

Seminario di ASTRID
**“La regolazione del ciclo e dei prezzi dei prodotti farmaceutici
e il sostegno dell'innovazione e della ricerca”**

Roma, 10 giugno 2007

di Carlo Lucioni¹

Vorrei iniziare con una considerazione di ordine generale: il fatto che possano esserci livelli di prezzi diversi fra Paesi europei non è qualcosa di patologico. I prezzi dei prodotti rimborsati dai vari sistemi sanitari pubblici dipendono dalla “volontà di pagare” per la tutela della salute da parte degli organismi regolatori preposti alla determinazione del prezzo dei prodotti farmaceutici. A sua volta, la volontà di pagare dipende da numerosi fattori, tra i quali particolare importanza assumono il livello di sviluppo economico raggiunto dai singoli paesi e i giudizi di valore impliciti nei comportamenti sociali nei riguardi della domanda di salute. Inoltre è bene ricordare che la competenza a determinare i prezzi dei prodotti farmaceutici non è della Unione Europea ma dei singoli Stati, dato che il finanziamento della spesa sanitaria pubblica è a carico del loro bilancio. L'esistenza di differenze di prezzo è quindi fisiologica e giustificata.

Gli studi di confronto del livello dei prezzi nei Paesi dell'Unione Europea mostrano, ferme restando le dovute cautele nel valutare i risultati di questo tipo di confronti, che i prezzi in Italia sono sostanzialmente allineati a quelli di altri Paesi mediterranei (Francia e Spagna) mentre sono inferiori rispetto quelli in vigore nel Regno Unito e in Germania. (Ciò vale in particolare per i prodotti più recenti - immessi sul mercato dopo il 1990 - che sono inferiori tra il 20 e il 30%). Se vogliamo interrogarci sul come mai, non è difficile scoprire il perché. Regno Unito e Germania sono Paesi a prezzo sostanzialmente libero all'atto della immissione in commercio dei nuovi prodotti. In essi, dopo che l'EMA ha dato la necessaria autorizzazione, il prodotto può essere messo subito in commercio al prezzo che viene deciso dal produttore. Questo prezzo è rilevante anche al fuori di questi Paesi: in Italia, ad esempio, rappresenta un importante elemento nella negoziazione del prezzo tra il produttore (generalmente una multinazionale) e l'Organismo regolatorio italiano (AIFA). E' quindi ragionevole ritenere che AIFA, sulla base di una propria volontà di pagare, cercherà di negoziare con il produttore - riuscendo il più delle volte nel suo

¹ *Research Director, Health Economics. WolterKluwer – Adis International.*

intento - un prezzo inferiore a quello che il produttore stesso ha deciso di praticare nel Regno Unito e in Germania.

Da taluno si dice che quel 20-30% in meno rispetto a Regno Unito e Germania è la causa principale del fatto che l'Italia non abbia una struttura industriale e di ricerca forte e competitiva, che non abbia quella occupazione qualificata, quegli attivi della bilancia dei pagamenti che hanno Paesi come Regno Unito e Germania. Non bisogna però dimenticare che i modelli di sviluppo strategico delle grandi società farmaceutiche multinazionali, modello operanti da moltissimi anni (la globalizzazione è fenomeno antico nel settore farmaceutico), prevedono la centralizzazione della attività di ricerca e di produzione delle materie prime (principi attivi) nonché, spesso, anche di quelle di formulazione e di confezionamento. Si tratta di scelte che rispondono a finalità di efficienza economica, data la presenza di forti economie di scala. Quindi, la ricerca si localizza dove ci sono condizioni ambientali favorevoli (presenza di centri pubblici di ricerca, di università, di ricercatori, di normative favorevoli) per essere fatta in modo efficiente e rigoroso e con tempi e costi ragionevoli. La produzione delle materie prime e dei prodotti finiti si centralizza dove ci sono buone infrastrutture e incentivi fiscali e finanziari. Il discorso non vale invece per il marketing, attività che richiede di essere contestualizzata alle realtà dei singoli Paesi. Pensare che oggi basti aumentare i prezzi per risolvere il problema della nostra struttura industriale e di ricerca è semplicistico.

Inoltre sta acquistando sempre maggior peso il problema della produttività marginale decrescente della attività di ricerca, cioè il fatto che a fronte di una crescita elevata della spesa per ricerca, l'immissione sul mercato di prodotti veramente innovativi sta diventando un evento relativamente poco frequente, rispetto al passato. La ricerca industriale applicata e di sviluppo attinge largamente alle conoscenze di base prodotte; probabilmente occorrerà aspettare, che l'accumulo di conoscenze di base raggiunga di nuovo una soglia tale da consentire alle industrie produttrici di riprendere con successo la messa a punto e lo sviluppo di nuovi principi attivi ad alto contenuto innovativo. Anche in questo caso, pensare di risolvere il problema premiando, attraverso maggiorazioni del prezzo, le innovazioni di minor importanza non rappresenta una soluzione idonea alle caratteristiche del settore.

