



1. Introduzione

di **GIORGIO MACCIOTTA** (*Publicato in La regolazione del ciclo e dei prezzi dei prodotti farmaceutici e il sostegno dell'innovazione e della ricerca. Confronti europei e proposte di riforma - Luglio 2007*)

SOMMARIO: 1. Una premessa - 2. Mercati dei farmaci, livello dei prezzi – 3. Una proposta per premiare, sul versante della determinazione dei prezzi, ricerca e innovazione – 4. Riorganizzare la rete della ricerca – 5. L'autorità di regolazione – 6. L'organizzazione della distribuzione – 7. Le buone pratiche – 8. Le politiche fiscali

1. Una premessa

Il settore dei farmaci è tra quelli nei quali maggiore è lo scarto tra la dimensione dell'intervento pubblico e la ricaduta di tale spesa sulla struttura dell'apparato produttivo.

L'analisi del gruppo di lavoro è partita dall'evidente scarto tra la dimensione del mercato dei farmaci italiano, la dimensione della spesa pubblica e la struttura del corrispondente settore produttivo. Il primo si colloca tra i principali del mondo industrializzato, la seconda corrisponde a poco meno di un punto del PIL e rappresenta all'incirca i due terzi del fatturato complessivo delle imprese, il terzo, malgrado il gran numero di produttore (anzi, forse, grazie al gran numero di produttori) è tra i meno interessanti, almeno per quanto riguarda la produzione innovativa.

Alle origini di tale divaricazione tra consumi e produzione (soprattutto produzione di qualità) ci è sembrato di poter individuare una problematica legata al controllo della spesa aggregata del settore pubblico (il principale cliente dell'industria farmaceutica). Tale preoccupazione ha determinato politiche di prezzi mirate al mero contenimento della spesa che hanno scoraggiato qualsiasi intervento di programmazione senza, peraltro, riuscire ad evitare ripetuti sforamenti dei tetti di spesa previsti, con conseguenti misure di recupero ed ulteriore penalizzazione della programmazione delle principali imprese.

D'altra parte, in un sistema caratterizzato da una copertura tendenzialmente universalistica dei rischi, da una spesa per la più gran parte a carico della Pubblica Amministrazione, da una condizione della finanza pubblica segnata da permanenti tensioni per il persistere di un debito pubblico ingente e di un disavanzo tendenziale spesso al di fuori dei parametri europei, il tema del controllo della spesa non poteva essere eluso.

La prima ipotesi di lavoro è stata quella di ripercorrere la normativa in materia di determinazione dei prezzi per individuare, anche con un confronto con le esperienze di altri paesi con mercati simili al nostro, regole che favorissero ricerca e innovazione. Sin dalle prime analisi è risultato evidente, peraltro, come la questione prezzi, per quanto rilevante, fosse solo una delle componenti della crisi del settore.

Da qui l'esigenza di analizzare in modo articolato l'intera filiera del farmaco, sul versante dell'offerta e su quello della domanda, per costruire politiche che, recuperando margini di inefficienza ed autentiche rendite di posizione, aprissero spazi idonei a consentire un approccio industriale anche in questo comparto.

Ne è conseguita un'articolazione della ricerca con diversi approfondimenti, ancora in corso di definizione e di coordinamento, di cui daranno meglio conto gli autori e che io mi limiterò a riassumere.

2. Mercati dei farmaci, livello dei prezzi

In primo luogo da un confronto tra i diversi mercati dei farmaci risulta che i prezzi italiani risultano non allineati con quelli dei principali paesi industrializzati da due punti di vista. I farmaci più innovativi hanno quasi sempre prezzi più bassi non solo rispetto a quelli correnti sul principale mercato farmaceutico (quello USA) ma anche rispetto a quelli medi rilevati nell'Unione Europea. Nello stesso tempo i farmaci generici fanno registrare, invece, prezzi più alti rispetto agli stessi paesi oggetto del confronto.

Per quanto (come sottolinea in particolare il prof. Jommi) i risultati di simili rilevazioni vadano valutati con particolare cautela, in relazione alla diversa struttura dei consumi nei diversi mercati, l'omogeneità e la costanza dei risultati non consentono dubbi sul senso complessivo delle conclusioni: solo la Spagna tra i paesi considerati ha un livello di prezzi al pubblico inferiore a quelli italiani. Il differenziale normalmente cresce per i prodotti lanciati dopo il 1990. Se poi si guarda al prezzo riconosciuto alla produzione il differenziale tende a crescere e anche la Spagna offre spesso al produttore industriale livelli di prezzo più remunerativi.

