



## **6. I sistemi di incentivazione per il rilancio della ricerca**

di Matteo Mantovani (*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. Premessa – 2. L'accordo di programma – 3. Elementi di criticità –  
4. Una proposta – Allegati

## **1. Premessa**

Negli ultimi anni il legislatore ha previsto degli strumenti ai fini del riconoscimento degli investimenti effettuati dalle imprese con il preciso intento di creare le condizioni per il rilancio della ricerca e sviluppo da parte delle imprese farmaceutiche.

Per questo sono stati elaborati due strumenti:

- il premium price:
  - Legge 27.12.2002 n. 289 – Finanziaria 2003 – art. 58 (all.1)
  - Legge 326/2003 art. 48 (all.2)
  
- l'accordo di programma:
  - Legge 23 dicembre 2005, n. 266 (Legge Finanziaria 2006) /All.3)

Mentre il primo strumento è rimasto di fatto inattuato, “l'accordo di programma” è in fase di implementazione.

La seguente sintesi si concentra sul tema dell'accordo di programma, evidenziandone la genesi e le originarie finalità.

Saranno evidenziati gli aspetti di criticità emersi nell'iter normativo e, soprattutto, le modifiche ritenute indispensabili perché l'accordo di programma possa produrre i risultati attesi.

## **2. L'accordo di programma**

Nel luglio 2005 l'AIFA ed il gruppo Europeo Sanofi-Aventis hanno siglato una lettera di intenti relativa ad “un accordo di programma” per lo sviluppo del settore farmaceutico. (All.4)

La lettera presuppone e recepisce una nuova modalità di relazione tra AIFA e Imprese farmaceutiche. Viene infatti condiviso il comune intento di premiare quelle politiche aziendali tese a riconoscere l'Italia come paese dove investire in ricerca e sviluppo industriale.

Tale impostazione è stata successivamente recepita dal legislatore, che ha previsto l'istituzione degli accordi di programma nella legge finanziaria 2005 (legge 266 del 23.12.2005, commi 313/317) All.3.

Il legislatore in quella sede ha disposto che il Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia, su proposta dell'Aifa, entro dieci mesi definisse con proprio decreto i criteri generali per la successiva stipula degli accordi di programma con le singole aziende. Il decreto è stato firmato dai Ministri della Salute e dell'Economia ed è in fase di implementazione (All.5)

La norma della finanziaria, puntualmente ripresa nel decreto attuativo, stabilisce che gli accordi di programma determinano le attività ed il piano di interventi da realizzare da parte di ciascuna azienda tenendo conto dei seguenti criteri:

- Apertura o potenziamento di siti produttivi sul territorio nazionale
- Valore ed incremento del numero di personale addetto alla ricerca in rapporto al personale addetto al marketing
- Sviluppo di sperimentazioni cliniche di fase 1 e 2 aventi in Italia il comitato coordinatore
- Numero ed incremento delle procedure di cui l'Italia viene scelta come paese Guida per la registrazione dei farmaci innovativi
- Valore ed incremento dell'export per materie prime e prodotti finiti.

Da parte sua l'AIFA riconosce un "premio di prezzo" ai prodotti innovativi delle aziende che hanno aderito agli accordi. Per questo è stato stanziato un fondo di 100 Milioni di Euro.

### **3. Elementi di criticità**

Nel passaggio dalla lettera di intenti alla finanziaria il legislatore ha modificato in modo sensibile i termini dell'accordo, soprattutto per quanto riguarda "l'impegno" dell'AIFA.

Nella lettera di intenti presentata al CDA Aifa nel luglio 2005 sono evidenziati quali fattori di sviluppo dell'azienda in Italia.

- Accesso ai farmaci innovativi
- Salvaguardia dei prezzi europei
- Contrattazione del listino aziendale

Questi fattori rappresentano il "sinallagma" a favore delle aziende, il "des" che le imprese si aspettano di ricevere dal paese a fronte degli investimenti che loro si impegnano ad effettuare nell'accordo di programma.

In estrema sintesi i fattori di sviluppo di cui sopra rispondono alla duplice esigenza di trovare favorevoli condizioni di competitività rispetto agli altri paesi europei e di poter pianificare la crescita, al riparo dai continui interventi di correzione della spesa.

E' importante comprendere come la scelta di investire in un paese da parte dell'impresa sia spesso frutto di una "competizione" interna tra le filiali della stessa azienda. Mentre tutti gli Stati chiedono ai privati di investire, l'impresa opera una scelta, legittima, anche sulla base delle opportunità che il sistema paese offre.