Infatti c'è un altro problema. Il mercato farmaceutico, per la presenza del “terzo pagante” e per la “asimmetria delle informazioni” esistente tra medico e paziente è ben lontano da una situazione di libera concorrenza. Se si tiene presente ciò non si può non esprimere dubbi sulla efficacia, rispetto ad obiettivi di rilancio industriale in Italia, di misure quali la liberalizzazione del prezzo dei nuovi prodotti innovativi, o sul portare i prezzi italiani allo stesso livello di quelli esistenti nel Regno Unito o in Germania.

Certamente anche il prezzo ha una sua funzione, e tale strumento può essere valorizzato utilizzando le metodologie messe a punto nell'ambito della valutazione economica applicata alle nuove tecnologie sanitarie. Sono del parere che per i prodotti realmente innovativi, che ci sono e che continueranno a esserci, questa sia la strada e non quella di portarne il prezzo al livello di Germania o Regno Unito. La valutazione economica in passato è stata presa poco in considerazione, probabilmente perché le metodologie necessarie per questo tipo di analisi erano ancora poco rigorose, per non dire primitive. Oggi queste metodologie sono disponibili e molti organismi regolatori, soprattutto nei Paesi del Nord-Europa (quali Olanda e Svezia) le utilizzano sempre più ampiamente. A questo fine esso si sono dotati di “Linee guida” alle quali le imprese produttrici e gli analisti devono attenersi; esperti economisti, specializzati in farmacoeconomia, fanno parte di tali organismi.

I tempi sono maturi perché anche in Italia venga utilizzata la valutazione economica, come uno degli elementi rilevanti nel processo di negoziazione del prezzo dei farmaci innovativi. Cosa vuol dire questo? Vuol dire che il prezzo che il Servizio sanitario nazionale sarà disposto a pagare per potere prescrivere ai suoi assistiti un prodotto farmaceutico più efficace e/o meno tossico dipenderà dal livello del contenuto innovativo di tale prodotto, ossia da quanto migliore esso è rispetto a quanto già esiste sul mercato. Gli anglosassoni chiamano ciò “value for money” ossia il valore di un nuovo prodotto non dipende da quanto è costato il suo sviluppo al produttore ma dal se, e quanto, il principio attivo in esso contenuto è in grado di contribuire al miglioramento della salute degli assistiti. Si dice, quando ciò avviene, che il nuovo prodotto è in grado di migliorare l'efficienza allocativa delle risorse utilizzate per la tutela della salute.

In definitiva, l'analisi farmacoeconomica permette di verificare se un determinato prezzo è compatibile con le risorse che l'Italia – attraverso il Servizio Sanitario Nazionale - intende destinare

alla tutela della salute: lo strumento usato a questo fine è quello dei cosiddetti “valori soglia”. Sulla base di questi valori soglia, si è in grado di rispondere alla esigenza di incentivare l’attività delle società farmaceutiche che producono maggiormente innovazione.

La farmacoeconomia applicata alla negoziazione del prezzo è quindi uno strumento abbastanza flessibile e controllabile da parte degli Organismi Regolatori. Val la pena di ricordare in questa sede che persino nel Regno Unito si sta pensando di abbandonare il sistema di controllo ex-post dei profitti delle società farmaceutiche, applicato ai bilanci, e basato su una serie di accordi bilaterali, denominato Pharmaceutical Price Regulation Scheme (PPRS), e di adottare invece un sistema basato sulla valutazione economica dei nuovi prodotti. Si tratta di una chiara indicazione di tendenza, contenuta in alcuni importanti documenti di alcuni Organismi pubblici, quale ad esempio l’ Office of Fair Trade, che nel febbraio 2007 conclude dicendo “ *We recommend that Government reform the PPRS, replacing the current profit and price controls with a value-based approach to pricing , which would ensure the price of drugs reflect their clinical and therapeutic value patient and the broader National Health Service.*”

Quindi sembra prevedibile che nel giro di un paio di anni, il Regno Unito, che - non dimentichiamolo - ha creato e fatto crescere il NICE (National Institute for Health and Clinical Excellence), organismo pubblico che si occupa essenzialmente di valutazione clinica ed economica delle nuove tecnologie, si unirà agli altri Paesi del Nord Europa nell’uso della farmacoeconomia quale strumento di negoziazione dei prezzi. Ma chiari segnali in questo senso stanno arrivando anche dalla Spagna. Cosa impedisce all’Italia di muoversi in questa direzione?