A risultati analoghi sono pervenuti, utilizzando diversi procedimenti sia il prof. Jommi (Tabella A) sia i professori Pammolli, Bonassi, Riccaboni e Salerno (Tabella B)

Tabella A

PRIMI 200 P.A. A VALORE (FATTURATO IMPRESE) IN ITALIA (ESTRAZIONE DEI SOLI ETICI) (ANALISI A)								PRIMI 200 P.A. A QUANTITA' (STANDARD UNITS) IN ITALIA (ESTRAZIONE DEI SOLI ETICI) (ANALISI B)							
INDICE DI LASPEYRES (ITALIA = 100)								INDICE DI LASPEYRES (ITALIA = 100)							
	FRA	GER	SPA	UK	US	CAN	JAP		FRA	GER	SPA	UK	US	CAN	JAP
RICAVO INDUSTRIA								RICAVO INDUSTRIA							
Tutti i prodotti	107,6	130,9	90,5	115,2	266,1	155,1	130,4	Tutti i prodotti	107,5	126,9	88,6	115,9	241,4	159,2	121,9
Prodotti lanciati dopo il 1990	111,0	128,6	109,3	124,1	263,9	142,3	132,0	Prodotti lanciati dopo il 1990	115,0	129,5	112,7	128,0	277,9	161,3	184,6
Prodotti lanciati prima del 1990	105,2	132,6	77,4	108,0	267,9	166,0	126,8	Prodotti lanciati prima del 1990	102,8	125,3	74,8	107,9	217,5	158,3	105,5
Prodotti lanciati prima del 1980	96,5	150,6	83,4	114,8	260,3	164,6	115,3	Prodotti lanciati prima del 1980	100,3	153,4	83,5	123,3	251,8	166,1	109,5
PREZZI AL PUBBLICO								PREZZI AL PUBBLICO							
Tutti i prodotti	102,1	140,0	80,9	98,9	205,0	119,5	89,8	Tutti i prodotti	101,9	135,7	79,3	99,5	186,1	122,7	82,6
Prodotti lanciati dopo il 1990	105,3	137,5	97,7	106,5	203,4	109,7	90,9	Prodotti lanciati dopo il 1990	109,1	138,5	100,7	109,9	214,2	124,4	127,2
Prodotti lanciati prima del 1990	99,7	141,8	69,2	92,7	206,4	127,9	87,3	Prodotti lanciati prima del 1990	97,5	134,0	67,0	92,6	167,7	122,0	71,2
Prodotti lanciati prima del 1980	91,4	161,1	74,6	98,6	200,4	126,8	79,4	Prodotti lanciati prima del 1980	95,1	164,1	75,0	105,9	194,1	128,0	73,6
INDICE DI FISHER (ITALIA = 100)								INDICE DI FISHER (ITALIA = 100)							
	FRA	GER	SPA	UK	US	CAN	JAP		FRA	GER	SPA	UK	US	CAN	JAP
RICAVO INDUSTRIA								RICAVO INDUSTRIA							
Tutti i prodotti	92,9	115,6	82,8	98,2	236,3	128,7	87,0	Tutti i prodotti	88,7	108,4	77,2	94,3	215,4	123,7	80,8
Prodotti lanciati dopo il 1990	110,3	127,8	111,1	124,2	259,8	138,1	115,7	Prodotti lanciati dopo il 1990	109,0	126,6	113,3	126,5	272,0	153,9	162,0
Prodotti lanciati prima del 1990	83,1	108,0	65,0	78,8	202,0	115,8	59,2	Prodotti lanciati prima del 1990	79,7	100,4	60,6	76,8	175,2	112,3	65,9
Prodotti lanciati prima del 1980	68,8	117,2	66,8	71,6	187,9	100,8	72,4	Prodotti lanciati prima del 1980	70,6	115,9	64,5	75,3	177,7	103,2	61,4
	17,4	12,2	28,3	25,9	23,5	9,4	28,6		20,3	18,1	36,1	32,2	56,6	30,2	81,3
PREZZI AL PUBBLICO								PREZZI AL PUBBLICO							
Tutti i prodotti	88,1	123,6	74,0	84,3	182,1	99,1	59,9	Tutti i prodotti	84,2	116,0	69,1	80,9	166,0	95,3	55,2
Prodotti lanciati dopo il 1990	104,6	136,7	99,3	106,6	200,2	106,4	79,7	Prodotti lanciati dopo il 1990	103,4	135,4	101,3	108,6	209,7	118,7	111,6
Prodotti lanciati prima del 1990	78,7	115,5	58,0	67,7	155,6	89,1	40,8	Prodotti lanciati prima del 1990	75,6	107,4	54,3	65,9	135,0	86,6	44,9
Prodotti lanciati prima del 1980	65,1	125,4	59,6	61,5	144,7	77,6	49,8	Prodotti lanciati prima del 1980	67,0	124,1	58,0	64,7	137,0	79,5	41,8
PRIMI 200 P.A. A VALORI (FATTURATO IMPRESE) PER PAESE (ESTRAZIONE DEI SOLI ETICI) (ANALISI C)								PRIMI 200 P.A. A QUANTITA' (STANDARD UNITS) PER PAESE (ESTRAZIONE DEI SOLI ETICI) (ANALISI D)							
INDICE DI LASPEYRES (ITALIA = 100)								INDICE DI LASPEYRES (ITALIA = 100)							
	FRA	GER	SPA	UK	US	CAN	JAP		FRA	GER	SPA	UK	US	CAN	JAP
RICAVO INDUSTRIA								RICAVO INDUSTRIA							
Tutti i prodotti	107,7	121,9	92,6	110,1	291,4	149,0	145,0	Tutti i prodotti	99,9	124,1	86,2	108,6	254,9	152,8	123,5
Prodotti lanciati dopo il 1990	110,7	125,9	110,7	127,1	269,5	140,7	142,9	Prodotti lanciati dopo il 1990	115,2	124,4	116,4	132,4	303,0	150,9	159,2
Prodotti lanciati prima del 1990	105,4	118,1	77,4	95,6	316,4	157,3	156,5	Prodotti lanciati prima del 1990	92,5	123,9	69,9	96,6	227,1	155,3	98,1
Prodotti lanciati prima del 1980	97,0	149,9	86,9	97,6	302,6	175,4	141,3	Prodotti lanciati prima del 1980	88,9	160,2	78,7	101,7	256,1	187,1	117,3
PREZZI AL PUBBLICO								PREZZI AL PUBBLICO							
Tutti i prodotti	102,2	130,4	82,8	94,5	224,6	114,9	99,8	Tutti i prodotti	94,8	132,8	77,1	165,1	196,5	117,8	85,1
Prodotti lanciati dopo il 1990	105,0	134,7	98,9	109,1	207,7	108,5	98,4	Prodotti lanciati dopo il 1990	109,3	133,1	104,0	201,2	233,5	116,3	109,6
Prodotti lanciati prima del 1990	99,9	126,3	69,2	82,1	243,9	121,3	107,7	Prodotti lanciati prima del 1990	87,8	132,6	62,4	146,9	175,1	119,8	67,7
Prodotti lanciati prima del 1980	92,0	160,3	77,8	83,7	233,4	135,2	97,7	Prodotti lanciati prima del 1980	84,4	171,6	70,4	154,8	197,5	144,2	80,9
INDICE DI FISHER (ITALIA = 100)								INDICE DI FISHER (ITALIA = 100)							
	FRA	GER	SPA	UK	US	CAN	JAP		FRA	GER	SPA	UK	US	CAN	JAP
RICAVO INDUSTRIA								RICAVO INDUSTRIA							
Tutti i prodotti	93,6	111,8	85,5	96,6	253,2	127,5	89,9	Tutti i prodotti	84,3	105,3	75,3	90,2	227,0	124,8	74,7
Prodotti lanciati dopo il 1990	110,2	126,3	111,8	126,0	263,8	137,2	90,0	Prodotti lanciati dopo il 1990	115,1	123,0	116,8	128,7	298,5	151,3	136,1
Prodotti lanciati prima del 1990	83,8	102,2	66,4	74,4	230,8	117,1	86,5	Prodotti lanciati prima del 1990	74,2	99,3	57,6	72,2	181,2	97,4	52,7
Prodotti lanciati prima del 1980	69,0	119,3	71,5	66,2	208,2	106,9	154,9	Prodotti lanciati prima del 1980	64,1	118,6	62,1	67,6	175,2	91,2	61,9
PREZZI AL PUBBLICO								PREZZI AL PUBBLICO							
Tutti i prodotti	88,8	119,6	76,4	83,0	195,2	98,3	61,9	Tutti i prodotti	79,9	112,7	67,0	101,7	175,0	96,2	51,4
Prodotti lanciati dopo il 1990	104,6	135,1	99,9	108,2	203,3	105,8	62,0	Prodotti lanciati dopo il 1990	109,2	131,6	104,4	147,0	230,1	116,6	93,7
Prodotti lanciati prima del 1990	79,4	109,3	59,4	63,9	177,9	90,3	59,6	Prodotti lanciati prima del 1990	70,4	106,3	51,1	80,2	139,7	75,1	36,3
Prodotti lanciati prima del 1980	65,4	127,6	64,0	56,8	160,5	82,4	107,1	Prodotti lanciati prima del 1980	60,8	127,0	54,8	73,1	135,1	70,3	42,7

