



Gruppo di studio su “Le politiche sanitarie”

4° sottogruppo

Sistema sanitario e sistema produttivo

(Coord. Claudio De Vincenti)

L'obiettivo di questa nota introduttiva è quello di mettere a fuoco, anche alla luce della discussione svoltasi nella riunione del 10 marzo scorso, i temi su cui dovrà lavorare il sottogruppo. Possiamo riassumerli intorno ai due principali settori industriali che forniscono beni al SSN: il settore farmaceutico e quello dei dispositivi medici.

Si tratta di due settori che dedicano risorse importanti agli investimenti in R&S nel campo delle scienze della vita e che quindi hanno un rilievo particolare sia con riferimento all'investimento in salute della collettività nazionale sia dal punto di vista delle potenzialità di innovazione e crescita dell'economia italiana.

Comuni ad ambedue i comparti sono due aspetti di segno opposto, positivo e negativo, che caratterizzano la situazione attuale italiana nel contesto della crisi economica globale che stiamo attraversando. Il primo aspetto riguarda il fatto che ambedue queste industrie possono contare in Europa e in Italia su un fattore che limita l'impatto della crisi: l'ampia copertura della popolazione da parte dei meccanismi di rimborso dei farmaci e dei dispositivi a carico dei sistemi sanitari pubblici, nonché da parte degli acquisti diretti del SSN, stabilizza una quota molto consistente della domanda di farmaci e quindi del mercato di sbocco per l'industria. Non a caso, con riferimento per esempio al settore farmaceutico, i dati circa l'andamento di produzione industriale e fatturato segnalano una sostanziale tenuta – almeno fino al dicembre scorso – del settore (cfr. tavole allegate). Il secondo aspetto, stavolta di segno negativo, è costituito dai ritardi nei pagamenti delle aziende sanitarie alle imprese fornitrici: per esempio, con riferimento stavolta ai dati Assobiomedica sui dispositivi, si osserva in Italia un ritardo medio di 300 giorni (anno 2006) contro i 30 giorni che si registrano in Germania, i 45 del Regno Unito e i 65 della Francia. I ritardi nei pagamenti implicano per le imprese la necessità di ricorrere al credito bancario per un periodo di tempo abnorme, con relativi pesanti oneri per interessi, incertezza circa i flussi di cassa e minore attrattività del nostro paese per investimenti in R&S. I ritardi portano con sé inoltre oneri per la PA in termini di prezzi di acquisto, oneri accessori e spese legali.

Una differenza importante tra i due settori è costituita dall'assetto della regolazione pubblica, riformato e stabilizzato dalla legge 222 del 2007 (collegata alla Finanziaria 2008) per la farmaceutica e invece ancora indeterminato per i dispositivi medici.

La legge 222 ha segnato un passaggio importante, mettendo alle nostre spalle la pratica dei tagli di prezzo e costruendo un ambiente di mercato più stabile e premiante ricerca e innovazione. Riassumendo, la riforma: (i) rimodula il tetto sulla spesa farmaceutica e fornisce certezze di prezzo alle imprese sostituendo il pay-back al taglio dei prezzi come strumento di ripiano degli sforamenti del tetto; (ii) introduce meccanismi di responsabilizzazione delle regioni nel controllo della spesa; (iii) contiene la spinta delle imprese sui volumi venduti (induzione sull'attività prescrittiva) con un meccanismo di regolazione dinamica che incorpora via via le modifiche delle quote di mercato dovute al gioco competitivo; (iv) convoglia maggiori risorse a favore di prezzi remunerativi per i farmaci innovativi, riservando a questo fine il 20% delle risorse incrementali derivanti ogni anno dalla dinamica della spesa per la farmaceutica e dai risparmi di spesa indotti dalle uscite di brevetto in corso d'anno.

Come vedremo, vi sono ancora passi importanti da fare, ma certamente la riforma ha creato un ambiente più stabile e ordinato per il settore farmaceutico. Altrettanto non si è avuto per quello dei dispositivi, dove l'estrema variabilità dei prezzi di acquisto tra strutture sanitarie segnala un mercato decisamente poco trasparente.

