



NOTA 6/2006



Finanza Pubblica & Riforme

IL SISTEMA FARMACEUTICO ALLA RICERCA DI REGOLE "INTELLIGENTI"

Una ricostruzione del quadro normativo e regolamentare dagli anni Novanta ad oggi

F. PAMMOLLI, L. MAGAZZINI, N. C. SALERNO

Sommario

La Nota esamina le modalità di governo della spesa farmaceutica che sono invalse dal 1990 ad oggi. Rappresentano un esempio lampante del fallimento del Patto di Stabilità Interno e dell'inefficacia/inefficienza dei tetti e dei vincoli bilancistici.

L'*escalation* degli interventi di contenimento della spesa attuati per la farmaceutica è un aspetto particolare di una equivalente *escalation* che potrà interessare il complesso dei conti pubblici, se non si intraprendono riforme profonde delle Istituzioni e degli strumenti di governo.

Sino ad oggi, il Patto di Stabilità ha utilizzato una logica punitiva, che innalza il *target* finanziario annuale ad obiettivo finale ed assoluto, dimenticandosi del tutto dei funzionamenti reali, dello sviluppo, del futuro dell'economia e della società.

Questa logica, che non opera distinguo tra soggetti individuali (siano essi pubblici o privati), tra grandezze economico-finanziarie, tra contesti di partenza e di arrivo, può concludersi soltanto in due modi: o "*tutti hanno ragione*" o "*tutti hanno torto*". Entrambi dannosi:

- il primo giustifica la non applicazione delle sanzioni previste, i ripiani a piè di lista e le sanatorie;
- il secondo giustifica gli abbattimenti di prezzi, le modifiche *ex-lege* di variabili di mercato o di aspetti contrattuali, i vincoli operativi di varia natura da attuare indistintamente *erga omnes*.

Un sistema perverso, lontano da qualunque razionalizzazione sia economica che giuridica, che si è già rivelato incapace di garantire il controllo della spesa, ma che è invece capace di sprigionare effetti negativi pervasivi sulle Istituzioni, sulle imprese e sui comportamenti individuali dei cittadini.

INDICE

Introduzione	5
Dalla compressione di spesa ai tetti del Patto di Stabilità Interno	6
La sanitaria e la farmaceutica <i>exempla</i> di finanza pubblica da rifondare	7
Riepilogo normativo: "groviglio" di interventi e sovrapposizione di effetti	8
L'inefficacia di tetti e abbattimenti: l'evidenza degli ultimi anni	18
La (ir)razionalità del livello prescelto per i tetti	23
L'asimmetria del <i>budget constraint</i> in farmaceutica: pubblico <i>vs.</i> privato?	28
Un fallimento "previsto"	30
Conclusioni e lineamenti per la <i>policy</i>	35
Principali riferimenti	37

1. Introduzione

Prima dell'inizio degli anni Novanta, la spesa sanitaria ha partecipato della generale insufficiente *accountability* della Finanza Pubblica, per cui una effettiva considerazione dei vincoli di spesa e dei problemi di sostenibilità finanziaria non si è mai pienamente sviluppata. In quella situazione, ha trovato sì realizzazione l'universalità del sistema sanitario¹, ma la mancanza di controlli sull'allocazione delle risorse si è tradotta sempre di più, oltre che in incrementi di spesa, anche in cadute della qualità e dell'adeguatezza delle prestazioni.

Quando è stato avviato il processo di risanamento della Finanza Pubblica, la sanità è stata direttamente interessata da provvedimenti di controllo della spesa che, per l'urgenza di ottenere risultati e per la difficoltà di adottare prospettive di riforma settoriale strutturale², sono consistiti quasi completamente in restrizioni dei finanziamenti pubblici (il Fondo Sanitario Nazionale stanziato annualmente) e in abbattimenti di prezzi o ricontrattazioni *ex lege*, senza considerazione delle ripercussioni sia sui comparti dell'Amministrazione Pubblica (vari livelli dello stesso SSN) che sugli operatori privati.

Raggiunto l'obiettivo del risanamento dei conti pubblici per l'ingresso in Europa, la politica sanitaria non ha mai "cambiato vesti"³. Terminata l'urgenza di soddisfare i *target* richiesti dall'Europa, sarebbe stato necessario realizzare riforme strutturali che dessero fondazioni a quegli stessi *target*, per evitare che rimanessero solo temporanei risultati finanziari. Questa svolta non è mai avvenuta; anzi, l'avvio della transizione federalista nel 1999-2000, invece che risolvere nodi strutturali antichi, ne ha aperti altri e profondi.