Tabella B – Confronto internazionale di prezzo: mediana dei rapporti medi¹ di prezzo (di dosi standard) per ogni principio attivo, 2004 (USA=100)

				Aggiustati		
	Tutti	Generici	Branded	<i>(in parità di potere d'acquisto)</i>		
				Tutti	Generici	Branded
Austria	60,17	149,81	44,64	54,61	136,57	40,64
Belgio	58,01	150,74	43,43	51,15	133,2	38,37
Danimarca	61,93	105,16	48,14	45,28	77,32	35,22
Finlandia	56,6	152,08	44,97	46,49	125,13	37,26
Francia	53,25	125,48	40,39	46,05	108,11	34,98
Germania	75,83	139,42	58,61	67,05	122,96	51,56
Grecia	44,06	69,67	34,29	48,61	76,78	37,5
Irlanda	57,76	108,3	44,94	48,65	91,11	37,51
ITALIA	55,68	127,3	40,47	54,34	123,93	39,2
Lussemburgo	61,19	175,11	44,73	59,27	170,96	43,41
Paesi Bassi	59,53	112,3	48,96	48,49	90,98	40,15
Portogallo	53,2	152,55	38,82	60,44	174,08	43,95
Spagna	43,94	91,65	33,12	43,6	90,92	33
Svezia	64,46	109,97	50,21	49,34	84,89	38,76
Regno Unito	60,55	115,25	48,31	48,73	93,74	39,17
EU-15	62,85	110,37	50,7	55,75	91,44	45,01
EU-25	60,65	102,24	48,01	58,11	91,34	46,68