Le principali questioni aperte nel settore farmaceutico

Quattro le questioni principali da affrontare per dare piena coerenza all'assetto di regolazione delineato dalla legge 222: la messa a punto di una metodologia più adeguata per la regolazione dei prezzi dei nuovi prodotti che vengono immessi in commercio; la regolazione di prezzo dei generici; l'assetto del comparto distributivo, da rendere coerente con l'ambiente di mercato costruito per il comparto industriale dalla riforma; le modalità di orientamento e controllo dell'attività prescrittiva dei medici da parte delle strutture del SSN.

Con riferimento alla prima questione, il gruppo di lavoro dovrebbe mettere a confronto le migliori pratiche a livello internazionale, tra cui in particolare il *value-based approach* sviluppato nell'esperienza svedese e il *Pharmaceutical Price Regulation Scheme* britannico, attualmente peraltro oggetto di una riforma che segue linee simili a quelle svedesi. In Italia possiamo far leva, ai fini di un *value-based approach*, sul Protocollo Aifa del 2007 in materia di valutazione dell'innovatività dei farmaci elaborato da un gruppo di lavoro cui ha partecipato anche l'industria farmaceutica. Per arrivare a una vera e propria valutazione costo-efficacia, bisognerebbe però sviluppare la procedura Aifa in modo da tradurre i criteri del Protocollo in indicatori quantitativi di efficacia cui rapportare il prezzo proposto dall'impresa ai fini della stima del rapporto incrementale di costo-efficacia, ossia del costo incrementale per unità aggiuntiva di efficacia terapeutica. Si

tratterebbe di un passo importante in direzione dell'applicazione nel settore farmaceutico di procedure di *Health Technology Assessment* (HTA).

Con riferimento alla questione dei generici, oggi in Italia, al momento in cui un farmaco esce di brevetto, l'Aifa ridefinisce verso il basso il suo prezzo e stabilisce i prezzi dei generici concorrenti; il Servizio sanitario nazionale (SSN) rimborsa pienamente il prezzo più basso – prezzo di riferimento – lasciando libero il medico di prescrivere il farmaco equivalente con prezzo maggiore, salvo che il paziente, se non accetta la sua sostituzione col farmaco a prezzo più basso da parte del farmacista, è chiamato a pagare la differenza. Il sistema ha mostrato finora limiti importanti sia in termini di una insufficiente diffusione dei generici (ma questo dipende anche da altri aspetti, in particolare connessi alle pratiche prescrittive) sia in termini di prezzi medi dei generici più alti che in altri paesi, da cui la recente polemica sugli extrasconti incamerati dalle farmacie. Il tema è di particolare rilievo non solo per i potenziali risparmi che dalla diffusione dei generici possono derivare al SSN ma anche perché, grazie allo schema previsto dalla Legge 222, le risorse liberate dalla diffusione dei generici alimentano il fondo per la definizione di prezzi più remunerativi per i farmaci innovativi. Anche in questo caso, il gruppo di lavoro può procedere utilmente da una comparazione tra esperienze internazionali in materia. Il tema, come mostra per esempio l'esperienza britannica, è legato anche all'assetto del sistema distributivo nonché, come mostra l'esperienza svedese, al dispiegarsi di una effettiva concorrenza di prezzo tra i produttori di generici e off-patent.