E' questa l'origine della significativa ripresa della crescita della spesa sanitaria che si sta osservando da qualche anno, frutto di un vero e proprio "rimbalzo" dopo una compressione di tipo "meccanico", non fondata su razionalizzazioni di gestione, miglioramenti di efficienza/efficacia, risoluzione esplicita dei problemi di allocazione alternativa di risorse scarse tramite la politica economica. A questo ritorno di spesa si sta continuando a rispondere con la stessa logica degli anni Novanta, tentando di mantenere il più basso possibile il livello dei finanziamenti dallo Stato alle Regioni, fissando tetti contabili, abbattendo prezzi, ricontattando scadenze di pagamento, con politiche di breve periodo, non in grado di considerare controeffetti interni alla stessa Amministrazione Pubblica e puntualmente fallimentari.

Gli ultimi anni hanno visto il sorgere di un circuito vizioso, di una politica sanitaria temporeggiatrice, che, per l'ordine di grandezza degli incrementi annuali di incidenza sul PIL della spesa sanitaria (a paragone con i più importanti aggregati di finanza pubblica; *cfr. infra*) e per la rilevanza sociale e industriale del settore, pongono la politica sanitaria in posizione centrale nell'*agenda* di politica economica. A tal punto che, senza una rifondazione del sistema sanitario e della sua *governance*, il rinnovamento strutturale dell'economia italiana rimane a rischio.

¹ Quella caratteristica positiva che ha posto l'Italia ai vertici delle classifiche dell'OMS per la totale copertura dei cittadini e il quasi integrale finanziamento pubblico.

² Riforme importanti sono state avviate (l'aziendalizzazione, i DRG tariffati, il finanziamento federalista *pro-forma* introdotto dal Decreto Legislativo n. 56/00). Nessuna, tuttavia, può dirsi ancora pienamente realizzata e aver prodotto risultati realmente valutabili, neppure quelle più lontane nel tempo. Senza un definitivo abbandono dei ripiani annuali a piè di lista (possibile solo sulla base di un solido meccanismo di finanziamento federalista), sia l'aziendalizzazione che i pagamenti a prestazione rimangono entità virtuali.

³ E' una osservazione più generale, che vale anche al di là della sanità.

2. Dalla compressione di spesa ai tetti del Patto di Stabilità Interno

Le vicende della spesa sanitaria e farmaceutica pubblica rispecchiano quelle più generali della Finanza Pubblica.

Dopo l'*austerità* adottata negli anni Novanta per favorire il risanamento e imprimere una tendenza convergente al debito pubblico, non si è costruito un nuovo sistema di decisione/controllo di spesa, che responsabilizzasse in maniera efficiente ed efficace i vari livelli di governo e le articolazioni della Pubblica Amministrazione, divenendo parte integrante del processo di federalizzazione dello Stato.

L'unica riforma strutturale effettivamente portata a pieno compimento negli anni Novanta è stata quella del sistema pensionistico. Il processo di privatizzazione delle aziende di Stato, quantunque il più ingente mai compiuto al mondo, non è stato accompagnato da riforme di liberalizzazione e regolazione dei settori e dei mercati che garantissero nuove basi strutturali all'economia. Tutto il comparto delle libere professioni è rimasto pressoché intoccato, mantenendo inalterate antiche rendite a danno sia dell'economia pubblica che della privata; anche al di fuori degli ordini professionali, i mercati di beni e servizi ordinari è rimasto condizionato da "lacci e lacciuoli" che distorcono l'allocatione delle risorse e frenano lo sviluppo.

Il riaggiustamento di Finanza Pubblica si è prodotto soprattutto come grande sforzo di contenimento finanziario e di abbattimento del debito pubblico tramite liquidazione dell'attivo patrimoniale, e non come espressione di una rifondazione dei meccanismi di funzionamento dell'economia e dei processi di governo.

E' in questa situazione che è stato avviato il Patto di Stabilità Interno, che ha supplito e sta supplendo alle latitanti riforme strutturali, nel tentativo di rispettare gli impegni adottati dall'Italia in sede UE con il Patto di Stabilità e Crescita. Il Patto Interno si fonda sulla stessa logica della compressione di spesa perseguita durante gli anni Novanta: per soddisfare i *target* finanziari concordati in Europa, è stata calata sulla Finanza Pubblica delle Regioni e degli Enti Locali una griglia di vincoli con uno scopo puramente contenitivo. Dal 2000 ad oggi questa gestione d'urgenza dei conti pubblici, oltre a rivelarsi fallimentare, ha accumulato una mole normativa fitta, contorta e instabile, fatta di:

- tetti su singole voci di spesa espressi ora in valore assoluto ora in percentuale di crescita annua;
- proporzioni tra poste di bilancio;
- riferimenti, alternativi o contestuali, a partite correnti e capitali;
- "punizioni" agli inadempienti consistenti in ulteriori vincoli operativi (blocco delle assunzioni, blocco del conto di tesoreria, etc.) o in vere e proprie penalizzazioni finanziarie per gli anni avvenire.