Questa minore remunerazione, già di per se significativa e idonea a determinare una qualche disaffezione agli investimenti in ricerca nel nostro paese, diviene ancor più rilevante se si considera il processo attraverso il quali si è addivenuti alla determinazione dei prezzi: una molteplicità di interventi amministrativi *ex ante* ed *ex post* (fissazione del prezzo alle origini e riduzioni generalizzate dei listini) che avrebbero praticamente escluso la possibilità di qualsiasi programmazione industriale e, a maggior ragione, hanno fortemente penalizzato un settore nel quale la ricerca produce risultati in tempi mediamente più lunghi del normale (10-12 anni). A tali tempi va, conseguentemente, legato il ciclo di programmazione.

Una simile politica di contenimento dei prezzi al pubblico dei prodotti innovativi ha tra le sue motivazioni anche la anomala ripartizione del mercato italiano tra prodotti innovativi, prodotti maturi (sotto brevetto e anche fuori brevetto), generici. La percentuale di generici è complessivamente assai inferiore a quella media UE. Come evidenziato da Pammolli, Bonassi, Riccaboni e Salerno, (malgrado i prezzi siano significativamente più elevati rispetto a quelli degli altri mercati europei ed USA) essi rappresentano il 2,5% in valore ed il 5% in quantità contro, rispettivamente l'8,7 e il 16,3 dell'UE (anche se è possibile che la loro presenza sul mercato italiano possa crescere in modo significativo in relazione alla prossima scadenza di significativi brevetti).

3. Una proposta per premiare, sul versante della determinazione dei prezzi, ricerca e innovazione

Partendo da simili evidenze empiriche il lavoro del gruppo ha teso a formulare proposte idonee a costruire, sin dalle scelte in materia di determinazione dei prezzi, condizioni mirate a valorizzare produzioni e imprese più innovative.

Invertire la tendenza al declino dell'industria farmaceutica nazionale, ed al deperimento della ricerca in questo campo, non è questione esclusivamente legata al prezzo dei farmaci. Occorre intervenire in tutti i punti della filiera: dalla ricerca e dalla sperimentazione alla distribuzione, dalle procedure di regolazione della registrazione alla organizzazione consapevole della domanda (evidenziando le buone pratiche e valorizzando il ruolo positivo dei medici di base).

Nel campo della determinazione dei prezzi si tratta sia di muoversi nella direzione di regole che premiano l'innovazione e l'efficacia dei singoli prodotti sia di aprire maggiori spazi, all'interno di prefissati budget di spesa pubblica che difficilmente potranno essere messi in discussione (non solo per motivi legati ai vincoli di finanza pubblica ma anche per garantire politiche corrette sul terreno terapeutico), a quelle imprese il cui fatturato sia caratterizzato da una maggiore quantità/qualità di produzioni innovative.

3a. La determinazione dei prezzi dei singoli prodotti

Il grado di innovazione non dipende, naturalmente, dalla data di immissione in commercio dei nuovi farmaci. Come risulta dal lavoro Carai ad esempio “negli Stati Uniti, esaminando quanto avvenuto tra il 1981 ed il 1991, si è stimato che solo il 5% dei nuovi farmaci, introdotti dalle 25 principali società farmaceutiche, rappresentassero un reale avanzamento della terapia ed è interessante notare come il 70% di questi nuovi farmaci, fossero stati sviluppati col coinvolgimento dell'amministrazione statale. Inoltre è stato evidenziato come in Canada, tra il 1996 ed il 2003, l'ottanta per cento dell'aumento della spesa farmaceutica sia stato generato da nuovi farmaci che non offrivano sostanziali miglioramenti rispetto a quelli già esistenti”.

L'attenuarsi della produzione di nuovi farmaci è fenomeno mondiale ma in Italia, come risulta da molti dei contributi a disposizione, il fenomeno è ancor più rilevante ed il mercato è particolarmente presidiato da prodotti maturi, ancora sotto brevetto, o da specialità branded a brevetto scaduto la cui persistente presenza nasce da politiche di marketing particolarmente efficaci.

Nel gruppo di lavoro, fermo restando il comune convincimento che le procedure in materia debbano divenire più trasparenti ed efficienti (ma su questo tema si tornerà discutendo della regolazione), sono state formulate ipotesi di lavoro (Lucioni, Pammolli - Bonassi - Riccaboni - Salerno, Mantovani) che presentano qualche differenza in particolare circa le modalità di determinazione del prezzo per i farmaci innovativi.

Si punta ad aprire una maggiore concorrenza sul versante dei prodotti a brevetto scaduto e sui generici puri lasciando sostanziale libertà di prezzo, ma con l'obbligo per il farmacista di fornire sempre il prodotto equivalente di minor costo.