Il settore della distribuzione farmaceutica presenta nel nostro paese rilevanti elementi di criticità: livello medio dei margini piuttosto elevato rispetto a paesi come Regno Unito, Svezia e anche Francia, che riduce il ritorno per l'industria e quindi sottrae risorse per investimenti e R&S; regressività del margine del farmacista poco trasparente, realizzata attraverso la scontistica a favore del SSN, il che implica però margine pieno al 26,7% per i farmaci acquistati direttamente dai cittadini e trascinamento del margine del 26,7% sui farmaci di fascia C e sugli OTC; nel complesso la regressività è insufficiente a evitare l'incentivo per il farmacista a vendere i farmaci a prezzo più alto e quindi frena la diffusione dei generici; infine, gli sconti praticati da imprese e grossisti al farmacista non traslano sul prezzo finale e non avvantaggiano il SSN. Una analisi comparata dei modelli di remunerazione delle farmacie potrà aiutare a cogliere le ragioni di queste criticità, in particolare in termini di trasparenza della regressività dei margini e di altri criteri di remunerazione, come il *fee for service*. Va però messo a tema il problema, centrale, delle barriere all'entrata nel settore distributivo: l'Italia, oltre a imporre un vincolo al numero massimo di farmacie per ambito territoriale e densità abitativa (la cosiddetta pianta organica), condivide con alcuni paesi (Francia, Spagna) l'obbligo circa la proprietà della farmacia che deve essere del farmacista titolare, nonché il divieto a formare catene di farmacie. Si tratta di barriere all'entrata per le quali il nostro paese è incorso in una procedura di infrazione UE e che è urgente superare al più presto, come denunciato più volte dall'Antitrust.

Infine, la questione dell'orientamento e controllo dell'attività prescrittiva dei medici è di grande rilievo in questa fase: le regioni stanno sviluppando azioni di monitoraggio e di

orientamento verso la prescrizione dei farmaci equivalenti a minor costo; si osservano però marcate differenze territoriali, con regioni che hanno ormai messo a punto sistemi di controllo molto sviluppati ed efficienti e altre che invece stentano a venire a capo del problema. Il tema rinvia sia alla predisposizione di linee guida prescrittive da parte dell'Aifa per i medici, questione che si collega sia con il 2° che con il 6° sottogruppo, sia alla questione della diffusione delle tecnologie informatiche, oggetto del 5° sottogruppo. Infine, emerge qui il tema del copayment che si collega con i meccanismi di governo della domanda di cui al 3° sottogruppo e con la questione del finanziamento di cui al 1° sottogruppo.

Infine, due ulteriori tematiche dovrebbero essere oggetto dei lavori del nostro sottogruppo. La prima riguarda il tema dei costi dell'attività di R&S e della sua produttività (decescente in questa fase), che rinvia al ruolo della promozione pubblica dell'attività di ricerca, della metodologia di remunerazione via prezzi degli investimenti in R&S, del regime di protezione dei diritti di proprietà intellettuale e viceversa di diffusione delle innovazioni. La questione della promozione pubblica porta con sé poi un tema ulteriore, quello della allocazione migliore, dal punto di vista della società, delle spese in R&S, in particolare con riferimento alla ricerca anche in campi che, ex ante, appaiono a minore redditività per l'industria.

La seconda tematica di grande momento è quella della evoluzione in corso nella spesa farmaceutica ospedaliera, dove da anni si osserva una dinamica di crescita a ritmi superiori a quelli della farmaceutica territoriale. Al di là, anche qui, di problemi di controllo dell'attività prescrittiva, il tema sembra rinviare a modifiche in corso nelle metodologie e nei percorsi terapeutici: sarebbe importante valutare da questo punto di vista i trend in atto e verificare anche le ricadute sulla spesa sanitaria complessiva del ruolo crescente che sia eventualmente destinata a giocare la farmaceutica ospedaliera.

Alcune questioni aperte nel settore dei dispositivi medici

E' un settore che controllo poco, quindi mi limiterò a due notazioni, sperando che nel prosieguo dei lavori saremo in grado di istruire meglio l'analisi di questa tematica.

La prima notazione riguarda l'elevata variabilità tra aziende sanitarie dei prezzi di acquisto dei dispositivi, che testimonia di politiche di acquisto poco rigorose e di procedure segnate da discrezionalità ingiustificabili. Si tratta qui di analizzare i dati disponibili (NSIS e AGENAS) e verificare se sono ricavabili inferenze significative circa i comportamenti di acquisto delle aziende.

La seconda notazione riguarda la necessità di una analisi delle procedure di acquisto, sia nei casi in cui l'assenza di prodotti in competizione implica l'acquisto a trattativa diretta sia nei casi in cui si procede via gare competitive. Una riflessione merita qui senz'altro il tema del ruolo positivo che possono giocare sia la Consip sia le centrali di acquisto regionali o per area vasta.