

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 Claudio De Vincenti

Ho trovato molto interessanti le analisi contenute nel Rapporto di Astrid e incisive le proposte che Macciotta e Pammolli ci hanno riassunto qui. Le tesi sostenute mi trovano in larga parte d'accordo, però sento il bisogno di proporre qualche precisazione e di segnalare due o tre punti di dissenso da parte mia.

Intanto mi sembra molto lucida l'introduzione di Macciotta laddove ci ricorda la peculiarità del settore: un settore in cui lo Stato è il terzo pagatore e al tempo stesso è il regolatore dei prezzi e il datore di lavoro dei medici che prescrivono e che, come diceva prima Heimler, sono poi quelli che intermediano la nostra domanda, la trasformano da domanda indiretta a domanda diretta. Insomma, lo Stato svolge una serie di funzioni che in qualche modo io credo inevitabili perché qui siamo di fronte a un settore un po' particolare. Siamo di fronte a un settore, quello farmaceutico, in cui si deve fare regolazione pur non essendoci le condizioni canoniche tipiche dell'attività di regolazione: non abbiamo né un monopolio naturale da regolamentare né una situazione in cui, come nel caso dei servizi pubblici locali, può aver senso introdurre una esclusiva a fini di sostenibilità economica della produzione. Siamo, invece, di fronte a un mercato caratterizzato da elevata concorrenza, in cui abbiamo una pluralità di imprese che si fanno concorrenza tra l'altro su alcuni punti chiave per la competitività, come capacità innovativa e ricerca e sviluppo. E però è un mercato che va regolamentato perché in una situazione in cui lo Stato svolge la funzione di terzo pagatore non operano le virtù di autoregolamentazione del mercato.

Questo mi serve anche per segnalare che abbiamo a che fare in realtà con due mercati, pur con rilevanti connessioni tra loro, ma comunque distinti: una cosa è il mercato dei farmaci da banco e comunque dei farmaci non sottoposti al rimborso del Servizio sanitario nazionale (SSN), altra cosa è il mercato dei farmaci a rimborso. Il punto che ho sollevato, della necessità della regolamentazione in un mercato caratterizzato dal terzo pagatore, vale naturalmente per i farmaci a rimborso. L'altro, quello dei farmaci da banco, è un mercato con molte più capacità di autoregolamentazione, dove domanda e offerta si incontrano con meccanismi incentivanti e

sanzionatori molto più autoregolantisi. Al tempo stesso, nel fare regolamentazione del mercato dei farmaci a rimborso, dobbiamo tener presente che i due mercati sono connessi: l'esempio della distribuzione forse è uno dei più evidenti, vi facevano riferimento sia Pammolli che Heimler; se la percentuale del distributore è fissata sul prezzo finale e, inoltre, è fissata in modo non regressivo perché la regressività la ottengo solo con gli sconti a favore del SSN, non c'è da stupirsi, come per esempio Pammolli e Salerno hanno messo in evidenza in alcune loro analisi, che quella percentuale del 26,7% si trascini inalterata sui farmaci da banco se la loro distribuzione non viene adeguatamente liberalizzata: ben venga quindi la liberalizzazione della distribuzione dei farmaci da banco avviata col Decreto Bersani, che ha innescato meccanismi che stanno portando a una discesa dei margini distributivi su questi farmaci. Ma oltre a liberalizzare il settore dei farmaci da banco, dobbiamo regolamentare meglio il mercato dove c'è il terzo pagatore e fare in modo che la regolazione su questo mercato sia una regolazione per quanto possibile pro-concorrenziale.