Sui prodotti maturi ancora sotto brevetto l'attuale regime di determinazione dei prezzi potrebbe essere integrato da periodiche revisioni e da meccanismi di *payback* proporzionale alla quota di mercato detenuta per classe terapeutica.

Sui prodotti innovativi la proposta Lucioni ipotizza una contrattazione tra l'autorità di regolazione e il produttore con determinazione del prezzo di accesso sulla base di valutazioni farmaco economiche. La valutazione potrebbe svolgersi in due momenti: *ex ante*, sulla base delle prime sperimentazioni, ed *ex post*, dopo un periodo prefissato, e sulla base delle rilevazioni dell'impatto reale del nuovo farmaco sulla salute dei cittadini e sugli equilibri finanziari del sistema sanitario. Si sottolinea come una simile articolazione nel tempo della procedura di fissazione dei prezzi coinvolgerebbe positivamente i produttori nella sperimentazione clinica che è invece, normalmente, abbandonata dopo la registrazione.

La proposta Pammolli, Salerno, Riccaboni, Bonassi punta ad una politica per i farmaci innovativi che differenzi i regimi di regolazione dei prezzi al lancio in funzione del grado di innovatività dei prodotti (*premium price* per i prodotti innovativi).

Al fine di determinare il livello di innovatività si potrebbe utilizzare la articolazione elaborata in Francia ed articolata su 5 livelli.

Livelli ASMR	Caratteristiche
1	Efficacia terapeutica superiore
2	Significativo miglioramento in termini di efficacia e/o riduzione di effetti collaterali
3	Miglioramento moderato
4	Miglioramento minimo
5	Nessun miglioramento ma al costo più basso

Ai farmaci con una valutazione compresa tra il livello ASMR 1 e ASMR 3, è garantita una sostanziale libertà di prezzo, purché non superino una certa soglia, ottenuta dal confronto con la media dei prezzi del farmaco su altri mercati (Regno Unito, Germania, Italia e Spagna).

Per i farmaci a basso contenuto innovativo (categorie ASMR 4 e ASMR 5) sono ammessi al rimborso solo se garantiscono un risparmio al sistema sanitario nazionale, pertanto il CEPS negozia il prezzo con le imprese, anche sulla base di accordi prezzi-volumi finalizzati al contenimento dei costi.

Gli obiettivi di contenimento della spesa potrebbero essere perseguiti senza rinunciare a riconoscere adeguati incentivi all'innovazione. Tali incentivi da un lato verrebbero graduati sulla base della tipologia di innovazione introdotta sul mercato; dall'altro non si escluderebbe da un meccanismo di *premium price* innovazioni di tipo incrementale, che non solo rimangono rilevanti sotto il profilo terapeutico, ma

possono essere il risultato di progetti di investimento in R&S il cui esito *a priori* è incerto anche all'impresa produttrice. D'altra parte il contributo Carai sottolinea come la sperimentazione clinica dimostri che una parte dell'innovazione consiste nell'utilizzazione di farmaci già esistenti e sfruttati per una data indicazione, che possono, sulla base di nuove conoscenze, essere utilizzati per nuove indicazioni in aree terapeutiche per le quali i farmaci specifici scarseggiano. Ancora, nuove terapie frutto della combinazione tra farmaci di proprietà di diverse industrie, oppure la possibilità che nuove tecnologie consentano di utilizzare entità in grado di produrre benefici in determinati gruppi di pazienti, permettendo il monitoraggio di possibili effetti collaterali precedentemente non prevedibili.

3b. Gli accordi di programma

Il sostegno all'innovazione, attraverso procedure di determinazione dei prezzi dovrebbe realizzarsi non solo con la determinazione dei prezzi dei singoli prodotti ma anche, e forse soprattutto, attraverso la negoziazione con le imprese di appositi contratti di programma che realizzino accordi circa l'evoluzione del fatturato complessivo di ciascuna di esse garantendo quote premiali di ricavi a quelle la cui produzione si caratterizzi per contenuti più significativi di ricerca ed innovazione.

Il sistema dell'accordo di programma può costituire un'opportunità per il rilancio degli investimenti in ricerca e sviluppo in Italia da parte delle imprese, soprattutto se inserito in un quadro generale di riordino del governo della spesa.

Per realizzare pienamente le sue potenzialità il contratto tra singole imprese ed AIFA, secondo Mantovani, dovrebbe "inserirsi" all'interno di un accordo quadro tra Governo e il complesso delle imprese del settore che definisca la crescita attesa della spesa farmaceutica, almeno nel triennio, valutando, tra gli altri, anche fattori epidemiologici e demografici (l'invecchiamento della popolazione, l'immigrazione ecc.),

Uno schema potrebbe essere il seguente:

- Il Governo e Farmindustria definiscono un accordo quadro pluriennale, che stabilisce la crescita attesa per il settore.

- Il "tetto" così definito viene salvaguardato da un meccanismo di *pay back*, integrato da strumenti di controllo laddove si verificano crescite "anomale" di determinati categorie e/o singoli prodotti.

- Su questa base le singole imprese e l'AIFA possono stipulare gli accordi di programma.

