante. E la distribuzione "per conto" soltanto in parte riesce, sulla base di convenzioni tra i titolari e Regioni/Asl, a creare condizioni di maggior efficienza in ambito territoriale.

È auspicabile, pertanto, che la ricerca dell'efficienza nella distribuzione avvenga con interventi mirati. Le strade possono essere due. O l'introduzione di uno schema *fee-for-service* per atto di vendita, in maniera tale da neutralizzare gli incentivi che il farmacista può avere alla distribuzione del prodotto più costoso o del *packaging* più conveniente alla vendita ma meno idoneo alla terapia. O, in alternativa, la fissazione di un margine massimo di ricavo rispetto al quale ogni farmacia possa praticare gli sconti che ritiene più opportuni senza, però, discriminare tra acquirenti di un medesimo prodotto. Per essere efficaci, entrambe le soluzioni vanno accompagnate, come da reiterate sollecitazioni della Corte di Giustizia Europea, da un progressivo superamento sia della

³⁷ Per non dire che, quando l'assetto regolatorio influenza così tanto (come in farmaceutica) le dinamiche industriali, esso è parte della tutela della concorrenza e del mercato, funzione rientrante nelle prerogative dello Stato.

³⁸ Si rimanda a Pammolli F., N. C. Salerno (2007), "La distribuzione al dettaglio dei farmaci – Tra regolazione efficiente e mercato", Quaderno CERM n. 1-2007.

³⁹ La distribuzione "diretta" nasce per dare continuità di trattamento nel passaggio ospedale-territorio. Nel tempo, tuttavia, questa finalità è stata indicata come "distribuzione di continuità", perché nel frattempo la "diretta" ha cominciato a svolgere anche la funzione di normale distribuzione dei farmaci per economizzare sui costi del canale delle farmacie territoriali.

pianta organica che del divieto di *incorporation* e di formazione di catene di esercizi⁴⁰. Unico vincolo dovrebbe rimanere quello della presenza *in loco* di un farmacista abilitato per la dispensazione al cliente-paziente di farmaci con obbligo di prescrizione.

Ovviamente, nell'ipotesi di passaggio ad un assetto di *dual pricing* prima che si riescano a fare progressi sul fronte della distribuzione al dettaglio, resta inteso che il ricavo della farmacia (ma anche del grossista) è da intendersi in proporzione del prezzo effettivamente praticato al Ssn (quello che tiene conto dello sconto rispetto al listino).

4.6. La sensibilizzazione dei prescrittori e l'informazione al cittadino

Sinora in Italia è stato sottovalutato il ruolo del medico prescrittore nel promuovere il consumo e la spesa efficiente. Non è facile responsabilizzare verso questo obiettivo, lasciando comunque il professionista pienamente libero di formulare le prescrizioni che egli ritiene più adatte rispetto al singolo caso sanitario soggettivo. Tranne alcune esortazioni dell'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato ad adottare la prescrizione per principio attivo (e altre caratteristiche farmacologiche rilevanti) per favorire la diffusione degli equivalenti economici, poco è stato proposto e tentato. Anche in ambito ospedaliero, diversamente da quanto già consolidato in altri Paesi (ad esempio, Regno Unito e Scandinavia), sono carenti schemi di periodico *reporting* delle pratiche cliniche al fine di promuovere la trasparenza, lo scambio di esperienze e l'utilizzo ottimale dei farmaci, e interiorizzare, senza limitazioni *tout court* alla sfera professionale, l'obiettivo del *cost-containment*. Dovrebbe, auspicabilmente, divenire questa la finalità dei proutuari locali, a livello Asl o di struttura ospedaliera: diffondere informazione e suggerire *best practice*.

