



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

a cura di Giorgio Macciotta

bozza provvisoria

in corso di pubblicazione



PREFAZIONE

Lo studio di Astrid sul mercato farmaceutico affronta nel modo più giusto un tema poliedrico, illuminando le diverse sfaccettature che lo compongono: assetti di mercato lungo i diversi segmenti della filiera (ricerca, produzione, distribuzione), caratteristiche della ricerca nel settore, struttura dei prezzi e loro capacità di incentivare l'innovazione, diffusione della competizione di prezzo sui farmaci *off-patent*. Il tutto in un mercato fortemente segnato, specie nei paesi europei, dal rapporto con il settore pubblico sia nella veste di acquirente sia in quello di "terzo pagante" e di regolatore, ruoli che traducono in prassi concreta l'obiettivo di fondo del settore pubblico: garantire la qualità delle cure e la loro diffusione presso l'insieme della popolazione. La lettura del volume è affascinante proprio per la consapevolezza che trasmette di un settore in cui l'intervento pubblico si misura con un mercato particolarmente dinamico e a elevata competizione.

In questo mio breve commento vorrei, per un verso, segnalare una caratteristica peculiare del mercato farmaceutico, che determina il contesto generale con cui la politica economica è chiamata a confrontarsi in questo settore e, per altro verso, riassumere le linee portanti della riforma che il governo sta impostando e che rispondono almeno in parte alle indicazioni contenute nel volume.

Per quanto riguarda la caratteristica peculiare del settore, abbiamo a che fare con un mercato segnato al tempo stesso da una concorrenza molto spinta e dalla necessità di una regolazione pubblica. La prima è basata sulla capacità di innovazione delle imprese e quindi sul ruolo centrale della ricerca in un orizzonte di medio-lungo periodo, nonché, allo scadere del brevetto, da una forte competizione di prezzo e dalla diffusione di farmaci copia. Al contempo, pur non presentando il settore le connotazioni canoniche per la regolazione – condizioni di monopolio naturale non contendibile e/o presenza di oneri di servizio pubblico – richiede comunque un'attività di regolazione da parte dell'autorità pubblica: non si tratta solo della ovvia necessità di una regolazione basata, a fini di tutela della salute dei cittadini, sull'autorizzazione al-

X LA SALUTE E IL MERCATO

l'immissione in commercio dei farmaci, ma dell'opportunità di una regolazione dei prezzi e dei volumi che riguarda un segmento di mercato, più o meno ampio a seconda dei paesi, quello cioè dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario pubblico. Il fatto è che, per questo segmento, la presenza del settore pubblico quale "terzo pagante" implica che, sul versante della domanda, risultino inibiti in misura significativa i normali meccanismi di autoregolazione propri del mercato. Mentre per quanto riguarda i farmaci non 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, per quanto riguarda i farmaci a rimborso il compito è più complesso: si tratta di realizzare un'attività di regolazione che garantisca l'uso appropriato dei farmaci senza mortificare le dinamiche concorrenziali e, anzi, esaltandone la spinta alla ricerca e all'innovazione.

Già la formulazione del problema ne mette in luce la notevole complessità e chiarisce l'importanza delle analisi e delle proposte contenute nel volume di Astrid. E se sul versante della liberalizzazione si tratta in primo luogo, come mostra l'esperienza di questi ultimi mesi nel nostro paese, di vincere le resistenze che derivano da vecchi assetti protezionistici e da incrostazioni corporative, sul versante della regolazione si tratta di disegnare un assetto dell'intervento pubblico in grado di bilanciare correttamente vincoli e incentivi, da un lato, e libere dinamiche concorrenziali, dall'altro.

La soluzione di questo problema di regolazione, già di per sé non facile, è resa più difficile nel caso italiano dalla presenza del vincolo aggregato costituito dal tetto alla spesa farmaceutica del Servizio sanitario nazionale (SSN). Uno strumento di controllo della spesa pubblica che probabilmente non sarebbe necessario in un assetto di *governance* ben disegnato, in cui il sistema delle responsabilità di bilancio fosse adeguatamente operante lungo tutta la catena decisionale, dalle Regioni fino ai medici di base. Ma nell'attuale situazione italiana le cose non stanno così, sicché, senza nulla togliere all'urgenza di procedere verso un sistema di governo più stringente, ritengo che sarebbe davvero rischioso rinunciare al tetto come strumento di controllo dei comportamenti e quindi della spesa.