- Con riferimento all'entità e natura degli investimenti oggetto dell'accordo viene definito una sorta di "rating" delle aziende.

- All'impresa "innovativa", sulla base del "rating", viene riconosciuto una percentuale di "maggior crescita" rispetto a quanto pattuito in sede di accordo quadro tra Governo e imprese.

- All'interno dell'Accordo di programma l'azienda può accedere ad una negoziazione allargata all'intero listino, potendo quindi ricavare al proprio interno

un'ulteriore quota di risorse da destinare ai farmaci innovativi in fase di prossima commercializzazione.

- In tale contesto è salvaguardato l'accesso automatico ai farmaci riconosciuti come innovativi per un periodo di tempo limitato (3 anni) e, sostanzialmente, con il prezzo fissato dall'azienda. Vengono altresì definiti i criteri che consentano di verificare l'appropriatezza d'uso, monitorando nel contempo i dati di efficacia.

Tale sistema consentirebbe all'impresa di modulare il listino, creando, anche al proprio interno, risorse per aumentare spazi di fatturato da coprire con farmaci innovativi. L'autonomia dell'impresa nella determinazione dei singoli prezzi non comporterebbe, dunque, rotture degli equilibri complessivi nella spesa sanitaria.

E' importante ribadire come l'ammissione alla rimborsabilità del farmaco innovativo, che rappresenta una quota parte minima del costo annuo per il SSN, costituisca il fattore di maggiore importanza per le scelte strategiche dell'Impresa.

Infine, di particolare importanza è la decisione su chi dovrà "gestire" il sistema dell'accordo di programma. La sua natura e complessità chiedono che la Commissione prevista dal legislatore sia composta da esperti di politica industriale, mercato, concorrenza, diritto amministrativo, farmacoconomia e statistica. Sembrerebbe opportuno che questa dipendesse direttamente dal Presidente del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA.

Si pone, più in generale, un problema di autorità preposta alla regolazione sul quale tornerò.

4. Riorganizzare la rete della ricerca

Negli anni tra il 1999 ed il 2005 vi è stato qualche segno di mutamento di interesse alla ricerca in campo farmaceutico. La relazione Carai documenta un incremento del numero degli occupati, pari al 19% (da 5.039 a 6.030), contro un aumento degli occupati globali nell'industria farmaceutica, nello stesso periodo, pari al 7,5% (da 68.742 nel 1999 a circa 74.000 nel 2005). In questo stesso periodo l'incidenza delle spese di ricerca, rispetto al fatturato farmaceutico interno è cresciuta del 4,5% (passando dal 8,8% al 9,2%). Aumento tanto più significativo se si considera che l'industria farmaceutica, nell'anno 2003, ha provveduto per il 94% delle spese di ricerca sostenute, tramite autofinanziamento e per il restante 6% tramite finanziamenti esterni (pubblici, etc.), mentre, per il complesso delle imprese le spese di ricerca, nello stesso anno, sono state finanziate per il 66,3% tramite autofinanziamento e per il 33,7% tramite apporti esterni.

In questo campo occorre riorganizzare l'intero sistema. Ciò significa:

- Costruire una rete della ricerca universitaria (ricerca di base e sperimentazione clinica) individuando le specifiche competenze da valorizzare in ciascun punto della rete;
- Censire i punti di eccellenza delle componenti produttive della filiera;
- Utilizzare lo strumento del contratto di programma per costruire una rete stabile e garantita, anche nel tempo, tra i centri pubblici e tra i centri pubblici e le imprese; si potrebbero prevedere anche specifici progetti

nazionali di ricerca, finanziati dal SSN con ritorni in termini di sconti sui prezzi;

- Riorganizzare la sperimentazione clinica ed affrontare i problemi etici
- Velocizzare le procedure decisionali dei centri di ricerca pubblici per renderle più omogenee a quelle della ricerca privata.

5. L'autorità di regolazione

Il tema dell'adeguamento dell'organizzazione dell'Autorità di regolazione e delle procedure utilizzate è emerso ripetutamente nel corso degli approfondimenti settoriali, sia pur all'interno di un apprezzamento della svolta che l'azione dell'AIFA ha determinato nel settore.

Nel contributo Mantovani sono formulate alcune ipotesi di riforma, praticabili anche in un quadro di sostanziale "legislazione vigente". Risulta, peraltro, evidente che la ridefinizione del ruolo dell'AIFA comporta anche l'esigenza di un ampliamento della sua pianta organica che risulta oggi largamente inadeguata.

5a Il consiglio di amministrazione

Per quanto riguarda la *governance* dell'Agenzia sembrerebbe opportuna sia una migliore definizione dei compiti del Consiglio d'Amministrazione, definendo criteri per la nomina dei suoi componenti che siano funzionali a "comporre un team che al proprio interno posseda le indispensabili conoscenze scientifiche, aziendali, regolatorie e giuridiche per svolgere pienamente le funzioni attribuite dalla norma" (con conseguente superamento della anomala presenza, in rappresentanza delle Regioni, non di profili professionali ma politici), e dotandolo, a tal fine, di adeguate strutture di supporto.