L'adozione di un *reference pricing* stringente nei requisiti di equivalenza (nel contempo chimica, stesso principio attivo, terapeutica, stesso effetto curativo, biologica, stessa interazione con la fisiologia complessiva del paziente) dovrebbe minimizzare la casistica in cui la sostituzione con l'equivalente più economico nel *cluster* possa essere ritenuta non opportuna. Se il *reference pricing* fosse esteso anche ai farmaci ospedalieri, la sua azione di razionalizzazione potrebbe esplicarsi anche lì, semplificando anche l'avvio degli schemi di *reporting*. Inoltre, se la domanda è responsabilizzata attraverso quella combinazione di *reference pricing* e *copayment* percentuale che si è illustrata in precedenza, stimoli al *cost-containment* giungerebbero ai prescrittori dagli stessi pazienti, sia in fascia "A" sia, pur in misura minore (per la complessità delle terapie), in fascia "H". E proprio per coinvolgere in maniera più attiva e responsabile i cittadini utenti finali, sono importanti campagne informative di massa sul corretto uso dei farmaci, sulla pari efficacia delle copie degli *off-patent*, nonché, più in generale, sugli equilibri economico-finanziari che il Ssn deve rispettare e che richiedono, nel contempo, sia di muovere verso un universalismo di tipo selettivo, sia di raggiungere e consolidare gli obiettivi di efficienza e qualità della spesa. L'informazione al cittadino è essenziale anche per diffondere consapevolezza sulla trasformazione federalista in corso, e sul novo ruolo che in questo contesto hanno le scelte e i comportamenti degli attori direttamente coinvolti nella Regione e sul territorio (politici, amministratori e cittadini).

Su questi due aspetti - la sensibilizzazione dei medici al *cost-containment* e l'informazione al cittadino - il dibattito dovrebbe approfondirsi rapidamente, per avanzare concrete proposte di *policy* anche sulla scorta delle *best practice* internazionali.

5. Conclusioni

⁴⁰ Stimoli concorrenziali sono necessari anche per supportare la scelta del modello *fee-for-service*, che dovrebbe basarsi su *benchmark* efficienti di contabilità regolatoria. La rimozione della pianta organica e la possibilità di *incorporation* e di catene offrirebbe anche una soluzione al problema, recentemente emerso nella sua dimensione tutt'altro che trascurabile, degli *extra* sconti. Finché la distribuzione al dettaglio non sarà aperta a concorrenza e manterrà un potere di "filtro" sulla effettiva canalizzazione al paziente-consumatore, alle farmacie rimarrà possibile la cosiddetta pratica della richiesta di *extra* sconti, attraverso la quale aumentare il proprio margine di ricavo a scapito del margine di ricavo dell'industria e del grossista, a parità di prezzo al consumo. Siccome gli *extra* sconti sono tanto più facilmente concedibili dal produttore quanto più elevato, in valore assoluto, è il prezzo del farmaco da canalizzare al paziente-consumatore, questa pratica (di fatto una deroga ai margini di ricavo fissati *ex-lege*) aumenta le distorsioni indotte dalla proporzionalità dei margini di ricavo della distribuzione al prezzo del farmaco distribuito.