Sinora il federalismo italiano è stato questo. Senza una rinnovata struttura dello Stato e delle Istituzioni deputate alla programmazione economica, ha rappresentato la scissione tra conti dello Stato e conti delle Regioni (e degli Enti a loro sottesi), con il *target* finanziario innalzato a obiettivo assoluto e finale, nella speranza che per "provvidenza divina" i funzionamenti reali si aggiustassero da soli.

Anche dopo la messa in discussione del Patto UE, anch'esso fondato su tetti di spesa ma molto più semplice e lineare del Patto Interno⁴, quest'ultimo ha perseverato nella sua impostazione negativa, producendo una "rincorsa" di fallimenti, integrazioni di vincoli,

⁴ Oltretutto, il Patto UE è inserito in un contesto istituzionale (Commissione, ECOFIN, redazione dei Programmi di Stabilità pluriennali, valutazione degli stessi, emanazione di *policy guidelines recommendations*, etc.) che, quantunque imperfetto e ancora *in fieri*, è molto più completo e articolato di quello italiano.

ampliamenti dei perimetri di spesa sottoposti a vincoli, penalizzazioni non applicate, la cui ultima dimostrazione è arrivata con lo sfioramento del tetto del 2 per cento che la Legge Finanziaria per il 2005 aveva imposto per la spesa delle Regioni e degli Enti Locali⁵. Come conseguenza, la Legge Finanziaria per il 2006 ha rafforzato tale vincolo, continuando una *escalation* che ha come approdo finale teorico la dissoluzione della Finanza Pubblica.

Che si tratti di operatori pubblici o di operatori privati, di responsabilità politica e/o economico-finanziaria, di *governance* delle Istituzioni o di regole del mercato, se non si riesce a far distinzione tra comportamenti individuali e tra grandezze economiche, la logica di intervento non può che essere "appiattita e grezza":

- o "*tutti hanno ragione*", trovando generale giustificazione gli sforamenti dei tetti e quindi la non applicazione delle sanzioni e i ripiani a piè di lista;
- o "*tutti hanno torto*", e quindi si può procedere a penalizzazioni *erga omnes*, che rendono premiante seguire l'esempio negativo e creano un perversa concorrenza verso il basso.

Sono queste le due principali conseguenze cui ci ha fatto assistere sinora il Patto di Stabilità Interno. Finché non si adotterà una logica economico-finanziaria e non bilancistica, con individuazione precisa di ruoli e responsabilità e con l'attivazione di processi irrevocabili e inderogabili di riforme strutturali, il Patto rimane un patto di sopravvivenza verso un quantomai prossimo declino politico ed economico.

3. La sanitaria e la farmaceutica *exempla* di finanza pubblica da rifondare

Le considerazioni appena esposte trovano una esemplificazione particolarmente evidente nel comparto della spesa sanitaria e farmaceutica. Le loro intrinseche caratteristiche rendono complesso il giudizio della congruità e dell'appropriatezza e, di conseguenza, complessa anche la valutazione dei motivi alla base dell'andamento della spesa.

Proprio per queste ragioni, sarebbe stato necessario approntare in tempi brevi una nuova e moderna *governance* a cominciare proprio da questi due comparti, che tra l'altro costituiscono mediamente il 75-80 per cento dei bilanci delle Regioni e, quindi, si configurano come cruciali nell'impalcatura federalista dello Stato.

E invece è proprio qui che ha trovato la sua massima espressione la logica negativa del Patto di Stabilità Interno. La compressione di spesa avvenuta negli anni Novanta attraverso il restringimento dei canali di finanziamento e i tagli d'imperio di prezzi, invece di concludersi con l'ingresso in Europa evolvendosi verso forme moderne di programmazione, controllo e correzione strutturale, è stata innalzata a dignità istituzionale, tradotta in compiti assegnati dal Legislatore al Ministero e all'Autorità Italiana del Farmaco.

Se si ripercorre la formazione del quadro normativo della spesa sanitaria e farmaceutica pubblica, risultano chiari l'assenza di un disegno di lungo periodo, il condizionamento di tutte le scelte all'obiettivo finanziario immediato (la chiusura del bilancio), l'incapacità di essere "artefici" dell'evoluzione del sistema, la politica di settore ridotta a funzioni "ragioneristiche". A partire dagli anni Novanta ad oggi:

⁵ Una semplicistica e inadeguata applicazione del cosiddetto metodo à la "Gordon Brown".