Su questa questione molti spunti interessanti sono contenuti nella ricerca. Condivido l'idea che il co-payment aiuti a far funzionare meglio il mercato, ma su questo non mi soffermo per limiti di tempo. Vengo invece alla questione della contrattazione dei prezzi. Comincio riprendendo un'osservazione di Heimler quando invidiava il sistema inglese che non fa alcun riferimento al prezzo medio europeo: il prezzo medio europeo è la media dei prezzi dei diversi paesi e se in ognuno di essi si facesse riferimento a un prezzo medio europeo quest'ultimo perderebbe ogni significato. Per questo confesso che mi allarmo un po' quando si dice che bisogna fare riferimento a un prezzo medio europeo. Il prezzo medio europeo può essere utile per il regolatore, in quanto dà informazioni per ragionare sui prezzi relativi tra i paesi: laddove in Italia troviamo prezzi superiori alla media europea, come nel caso di farmaci ormai maturi, dobbiamo cominciare a pensare che forse stiamo proteggendo troppo quel segmento di mercato; laddove invece osserviamo, ed è per esempio il caso dei farmaci di più recente introduzione, prezzi inferiori alla media europea, dobbiamo chiederci se non stiamo penalizzando quello specifico segmento, che poi nel nostro caso può significare penalizzare l'innovatività. In altri termini, il riferimento alla media europea può utilmente segnalarci eventuali distorsioni nella struttura dei prezzi: se i farmaci da tempo commercializzati hanno dei prezzi mediamente più alti che in Europa e quelli di più recente introduzione dei prezzi più bassi, c'è qualcosa che non va. Ma questo non significa che poi il

regolatore deve semplicemente adeguare il prezzo di ogni farmaco al prezzo medio europeo di quel farmaco. Deve piuttosto fare quello che fa il regolatore inglese, cioè fare un'analisi dei costi, del tasso di rendimento e così via. Nel nostro paese purtroppo siamo ancora lontani da questo e ha ragione Macciotta circa la necessità di irrobustire la struttura dell'Aifa e chiarirne l'assetto istituzionale e il mandato: condivido in particolare la critica sul fatto che nel CdA dell'Aifa ci sia un eccesso di rappresentanza politica e che il CdA dovrebbe essere nominato piuttosto con criteri di alto profilo tecnico. Parlo in questo caso del CdA, mentre la struttura dell'AIFA è già una struttura di carattere tecnico, di cui semmai va rafforzata la capacità di elaborazione.

Vengo ora a un punto di dissenso rispetto alle indicazioni del Rapporto: ho molti dubbi sull'opportunità di lasciare completamente liberi i prezzi dei nuovi farmaci che arrivano sul mercato. Su questo il dubbio è tutto di realismo, non è di principio: penso a quello che possiamo fare oggi nelle concrete condizioni in cui ci troviamo nel nostro paese. Non credo che noi siamo in grado in questo momento di rinunciare ad avere un tetto sulla spesa farmaceutica. Io non sono affatto un sostenitore del tetto: il tetto è uno strumento più o meno discutibile, certamente molto rigido, di controllo della spesa; non mi entusiasma, però con senso di responsabilità vi dico che non me la sentirei di eliminarlo. Il fatto è che il nostro paese non ha ancora, come diceva Macciotta, un sistema di responsabilità istituzionali - Stato, Regioni e giù a scendere fino agli operatori del sistema sanitario pubblico, le aziende sanitarie e i medici di medicina generale – sufficientemente cogente da consentire di governare la spesa farmaceutica senza bisogno di metterle la “camicia di forza” del tetto. È una camicia di forza, ma sono convinto che se si togliesse il tetto si farebbe peggio di quel che si è fatto togliendo il ticket nel 2001 e vedremmo esplodere la spesa farmaceutica: elimineremmo un vincolo che oggi spinge le Regioni ad attivare strumenti di controllo sui medici di medicina generale, che finora non hanno mostrato un adeguato senso di responsabilità nell'attività prescrittiva. Se non posso evitare il tetto, mi è difficilissimo pensare che qualche prezzo sia completamente libero perché devo comunque mantenere una regolazione via contrattazione dei prezzi che in qualche modo assicuri coerenza con il rispetto del tetto.