In Italia la *governance* della spesa farmaceutica ha fatto storicamente affidamento sul controllo diretto dei prezzi, sia in fase di definizione del prezzo di lancio sul mercato dei prodotti acquistati/rimborsati dal Ssn, sia, anno per anno, in fase di stabilizzazione della spesa farmaceutica pubblica aggregata e di riassorbimento degli aumenti non programmati. Al controllo dei prezzi si è affiancato anche un uso improprio dei proutuari farmaceutici che, soprattutto in fascia “H”, sono spesso stati piegati da Regioni, Asl e strutture ospedaliere a ritardare l’ingresso dei prodotti nei Drg ospedalieri, al fine di contenere la spesa. La Legge n. 222 del 2007 ha compiuto dei passi positivi per rinnovare questo assetto, ma restano importanti snodi critici non affrontati, mentre gli effetti della prassi della sovraregolamentazione dei prezzi sono ancora pienamente visibili. Questa prassi, riguardante entrambe le fasce “A” e “H”, ha portato con sé profonde distorsioni, ancora vive, sulla dinamica industriale e sulla varietà dei prodotti disponibili ai cittadini. L’appiattimento dei prezzi ha, da un lato, rallentato l’approdo in Italia dei farmaci innovativi e, dall’altro, rallentato anche l’ingresso sul mercato di copie economiche dei prodotti *off-patent*. Con il risultato, paradossale, che persino sul fronte del controllo della spesa si sono ottenuti risultati scarsi e contraddittori, perché molti prodotti ormai maturi hanno potuto realizzare strategie di prezzo superiori a quanto avrebbero suggerito i costi marginali di produzione, senza con ciò vedere ridotta la loro quota di mercato in volumi. Anzi, la prospettiva di universalismo assoluto (ancora propria del nostro Ssn), le inefficienze della distribuzione al dettaglio sul territorio (le farmacie), e una scarsa sensibilizzazione al *cost-containment* sia dei medici che dei cittadini, hanno fatto sì che il mercato dei farmaci mutuati si contraddistinguesse, in ambito internazionale, per una singolare intensa dinamica dei volumi (sia confezioni che dosi *standard*).

Si propone una serie di misure che, coinvolgendo tutti gli operatori lungo la filiera del farmaco, migliorerebbero sia la sostenibilità della spesa farmaceutica pubblica che la sua qualità/composizione. *Pricing* al lancio e *governance* annuale della spesa hanno bisogno di microfondazioni più forti di quelle odierne; microfondazioni sulla cui base distinguere i farmaci: sia al momento del loro lancio, quando si deve definire il loro prezzo di acquisto/rimborso a carico del Ssn; sia al momento dei ripiani annuali di sovraspesa, quando si deve definire il concorso al ripiano di tutti gli operatori attivi nella produzione e nella distribuzione.

Innanzitutto, si propone, seguendo le raccomandazioni del *G-10 Medicines Group*, di distinguere in maniera netta il prezzo di listino, liberamente stabilito dal titolare dell’Aifa e soggetto ai normali controlli antitrust, dal prezzo di acquisto/rimborso da parte dell’operatore pubblico, contrattato dal Ssn nella forma di sconto sul prezzo di listino⁴¹. Oggi, il prezzo contrattato dal Ssn per i prodotti acquistati/rimborsati dallo stesso Ssn diviene automaticamente anche prezzo di mercato per le transazioni private. Con il *dual pricing*, l’intervento di regolazione da parte dell’operatore pubblico si riconduce nell’alveo delle transazioni in cui lo stesso pubblico è controparte, mentre al di fuori di queste si permette piena confrontabilità internazionale dei listini e piena concorrenza⁴². A questo primo distinguo ne segue un altro, che consiste nel differenziare le regole di *pricing* al lancio e di recupero anno per anno della sovraspesa rispetto al programmato, a seconda della tipologia di prodotto e della fase di ciclo di vita dello stesso, sia in fascia “A” che in fascia “H”. Per prodotti innovatori radicali si propone che l’Aifa tenti di accomodare le richieste di

⁴¹ La contrattazione avverrebbe tramite l’Aifa in fascia “A”, così come accade oggi pur in assenza di un assetto di *dual pricing*. In fascia “H”, oggi l’Aifa contratta i prezzi di ammissione sul mercato dei prodotti destinati ai Drg (i prezzi che compaiono sul PFN, nella sezione “H”); ma poi questi stessi prezzi possono essere ricontrattati da Asl e singole strutture ospedaliere, per ottenere sconti aggiuntivi. Passando ad un assetto di *dual pricing*, merita una riflessione se lo sconto rispetto al prezzo di listino sugli “H” debba essere contrattato in una sola fase (Aifa, Aifa integrata da rappresentanti delle Regioni e delle Asl, etc.), oppure in due fasi, la prima valida per tutto il territorio nazionale e curata dall’Aifa, la seconda decentrata e curata da Asl e strutture ospedaliere (eventualmente anche in forma consorziata).