5b Le procedure di regolazione

Per quanto riguarda le procedure regolatorie la proposta si concentra principalmente, per il loro peculiare rilievo, sulla separazione, all'interno della procedura di immissione in commercio, della valutazione scientifico-regolatoria dalla procedura di ammissione al rimborso e sul superamento dell'attuale dicotomia tra procedure nazionali e comunitarie, unificando, come prevede la normativa, procedure ed uffici.

Per quanto riguarda la proposta di fissazione del prezzo, la previsione di automatismi predefiniti per determinate categorie di prodotti, alleggerirebbe il carico delle commissioni che potrebbero così concentrarsi sui prodotti più innovativi.

Solo per questi ultimi il compito della CTS sarebbe limitato alla formulazione di un "parere d'innovatività", demandando al Comitato prezzi e rimborso l'autonoma gestione del processo di negoziazione.

La proposta prevede una sensibile riduzione dei tempi nelle procedure per l'iter autorizzativo, con una maggior aderenza a quelli previsti dalla normativa Europea.

5c Le procedure di determinazione del prezzo

In materia di determinazione del prezzo nell'attuale organizzazione dell'AIFA il ruolo del Comitato prezzi e rimborso è sostanzialmente marginale. Gran parte delle funzioni vengono svolte dal Comitato tecnico-scientifico, con una sovrapposizione di ruoli ed una despecializzazione poco produttiva.

Andrebbero ridefiniti, dunque, composizione e ruolo del Comitato prezzi e rimborso accentuando, anche in tale settore, le professionalità scientifiche dei componenti il comitato e garantendo la terzietà del Comitato rispetto alla struttura di riferimento.

6. L'organizzazione della distribuzione

Particolari elementi di inefficienza sono determinati in Italia dalla struttura di distribuzione. Come evidenziato anche in alcuni dei punti precedenti non solo i margini assegnati alla distribuzione comprimono impropriamente i margini industriale ma le modalità di costruzione di tali margini introducono ulteriori elementi di distorsione e persino di inappropriata nell'uso dei farmaci.

Da qui l'esigenza di avanzare proposte su una radicale riorganizzazione di questi aspetti della filiera.

La relazione Pammolli-Salerno affronta, in modo approfondito l'intera tematica. Mi limito a richiamare alcune proposte conclusive e a ribadire che:

- la liberalizzazione della vendita non ha prodotto alcun controeffetto sull'adeguatezza del consumo e sulla salute umana;
- l'interconnessione tra le diverse proposte formulate richiede che esse vadano realizzate in una logica di sistema per realizzare risultati efficaci.

La relazione avanza proposte sia in materia di criteri per la determinazione della remunerazione della distribuzione sia sull'organizzazione complessiva del settore.

6a. La riforma dei margini di ricavo sui rimborsati

L'attuale struttura dei margini di ricavo sui farmaci rimborsabili è articolata per fasce di prezzo secondo la seguente tabella:

prezzo al pubblico IVA inclusa (Euro)	% del prezzo al pubblico al netto di IVA [a] spettante alla farmacia	sconto in % di [a] dalla farmacia al SSN	% di [a] effettivamente spettante alla farmacia	% di [a] spettante al grossista	% di [a] spettante al produttore
< 25,82	26,70	3,75	22,95	6,65	66,65
25,82-51,64	26,70	6,00	20,70	6,65	66,65
51,65-103,28	26,70	9,00	17,70	6,65	66,65
103,29-154,93	26,70	12,50	14,20	6,65	66,65
>= 154,94	26,70	19,00	7,70	6,65	66,65

Nella prima fascia è compreso circa il 50% dei farmaci commercializzati.

Si avanzano due ipotesi per la rideterminazione dei margini.

- L'ipotesi forfait: è quella più utilizzata su scala internazionale ma se utilizzata senza un contemporaneo interventi di riorganizzazione della distribuzione (allargamento della pianta organica e ampliamento dell'offerta) rischia di indurre a comportamenti perversi che consentano di conservare gli attuali ricavi in valore massimizzando gli atti di vendita o recuperando sui farmaci in fascia C quel che perdono su quelli in fascia A;
- L'ipotesi della liberalizzazione degli sconti: se tra le farmacie ci fosse sufficiente interazione concorrenziale, allora, fermo restando il prezzo massimo al consumo, si potrebbero liberalizzare completamente gli sconti praticabili dai farmacisti a valere sul loro margine di ricavo. In ogni caso, ancor più che nell'ipotesi di adozione del *forfait*, questa soluzione dipende dall'allentamento della pianta organica e dall'allargamento dell'offerta, in mancanza delle quali non ci sarebbero adeguati stimoli concorrenziali tra farmacie per produrre i risultati sperati.

6b. Il superamento della pianta organica

Si avanza l'ipotesi di avviare una fase di transizione che, attraverso allentamenti progressivi dei tetti della pianta organica, approdi, nel volgere di qualche anno, al suo definitivo abbandono. In questo modo, la gradualità del processo permetterebbe agli operatori di settore di adeguarsi alle nuove regole.

