

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 Fabio Pammolli¹

Primo intervento

Ringrazio per questa occasione, per l'opportunità di discutere temi di estremo rilievo in una sede e alla presenza di esperti. L'incontro di oggi permetterà di mettere a punto i documenti nella loro versione finale.

Quando prima, nella sua introduzione, Macciotta ha parlato di “scalini” della spesa ho avuto un sussulto; ho pensato di aver sbagliato tavolo e di esser finito a parlare di “scalini e scaloni pensionistici”. Ironia a parte, vorrei sottolineare due punti, più volte richiamati nei lavori del CERM, il centro studi di politica economica che dirigo, e alla base del contributo relativo alla riforma del *pricing*. Si tratta di due punti di finanza pubblica che fanno da sfondo alla nostra discussione di oggi e che, quindi, ritengo utile richiamare brevemente. Successivamente dirò qualcosa anche della distribuzione.

Il primo punto riguarda l'andamento della spesa sanitaria nel suo complesso e quello della spesa farmaceutica all'interno della spesa sanitaria; mi riferisco, ovviamente, alla spesa pubblica. Il secondo punto attiene al rapporto Stato-Regioni e alla *governance* delle due componenti di spesa, la sanitaria e la farmaceutica.

Nel corso degli ultimi anni, la spesa sanitaria pubblica ha fatto registrare una dinamica sul PIL non sostenibile, con un contestuale aumento anche della spesa sanitaria privata quasi integralmente nella forma di pagamenti *out of pocket* (cioè a carico dei redditi disponibili dei cittadini). All'interno di questo andamento, la voce di spesa farmaceutica pubblica è stata quella maggiormente assoggettata a misure di ripiano e utilizzata come volano per compensare, almeno in parte, la crescita della sanitaria. Anche per quanto riguarda la farmaceutica, negli ultimi anni si è assistito ad una crescita significativa della spesa privata, quasi integralmente di natura *out of pocket*. In sintesi, quello che è accaduto è che, a fronte di una dinamica crescente della spesa sanitaria non congiunturale ma

¹ Direttore CERM.

strutturale, la politica economica ha reagito essenzialmente con misure adottate anno per anno, concentrate soprattutto nel comparto della farmaceutica. Inoltre, si è trascurata la necessità di organizzare la componente di spesa privata attorno ai pilastri a capitalizzazione, lasciando che la stessa si scaricasse sui redditi disponibili, con risultati distribuiti potenzialmente incontrollabili.

Il secondo punto riguarda il rapporto Stato-Regioni: viziato dalla “sindrome dei bilanci soffici”, non ha ancora prodotto una piena responsabilizzazione delle Regioni in relazione al loro operato e agli andamenti del loro sistema sanitario. Continua a mancare, nella transizione federalista in corso, un quadro istituzionale completo in cui svolgere il coordinamento delle scelte di politica economica settoriale. Mi riferisco, in particolare, ai due strumenti più importanti per la regolazione del settore/mercato farmaceutico: il *ticket* e il *ticket* sui genericabili.

La regolazione in campo farmaceutico ha storicamente risentito di due elementi critici:

- uno di lunga provenienza, consistente nell’enfasi che la regolazione ha posto sul controllo diretto dei prezzi, nel tentativo di risolvere lo iato tra valore economico e valore sociale del farmaco;
- uno più recente, consistente nell’ulteriore pressione al ricorso al controllo diretto dei prezzi per risolvere i problemi di contenimento della spesa, alla luce dei vincoli di finanza pubblica.

Questo sovraccarico di utilizzo della leva dei prezzi stride con l’evidenza empirica degli ultimi 6-7 anni, che mostra come il vero *driver* della crescita della spesa sia consistito nella dinamica delle quantità.

Passando da un piano di finanza pubblica ad uno di economia industriale, il settore farmaceutico italiano è andato maturando delle caratteristiche strutturali che lo differenziano a livello internazionale; mi riferisco, in particolare, alla bassa intensità del *turnover* delle quote di mercato e dei prodotti al *top* ma, soprattutto, alla insufficiente segmentazione tra comparto dei farmaci innovativi *in-patent* e comparto dei prodotti tradizionali *off-patent*.

Alla luce di queste osservazioni, il lavoro svolto ha mirato a definire una proposta di rinnovamento del *pricing* al lancio e della successiva regolazione della spesa, che possa nel contempo concorrere a dare un *governance* strutturale della spesa e a favorire l’emergere di dinamiche industriali virtuose.

Premetto che non si tratta di un disegno di legge; non si tratta, in altri termini, di una proposta già operativa, ma di una serie di suggerimenti, collegati tra loro in un disegno unitario, che desideriamo proporre alla discussione senza alcuna pretesa di imporli così come sono.

La nostra proposta prevede tre macrocategorie di prodotti.

In primo luogo, quelli *in-patent* che apportano innovazioni terapeutiche significative. Per questi, si propone che, nella contrattazione del *pricing* al lancio, l'AIFA tenti di accomodare la richiesta del produttore, tenendo presente i prezzi con cui lo stesso prodotto è eventualmente commercializzato sui mercati internazionali comparabili a quello italiano (es.: UK, Francia, Germania), nonché le valutazioni sull'efficacia terapeutica relativa. Durante i primi 3-5 anni (la fase di vita in cui il farmaco si colloca sul mercato e consolida la sua quota), si propone che questi prodotti restino al riparo da operazioni di ripiano per il rispetto dei programmi di spesa. Dal 4°/6° anno in poi, invece, anche questi prodotti sarebbero chiamati a concorrere al ripiano, secondo il meccanismo di *pay-back* di cui dirò fra poco.