⁴² Il *dual pricing* permetterebbe anche di ridimensionare i problemi connessi al *parallel trade* o, eventualmente, addirittura di annullarlo previa la costruzione di un sistema di monitoraggio dei flussi di *import-export* condiviso a livello internazionale (o almeno in ambito europeo). In alternativa, in questo scritto si avanza la proposta che, se si ritiene che il *parallele trade* debba rimanere possibile (ad esempio come incentivo ai sistemi sanitari nazionali a contrattare al meglio con i produttori), allora si possa permettere ai produttori di considerare, nel concedere sconto, anche la capacità del Paese di neutralizzare i flussi di *parallel trade*.

prezzo al momento del lancio, tenuto conto dei prezzi già emersi in altri Paesi laddove disponibili, dei risultati di analisi di efficacia comparata, e dei vincoli di bilancio. Per i primi 3-5 anni dal lancio, anni cruciali per il posizionamento sul mercato e per il recupero delle spese di R&S, gli innovatori radicali sono tenuti al riparo dai provvedimenti di ripiano della spesa. Per i prodotti innovatori incrementali, lo sconto è contrattato con più attenzione all'obiettivo di minimizzare la spesa, e infatti l'Aifa adotta tra i parametri di riferimenti il prezzo medio dei prodotti già presenti sul mercato e con la medesima indicazione terapeutica. Gli innovatori incrementali rientrano da subito nei provvedimenti di ripiano della sovraspesa. Infine, i prodotti *off-patent*, per i quali la contrattazione dello sconto mira direttamente ad ottenere il prezzo più coerente con i costi marginali di produzione. Oltre a partecipare da subito ai piani di recupero della sovraspesa, gli *off-patent* sono assoggettati al *reference pricing* al consumo, con una definizione di equivalenza di tipo chimico-terapeutico-biologico (la più stringente).

I ripiani avvengono nella forma del *pay-back*. In fascia "A", il *pay-back* coinvolge produttori, grossisti e farmacie in percentuale del fatturato da ciascuno maturato su tutti i prodotti rimborsati ad esclusione, come si è detto, degli innovatori radicali nei primi 3-5 anni di vita. In fascia "H" il *pay-back* si applica a tutti i produttori e i grossisti (quando coinvolti nella distribuzione) in percentuale del fatturato da ciascuno maturato su tutti i prodotti impiegati all'interno dei *Drg* ospedalieri di strutture pubbliche o convenzionate. Il *pay-back* proporzionale al fatturato, e ad aliquota omogenea su tutti, è quello meno di distorsivo delle relazioni di mercato.

Questa proposta di *pricing* e *governance* della spesa esplicherebbe i suoi effetti migliori se fosse accompagnata da altri interventi di razionalizzazione e ammodernamento lungo tutta la filiera del farmaco, sia sul lato "territoriale" che "ospedaliero".

Il *reference pricing* sui prodotti "A", pur essendo applicato correttamente solo sugli *off-patent* e solo su *cluster* di equivalenza chimico-terapeutico-biologica, stenta ancora a trovare la combinazione ottimale con un *copayment* di tipo percentuale⁴³; e, nella fase di transizione federalista in cui il Paese si muove ormai da un decennio, questa combinazione ottimale resta lontana dal poter essere condivisa da tutte le Regioni. Nel comparto "H", mentre i prontuari farmaceutici delle Asl o delle singole strutture ospedaliere continuano ad essere utilizzati come strumenti di controllo della spesa, a questa combinazione di *reference pricing*⁴⁴ e *copayment*⁴⁵ non si fa ricorso. L'opportunità di farlo andrebbe sollevata e discussa.