È proprio con la difficoltà a far rispettare questo vincolo aggregato che, finora, si è scontrata l'esigenza di una regolazione stabile e coerente con le dinamiche concorrenziali del mercato. Di fatto, il ripetersi di sforamenti del tetto ha spinto il regolatore pubblico a interventi tanto drastici quanto controproducenti per il buon funzionamento del mercato: il ripiano a carico delle imprese – peraltro parziale (60% dello sforamento), quindi con un incentivo aggregato a forzare le vendite con l'azione di marketing – è stato realizzato tramite tagli di prezzo orizzontali, che hanno determinato distorsioni nei prezzi relativi tra Italia e altri

paesi europei e un'incertezza di prezzo particolarmente dannosa per le imprese che introducono farmaci innovativi e che non hanno potuto contare su un orizzonte affidabile per il recupero degli investimenti in ricerca e sviluppo (R&S). Non a caso, come evidenziano le analisi contenute nel volume, negli anni passati il nostro paese ha perso attrattività per gli investimenti nel settore e, pur costituendo il sesto mercato mondiale per consumo di farmaci, ha finito per collocarsi in una posizione di minorità nel campo della ricerca farmaceutica. Non solo, ma la tendenza delle Regioni ad aggirare il tetto tramite l'espansione della distribuzione "diretta" da parte delle strutture ospedaliere ha indotto a introdurre, oltre al tetto sulla farmaceutica convenzionata, un tetto sull'insieme della spesa farmaceutica ospedaliera. Con la conseguenza di chiamare le imprese al ripiano tramite taglio dei prezzi anche dello sfioramento di questo secondo tetto, che al contrario del primo risente solo in parte dell'azione di marketing delle imprese stesse, mentre per converso i prezzi di acquisto da parte delle strutture pubbliche sono quelli che emergono da procedure di gara o comunque risentono dello sconto sul prezzo *ex factory* che le imprese sono comunque tenute a fare agli ospedali nel caso dei farmaci non sostituibili.

È rispetto a questa situazione che si apprezzano le innovazioni varate dal governo con la riforma del sistema di regolazione contenuta nel decreto legge collegato alla Finanziaria 2008. Quattro i perni della riforma.

1. La ridefinizione dei tetti sulla spesa farmaceutica, raggruppando in un unico tetto "territoriale" la farmaceutica convenzionata – 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 della farmaceutica convenzionata è suddivisa, secondo nuove modalità, tra settore privato e Regioni. La considerazione 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". La somma dei due tetti, 14% il primo e 2,4% il secondo, equivale alla somma dei tetti attuali del 13 e del 3% ove si tenga conto dell'incidenza percentuale dei ticket.

XII LA SALUTE E IL MERCATO

2. 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 (Agenzia Italiana del Farmaco) 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 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 del 14% sulla farmaceutica territoriale.
3. Il nuovo sistema di regolazione è volto a prevenire sforamenti del tetto "territoriale" ma, nel caso, la riforma prevede per un verso un ripiano integrale dell'eventuale sforamento 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 sforamento 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 prodotto interno lordo: alle imprese non resta che competere per spostare le rispettive quote di mercato. Per le aziende il ripiano avviene tramite il sistema del *pay-back* generalizzato e non più attraverso il taglio dei prezzi, per farmacisti e grossisti tramite revisione dello sconto al SSN. Ne deriva una stabilità dei prezzi che, insieme con la certezza circa la crescita prospettica del mercato, favorisce la programmazione degli investimenti da parte delle imprese. Inoltre, per ogni impresa il *pay-back* 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 gua-

dagno di quote di mercato realizzato. L'anno successivo i nuovi budget incorporeranno la modifica intervenuta nelle quote.

4. La riforma introduce una forte responsabilizzazione delle Regioni: nei confronti del tetto "territoriale", in quanto prevede 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", in quanto prevede che l'eventuale sfioramento sia esclusivamente a carico della Regione, ma al tempo stesso tempera questa disposizione nel senso limitando la copertura dello sfioramento a quanto è necessario per riportare all'equilibrio economico complessivo il bilancio regionale. Quindi misure di contenimento *ex ante* nei confronti della spesa "territoriale", che aiuteranno a evitare il superamento del tetto del 14%, e governo flessibile della spesa farmaceutica ospedaliera nel quadro delle compatibilità di bilancio regionali.

Ho voluto richiamare i contenuti essenziali della riforma perché credo rispondano ad alcune delle indicazioni e delle proposte contenute in questo libro. Naturalmente, restano da affrontare altri temi sollevati dai contributi al volume: dalle procedure di autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci, al governo dell'attività prescrittiva dei medici di medicina generale; dagli incentivi fiscali alla ricerca (dove peraltro la Finanziaria 2008 prevede un significativo rafforzamento del credito d'imposta), alla revisione delle forme di remunerazione della distribuzione farmaceutica; dalla diffusione delle tecniche di *e-prescription* all'adeguamento della struttura dell'autorità di regolazione. Più in generale, poi, sarà l'esperienza di applicazione della riforma a evidenziare i miglioramenti ulteriori da apportare al sistema regolatorio e alla sua aderenza alle esigenze del sistema sanitario e alle dinamiche del mercato farmaceutico, e anche qui le indicazioni dei contributi del volume di Astrid potranno risultare preziose.

Credo che si possa dire che la riforma varata dal governo costituisca uno spartiacque nella storia della regolazione del settore farmaceutico in Italia: molto dipenderà dalla capacità di governo del sistema, e molto dipenderà dalla capacità del mondo delle imprese di cogliere l'occasione offerta dalla riforma.

Claudio De Vincenti

Professore di Economia presso l'Università La Sapienza di Roma