6c. La rimozione della sovrapposizione tra diritto di proprietà e diritto di esercizio

Su questa materia l'Italia è stata deferita alla Corte di Giustizia Europea e, contro l'attuale normativa si è espresso anche l'Antitrust italiano, chiedendo la separazione delle due sfere dei diritti.

È auspicabile, pertanto, che, fermo restando il vincolo che l'atto materiale di distribuzione del farmaco al cliente-paziente rimanga sempre a cura/responsabilità di farmacista professionista abilitato, chiunque possa, in forma individuale o associata, farsi portatore di risorse capitali per l'apertura e la conduzione di una farmacia. La distinzione tra le due sfere di diritti (di proprietà e di esercizio professionale) è condizione necessaria affinché tutte le risorse, capitali e umane, possano liberamente affluire al settore e potenziarlo. È condizione affinché le possibilità aperte dall'allentamento della pianta organica (il punto precedente) vengano realmente e pienamente colte.

6d. La rimozione dei vincoli alla incorporation e alla creazione di catene di esercizi

Infine, altri due aspetti su cui la Commissione Europea ha già mosso osservazioni critiche a Spagna e Austria, e sulle quali si sono già manifestati i presupposti per l'avvio di infraction procedure: **(a)** i vincoli alla forma giuridica

assumibile dalla società proprietaria della farmacia e, nello specifico, l'esclusione della società di capitali; **(b)** i limiti alla multiproprietà di farmacie. È quindi opportuno che, nell'*agenda* di riforma della distribuzione al dettaglio, si inseriscano anche la facoltà per le società di capitali di impegnarsi nel settore e la possibilità di creare catene di esercizi.

7. Le buone pratiche

Specifici approfondimenti riguardano poi le iniziative per raccogliere e diffondere dati funzionali a denunciare le “cattive pratiche” ma anche a segnalare le “buone pratiche”.

Morley-Fletcher indica alcune potenzialità informative legate all'informatica e ne ricostruisce la positiva utilizzazione in paesi occidentali con modelli sanitari tra loro differenziati, in funzione del controllo della spesa ma anche dell'appropriatezza nell'uso dei farmaci e, più in generale, nel controllo delle varie fasi del ciclo terapeutico.

Malgrado le positive conferme internazionali l'esperienza italiana in questo campo è ancora molto parziale forse anche a causa di interventi normativi ripetuti e stratificati in modo non sempre coerente.

Cananzi nel suo contributo suggerisce la costruzione, partendo dai dati disponibili, di modelli informativi idonei a rendere “buone” e “cattive” pratiche immediatamente percepibili e, perciò, anche sanzionabili sul terreno del consenso della pubblica opinione.

L'ipotesi di lavoro parte da quattro assunti

- a. che comportamenti virtuosi, se pubblicamente acclarati, vengono quanto meno confermati se non maggiormente motivati
- b. che comportamenti critici, se sottoposti a dibattito pubblico, tendono ad autoregolarsi
- c. che la spinta al miglioramento di un sistema informativo orientato a mettere in evidenza comportamenti rispettivamente virtuosi e critici invita questi ultimi ad un percorso di rientro “sostenibile”: per uscire dalla coda critica è sufficiente migliorare il proprio posizionamento relativo sino a rientrare nella grande area di normalità
- d. che i risultati attesi da un sistema informativo orientato al benchmark e collegato ad un evento annuale di discussione presentano un rapporto costi-benefici particolarmente interessante.

8. Le politiche fiscali

Un contributo in questa materia può essere fornito anche da una utilizzazione mirata dello strumento fiscale.

L'evidenza del ruolo abnorme delle politiche di marketing praticate in questo settore ha comportato la progressiva introduzione di norme speciali. Come segnalano nel loro contributo Fantozzi ed Esposito “a fronte di una deducibilità integrale delle spese di pubblicità e propaganda, ordinariamente concessa

nell'ambito del reddito d'impresa, la peculiarità del settore farmaceutico ha indotto il legislatore tributario ad introdurre una normativa di settore fortemente restrittiva” che consente una deduzione in questo comparto limitata al 20%. Ulteriori restrizioni riguardano le spese promozionali.

La proposta è quella di coniugare una ulteriore precisazione di tali politiche in “negativo” con politiche “positive” che estendano la deducibilità integrale delle spese destinate alla ricerca (che è oggi limitata ai contributi erogati alle Università e ad altri centri pubblici di ricerca) anche ai rapporti con centri di ricerca privati, introducendo rigorose modalità di controllo sull'effettiva destinazione delle risorse.

Potrebbe inoltre essere esplorata la possibilità di aliquote agevolate per una quota parte del reddito correlata al rapporto tra spese per ricerca e spese promozionali da un lato e totale dei ricavi “in maniera tale da premiare, appunto, quelle attività la cui redditività è da imputare al carattere innovativo dei prodotti piuttosto che alle risorse impiegate per la loro pubblicizzazione”.

Infine, anche in relazione al fatto che una quota rilevante della spesa sanitaria costituisce spesa pubblica, si potrebbe esaminare la possibilità di adeguare l'aliquota dell'IVA a quella media dei paesi europei che è normalmente, ad eccezione che in Germania, più bassa.