Vi sono poi i prodotti *in-patent* che introducono una innovazione incrementale. Per questi, si propone (con delle analogie, ma anche con delle differenze, rispetto al modello francese) che il prezzo al lancio venga contrattato con AIFA alla luce dei prezzi sui mercati internazionali, delle valutazioni sull'efficacia terapeutica relativa, nonché del prezzo medio (ponderato) degli altri farmaci *in-patent* già presenti nello stesso ATC-4. Questi prodotti parteciperebbero da subito al *pay-back*.

Trattare in maniera distinta queste due categorie dal resto dei prodotti permette di definire una separazione netta tra *in-patent* e *off-patent*. L'idea di avere una "zona grigia" nella quale il Regolatore possa agire con margini di arbitrarietà, anche alterando la copertura brevettale, è un concettualmente inaccettabile se si ritiene che il valore della proprietà intellettuale debba essere riconosciuto; altrimenti, è come mettere in discussione il valore stesso della proprietà intellettuale, assumendosene tutte le responsabilità.

V'è, infine, l'ultima categoria di farmaci, quella dei prodotti *off-patent*, per i quali si propone un prezzo al lancio libero ma sorvegliato da AIFA, con interventi di AIFA tanto più rari e leggeri quanto più nel comparto si affermano condizioni di concorrenza tra produttori/prodotti. Questi prodotti (solo questi) rientrano nello schema di *reference pricing* chimico-terapeutico-biologico

unico su scala nazionale, senza differenziazioni distorsive che possano essere adottate dalle Regioni sotto l'urgenza di contenere la spesa (come si è recentemente verificato). Gli *off-patent* partecipano da subito al *pay-back*.

Quanto al *pay-back*, la sovrappeso rispetto al programma dovrebbe essere ripianata applicando un'aliquota omogenea al fatturato di tutte le imprese (escludendo i prodotti *in-patent* con innovazioni significative nei primi 3/5 anni dal lancio sul mercato). È la modalità più neutrale e meno distorsiva con cui il *pay-back* può essere applicato, perché evita che il Regolatore debba specificare programmi di spesa a livello di ATC-4 (o di altri comparti), che è funzione che inevitabilmente comporta margini di discrezionalità, anche quando le analisi sull'incidenza delle patologie e sul comportamento prescrittivo dei medici fosse molto più sviluppata e affidabile di quanto non lo sia adesso in Italia.

Sempre riguardo il *pay-back*, inoltre, il suggerimento è quello identificare un solo programma pluriennale (possibilmente in sede di DPEF) di spesa farmaceutica territoriale, inclusiva della distribuzione "diretta" e della distribuzione "per conto". Il programma sulla ospedaliera appare ridondante, perché i farmaci utilizzati nelle prestazioni sanitarie rientrano nella tariffazione dei DRG e la loro spesa dovrebbe, di conseguenza, rispondere ai criteri generali di *governance* della spesa sanitaria.

Vengo dunque alla distribuzione, su cui già Macciotta ha detto alcune cose. Una riforma di apertura al mercato e alla concorrenza è necessaria, perché dal corretto funzionamento della distribuzione dipende quello degli strumenti di regolazione (*copayment* e prezzo di riferimento), nonché la trasmissione degli impulsi pro-concorrenziali anche a monte della filiera del farmaco, tra i produttori, e di conseguenza anche il buon esito della riforma del *pricing*. Il suggerimento è quello di valutare interventi che combinino: (a) la sostituzione dei margini di legge proporzionali al prezzo (al consumo IVA esclusa) con una *fee* massima per atto di vendita a partire dalla quale ogni farmacia possa praticare sconti; (b) l'allentamento graduale della pianta organica, verso il suo superamento in un ragionevole numero di anni. Assieme, queste due innovazioni possono eliminare gli incentivi distorti che attualmente la distribuzione ha a commercializzare i prodotti più costosi e, nel contempo, introdurre interazione competitiva affinché l'attività venga condotta in efficienza (senza rendite di posizione e senza sovrapprofitti).

Nei due capitoli della relazione curati dal CERM trovate i dettagli e le argomentazioni di *policy* relative alle proposte di riforma sia del *pricing* al lancio e della regolazione della spesa, sia della distribuzione al dettaglio.

Grazie per la Vostra attenzione.

Secondo intervento

Due precisazioni.

Confermo che, dopo il periodo di 3/5 anni dal lancio, anche i prodotti *in-patent* contenenti innovazioni significative rientrano nel *pay-back*.

Con riferimento ai prodotti *off-patent*, invece, ci tengo a sottolineare come la libertà di fissazione del prezzo da parte del produttore possa essere tanto più ampia quanto più elevato è il livello di interazione concorrenziale. Se Stato e Regioni riescono a coordinarsi per l'applicazione di un *copayment* proporzionale al prezzo di schemi di prezzo di riferimento per i prodotti *off-patent*, e se la distribuzione è riformata affinché canalizzi sempre al consumatore finale l'offerta più ampia e più efficiente, allora il Regolatore può sgravarsi dal problema di dover definire *ex-cathedra* in che modo devono interagire sul mercato l'*originator* a brevetto scaduto, il generico-*branded* ed il generico puro: ogni prodotto potrà praticare la strategia di prezzo ritenuta più opportuna, misurandosi con una domanda resa sensibile al prezzo.