V'è poi il tema della riforma della distribuzione al dettaglio dei farmaci "A". È necessario migliorarne l'efficienza. Nell'assetto attuale (pianta organica, divieto di *incorporation*, divieto di catene di esercizi), i margini di ricavo proporzionali al prezzo del farmaco trasmettono incentivi alla canalizzazione al consumo dei prodotti più costosi in termini di unità *standard* e di *packaging*. Con due conseguenze: è rallentata la diffusione delle copie economiche degli *off-patent*; e i ricavi della distribuzione per ogni atto di vendita sono, in Euro assoluti, troppo elevati rispetto alla media internazionale e, in particolare, al *best performer* Regno Unito. Le ipotesi di cui discutere sono due: o individuare un margine massimo di ricavo per atto di vendita e poi lasciare libertà di sconto su quel margine ad ogni farmacia; oppure passare a schemi di *fee for service*. Entrambe le soluzioni non possono prescindere da un'apertura a concorrenza del comparto distributivo, che mantenga come unico vincolo l'obbligo che la lettura della ricetta medica e la consegna del farmaco con obbligo di prescrizione debbano essere responsabilità di un farmacista abilitato.

Il quadro delle riforme sarebbe completato dall'avvio, anche sulla scorta delle positive esperienze internazionali, di schemi di sensibilizzazione dei medici prescrittori al *cost-containment*, basati su valutazioni delle prassi prescrittive con successiva diffusione di suggerimenti, nella forma di presentazione di *best practice* e descrizione di esempi di soluzioni alternative che sarebbero state possibili. Schemi di questo genere si rivolgerebbero sia al comparto "A" che a quello "H". Per quest'ultimo, potrebbe essere proprio questo il rinnovato ruolo dei prontuari farmaceutici a livello

⁴³ Con esenzioni e abbattimenti per tener conto di situazioni soggettive, sia sanitarie che economiche.

⁴⁴ Sui farmaci che sono utilizzati nelle terapie, in presenza di loro equivalenti più economici presenti sempre in fascia "H". La definizione di equivalenza potrebbe essere la medesima che in fascia "A". Potrebbe essere questa la funzione dei prontuari a livello Regione, Asl o ospedale.

⁴⁵ Sulla parte di tariffa del *Drg* riconducibile al costo del farmaco.

Regione, Asl o ospedale. Altrettanto importante è l'informazione, costante e facilmente accessibile, ai cittadini: sul corretto uso dei farmaci; sulla pari efficacia delle copie degli *off-patent*; sulla necessità di muovere verso una sanità pubblica universale e selettiva; sugli obiettivi della trasformazione federalista; sulla centralità della responsabilizzazione individuale di tutti gli attori coinvolti lungo la filiera del farmaco, sul territorio e in ospedale.

Se le nuove regole di contrattazione del Ssn e la nuova *governance* annuale della spesa mirano a distinguere i prodotti a seconda delle caratteristiche con cui si affacciano sul mercato e della fase del ciclo di vita in cui si trovano, le altre riforme (compresa quella del *dual pricing* e dell'universalismo selettivo) perseguono tutte la finalità di ottimizzare l'utilizzo dei farmaci e l'allocazione delle risorse pubbliche, stimolando i comportamenti più virtuosi di tutti gli attori coinvolti nella prescrizione, nella somministrazione, nella distribuzione, nell'assunzione/consumo. Quanto più razionalizzato è l'uso dei farmaci ed efficiente la loro distribuzione, tanto minori saranno gli sforamenti della programmazione e i *pay-back*; tante più risorse saranno disponibili all'operatore pubblico per premiare con prezzi adeguati i prodotti innovativi e per ammetterli tempestivamente alla mutualità. Di fronte al processo di invecchiamento della popolazione e alla prospettiva di farmaci di terza generazione (i biotecnologici personalizzati) che permetteranno di trattare patologie sinora incurabili, è fondamentale costruire un sistema che sappia perseguire, bilanciandoli, gli obiettivi dell'innovatività, dell'adeguatezza d'accesso per tutti, e della sostenibilità finanziaria.