Alcune nazioni (es. Irlanda) hanno agevolato la produzione attraverso incentivi fiscali, la Spagna privilegia le imprese che utilizzano partner locali per la produzione e commercializzazione, altri paesi hanno scommesso su efficienza amministrativa, trasparenza e rispetto delle procedure.

In fase dunque di elaborazione di uno strumento come l'accordo di programma è necessario che questo non resti isolato dal contesto complessivo, e che tenga conto di ciò che realmente "muove" gli investimenti privati da un paese all'altro.

Perché un paese sia considerato appetibile deve avere alcune caratteristiche strutturali sulle quali basare un sistema di incentivazione.

Nel caso del farmaceutico queste condizioni sono essenzialmente tre:

- Certezza dei tempi e trasparenza delle procedure regolatorie
- Quadro di riferimento normativo che consenta la programmazione pluriennale
- Favorevoli condizioni di accesso per i farmaci innovativi (tra cui gli Orphan)

In Italia, ad oggi, nessuna di queste condizioni si può dire pienamente rispettata:

**a)** Con riferimento ai tempi ed alla trasparenza, l'AIFA solo da qualche mese ha cominciato ad affrontare il nodo dei gravi ritardi e della mancanza di trasparenza delle procedure. E' necessario ribadire che causa importante di questa situazione è la grave carenza di personale dell'AIFA rispetto alle altre Agenzie Europee.

A titolo di esempio giova ricordare che la decisione di produrre un farmaco in Italia o in Germania dipende anche dalla capacità di quel paese di rispettare e garantire la tempistica prevista dalla normativa sulle autorizzazioni degli impianti industriali. Ancora, l'immissione in commercio di un farmaco generico dopo mesi dalla scadenza del brevetto comporta un danno economico per lo Stato e per i cittadini. Il ritardo di una semplice modifica degli "stampati" del prodotto comporta ripercussioni internazionali sulla produzione.

La situazione attuale appare ancora lontana dal rispetto dei tempi e delle procedure previste dalla normativa ed attuata in altri paesi Europei.

**b)** Il controllo della spesa è stato oggetto di un numero imprecisato di manovre, anche più volte in un anno, che hanno agito soprattutto sulla leva dei prezzi, rendendo "inutile", più che difficile, la programmazione (determine AIFA del 30.12.2005, 3.07.2006, 27.09.2006, Legge Finanziaria 2007) .

**c)** L'accesso al rimborso dei farmaci nuovi/innovativi, autorizzati con procedura centralizzata (cioè da una "CTS" europea) lungi dall'essere automatico, è lungo e difficoltoso. Questo aspetto si collega all'attuale ruolo della Commissione

tecnico scientifica nella procedura di rimborso dei prodotti farmaceutici, soprattutto per i farmaci innovativi. Nella procedura di ammissione al rimborso dei farmaci autorizzati con procedura centralizzata, si percepisce infatti una certa mancanza di considerazione che viene prestata “all’indotto” (scientifico ed economico) generato dal farmaco innovativo. La valutazione è centrata sull’evidenza scientifica, e talvolta arriva a mettere in discussione (caso solo italiano) le decisioni della Commissione Europea che ha autorizzato l’immissione in commercio. In Italia, il costo sostenuto dal SSN per l’accesso ai farmaci innovativi, si può stimare in circa il 2% della spesa convenzionata territoriale e il 6% della spesa ospedaliera (anno 2006).

In altri termini, fatti salvi i dovuti arrotondamenti, la spesa per i farmaci “maturi” è il 95% del totale, mentre i prodotti innovativi pesano per circa un 5%.

Non è insolito che l’Italia si ritrovi “ultima” in Europa, per tempistica e condizioni di rimborso, nella presa in carico del SSN dei farmaci innovativi da procedure centralizzate. Se è vero che il controllo della spesa farmaceutica è una priorità in tutta Europa, diverso atteggiamento hanno però le maggiori agenzie nei riguardi di questi prodotti.

In tale contesto l’accordo di programma, per poter produrre un effettivo incremento degli investimenti in R&D, dovrebbe chiarire gli strumenti premianti per le imprese che investono.

Mentre infatti sono evidenti i criteri che saranno presi a riferimento per la “valutazione” delle aziende, la previsione di un generico “premium price” come strumento di incentivazione, appare inutile e superato dai tempi.

Altrettanto inutile, proprio in quanto non ritenuta interessante dalle imprese, sarebbe l’ipotesi di redistribuire il fondo previsto per gli accordi di programma in forma di finanziamento diretto alle imprese.

Né il premium price, né l’ipotesi di finanziamenti diretti possono essere considerati fattori di stimolo per riportare in Italia investimenti qualificati.