Possiamo e dobbiamo però riequilibrare il sistema dei prezzi, facendo in modo via regolazione che gli spazi offerti dallo sviluppo del mercato dei generici ed equivalenti, che fanno risparmiare spesa, siano utilizzati per garantire prezzi remunerativi ai farmaci innovativi, accelerando i tempi di ritorno

per le imprese degli investimenti in ricerca e sviluppo. Si tratta poi di ragionare sul ciclo del prodotto, valutando dopo quanto tempo il prezzo possa scendere e il farmaco in questione rientrare nell'ambito di quelli per i quali la contrattazione è meno generosa. Su questo punto le indicazioni contenute nel Rapporto di Astrid sono molto importanti, sia quelle contenute nel capitolo sull'innovazione nel settore sanitario, sia quelle proposte nel capitolo sul pricing.

Quello che sto cercando di segnalare è che nel passaggio dal modello cui vogliamo arrivare a regime e i passi che possiamo e dobbiamo fare da subito c'è di mezzo la consapevolezza del fatto che la politica economica è un'arte pratica, è un'arte che si misura con i problemi come sono oggi, con i vincoli che abbiamo oggi, con le istituzioni che abbiamo oggi.

Sono poi del tutto d'accordo con Pammolli quando sostiene che il reference price va applicato solo sui prodotti off-patent: è una questione molto importante perché, semplificando un po', non possiamo accorciare impropriamente il periodo di validità dei brevetti, come di fatto avverrebbe adottando il prezzo di riferimento tra prodotti di cui alcuni sono ancora sotto brevetto.

In sintesi, considero giuste le indicazioni di fondo del Rapporto: premiare in termini di prezzo i farmaci innovativi, senza però a mio avviso accettarne un prezzo completamente libero; prezzo di riferimento solo sui prodotti off-patent; meccanismi di ripiano dello sfioramento stile pay-back e non taglio dei prezzi. A questo proposito vorrei dire qualcosa sull'alternativa, sollevata da Macciotta, tra un ripiano che in qualche modo sia proporzionale agli sfioramenti di ogni impresa e un ripiano, invece, differenziato tra le imprese in funzione di alcuni parametri. La mia opinione è che o riusciamo a fissare per il pay-back delle regole inequivocabili e assolutamente non sottoposte a discrezionalità del regolatore, l'Aifa nel nostro caso, per effettuare quella differenziazione o se no è preferibile un pay-back più semplice e anonimo possibile, perché è anche quello che alla fine salvaguarda di più le quote di mercato conquistate dalle imprese e quindi lo svolgersi della competizione tra di loro.

Chiudo rapidamente sulla questione della distribuzione. Il meccanismo del forfait è sicuramente interessante, ma non mancano al riguardo alcuni caveat che lo stesso Rapporto mette in luce. Mi chiedo allora se non potremmo fare un primo passo del tipo: trasformare il margine del farmacista da margine sul prezzo finale a margine sul prezzo ex-factory e predeterminarlo, in modo che qualsiasi sconto lungo la filiera si trasferisca al prezzo finale. Oggi il prezzo finale è fisso: se il

produttore di un generico fa uno sconto al farmacista, questo è tutto a vantaggio del farmacista e non arriva al prezzo finale; se predeterminiamo un margine come percentuale di ricarico sul prezzo ex-factory, lo sconto del genericista trasla fino al prezzo finale. Il che ha due pregi principali. Primo: abbassa la spesa del servizio sanitario. Secondo: proprio per questo rende più ampio lo spazio di mercato per le imprese all'interno del tetto, nel senso che a parità di tetto c'è più spazio per ampliare i volumi, cosicché indirettamente quello sconto torna a vantaggio dell'industria invece che della distribuzione. Il secondo passo che farei è quello di rendere esplicito il profilo regressivo del margine, invece che farlo implicito attraverso gli sconti al SSN: in questo modo, quando un cittadino compra per conto suo un farmaco gode della stessa riduzione di prezzo di cui gode il SSN.