#### **4. Una proposta**

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.

L’accordo di programma tra AIFA e Imprese, per poter produrre gli effetti attesi deve “poggiare” su un nuovo sistema di governo dei prezzi e di gestione della spesa.

Il contratto tra singole imprese ed AIFA si può “inserire” sopra un accordo quadro tra Governo e Associazioni degli imprenditori del settore che definisca la crescita attesa, almeno nel triennio, valutando, tra gli altri, anche fattori

epidemiologici e demografici (l'invecchiamento della popolazione, l'immigrazione ecc.),

Se è relativamente semplice identificare dei valori che misurino “quanto” l'impresa porta al sistema paese, deve essere chiarito cosa queste si aspettano di ricevere.

Uno schema potrebbe essere il seguente:

- Il Governo e le Associazioni degli imprenditori del settore 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, sulla base del “rating”, viene riconosciuto una percentuale di “maggior crescita” rispetto a quanto pattuito in sede di accordo quadro tra Governo e Associazioni degli imprenditori del settore.
- All'interno dell'Accordo di programma l'azienda può accedere ad una negoziazione allargata all'intero listino, potendo quindi ricavare al proprio interno anche una 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 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 deve consentire all'impresa di poter modulare il listino, creando, anche al proprio interno, risorse per aumentare la disponibilità da destinare ai farmaci innovativi (es. anticipando la fine della protezione brevettuale di propri prodotti, “switchando” farmaci in classe C/OTC, ecc.). La possibilità per l'azienda di intervenire sui livelli dei prezzi, all'interno di un quadro concordato con l'Aifa ed in presenza di un efficiente sistema di gestione del reference pricing, potrebbe costituire un fattore di incentivazione della concorrenza tra le imprese.

L'accordo così stabilito costituirebbe una sorta di “ombrello” che protegge sia l'Aifa che l'impresa. Da un lato infatti è garantito il mix di “entrate ed uscite” che l'azienda rappresenta per il sistema paese. Allo stesso tempo l'impresa può contare su un quadro stabile e duraturo nel tempo. In caso di sfioramento complessivo del tetto fissato per il comparto farmaceutico infatti, l'impresa virtuosa che è rimasta all'interno del quadro concordato non sarebbe tenuta al ripiano complessivo.

In tale contesto è importante ribadire come l'ammissione alla rimborsabilità del farmaco nuovo e/o innovativo, che rappresenta una quota parte minima del costo annuo per il SSN, costituisca uno dei fattori di maggiore importanza per le scelte strategiche dell'Impresa.

E' chiaro che in tale procedura dovranno essere valutati anche i possibili effetti distorsivi della concorrenza.

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, farmacoeconomia e statistica. Sarebbe opportuno che questa dipendesse direttamente dal Presidente del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA.

La Commissione si deve porre necessariamente su un piano diverso dalla Commissione tecnico scientifica e dal Comitato prezzi e rimborso.

In un'ottica di generale ridefinizione delle funzioni, alla Commissione tecnico-scientifica competerà la valutazione sull'innovatività dei prodotti, mentre il compito del Comitato Prezzi e Rimborso sarà la "traduzione" dei dati scientifici in valori, popolazione di pazienti, tetti di spesa.

Il quadro generale atteso su cui si inserisce l'accordo di programma dovrebbe poter consentire il controllo della spesa "corrente" attraverso meccanismi automatici al fine di limitare il ricorso alla negoziazione del prezzo tra Imprese ed Aifa ai soli prodotti nuovi e/o innovativi.

Un sistema di accordi tra Governo e Associazioni degli imprenditori del settore e tra Aifa e singole imprese non può da solo garantire l'equilibrio del sistema. Per evitare in modo definitivo e duraturo la politica degli interventi a posteriori e soprattutto scongiurare le singole iniziative delle Regioni che generano confusione e minano alla base l'unitarietà dei livelli essenziali di assistenza, è necessario predisporre un nuovo "governo della domanda".

Lo sviluppo del farmaco generico, l'appropriatezza della prescrizione, la distribuzione dei farmaci, sono nodi ineludibili per la costruzione di un sistema in cui le esigenze di controllo della spesa, di omogeneità dell'assistenza vadano di pari passo con una riscoperta dell'Italia come luogo privilegiato per gli investimenti in ricerca e sviluppo da parte delle imprese farmaceutiche.

#### Allegati

1. Legge 27.12.2002 n. 289 art. 58
2. Legge 326/2003 art. 48
3. Legge 23 dicembre 2005, n. 266
4. lettera di intenti tra AIFA e gruppo SANOFI-AVENTIS
5. Decreto sull'accordo di programma