- l'incidenza sul PIL della spesa sanitaria pubblica raggiunto dopo la compressione degli anni Novanta (all'incirca il 6 per cento) è stato *tout court* adottato come livello ottimale da finanziarsi a carico dello Stato, senza un approfondito confronto con le necessità reali e senza una preventiva analisi delle possibilità di mantenere quel livello come risultato dei funzionamenti del sistema e non di decisioni preventive;
- nel tempo, si sono aggiunti il tetto del 13 per cento al rapporto tra spesa farmaceutica territoriale pubblica e finanziamento dello Stato al sistema sanitario, e quello del 16 per cento riferito alla spesa farmaceutica pubblica complessiva (territoriale e ospedaliera); anche in questo caso, si tratta di due tetti esogeni, ispirati probabilmente al livello medio fatto registrare dalle due voci nel corso del periodo di aggiustamento della Finanza Pubblica, senza alcuna microfondazione nelle esigenze di spesa e nelle dinamiche anticipabili sulla base della struttura delle Istituzioni, dei settori e dei mercati;
- il vincolo del 6 per cento è stato periodicamente violato, con prese in carico da parte dello Stato di quote dei disavanzi sanitari rispetto ai programmi, a conclusione di sanatorie Stato-Regioni concluse successivamente agli anni di riferimento;
- assieme alla levitazione del finanziamento a carico dello Stato, hanno perso autorevolezza anche gli altri due tetti, espressi come percentuali di una grandezza mai rimasta fedele al programmato e, soprattutto, pervenuta a completa quantificazione soltanto a distanza di 3-4 anni;
- nel frattempo, però, questi tre vincoli hanno giustificato l'adozione di interventi di varia natura (dai provvedimenti nei confronti delle ASL ai tagli dei prezzi dei farmaci), provenienti da Istituzioni diverse e spesso accavallantesi in maniera disordinata nel tempo, con la necessità di attivare anche partite di sterilizzazione degli effetti congiunti (*cfr. infra*);
- le scelte degli operatori pubblici e privati non hanno mai potuto far riferimento a un quadro normativo e regolamentare stabile, con la conseguenza di favorire il differimento (e quindi l'irresponsabilità politica e gestionale) o di obbligare a tener conto di alti/altissimi coefficienti di rischio ed incertezza (contrastando la programmazione aziendale, la selezione degli investimenti e tutti i processi di miglioramento strutturale nel pubblico e nel privato).

4. Il quadro normativo per la farmaceutica: "groviglio" di interventi e sovrapposizione di effetti

Non è questa la sede per la esaminare in dettaglio le problematiche della sostituzione dell'attuale Patto di Stabilità Interno con un sistema di Programmi di Stabilità Regionali redatti su basi economico-finanziarie e finalizzati all'adozione di riforme strutturali, sotto il vaglio di Istituzioni tecniche e previa confronto in sede di Conferenza Stato-Regioni.

Si presenta, invece, una ricostruzione dell'evoluzione del quadro normativo relativo alla spesa farmaceutica pubblica, che dimostra nel contempo l'*escalation* dei provvedimenti, la loro sovrapposizione disordinata nel tempo e nella fonte istituzionale di provenienza; incoerenze interne che fanno passare in secondo piano alcuni passi positivi che pure sono stati compiuti.

Alcuni passaggi normativi salienti della politica farmaceutica recente

<p>anni Novanta</p>	<ul style="list-style-type: none"> - interventi erratici di riduzione dei prezzi, giustificati dall'urgenza di risistemare le Finanze Pubbliche per l'ingresso nella fase finale dell'unificazione monetaria; - i tagli hanno di volta in volta riguardato gruppi di farmaci diversi, a seconda della dinamica fatta registrare dalla loro quota di mercato (es. Legge 23 Dicembre 1994, n. 724) <p><i>validità = decretazione di urgenza senza aspirazione a sistematizzare</i></p>
<p>Legge 23 Dicembre 1999, n. 488</p>	<ul style="list-style-type: none"> - taglio del prezzo dei farmaci <i>off-patent</i> rimborsati del 5 per cento (non si specifica se <i>ex-factory</i> o al consumatore; si rimanda a criteri individuati dal CIPE) <p><i>validità annunciata = annuale 2000</i></p>
<p>Legge 23 Dicembre 2000, n. 338</p>	<ul style="list-style-type: none"> - reiterato il taglio del prezzo dei farmaci <i>off-patent</i> rimborsati del 5 per cento; - cambia l'elenco dei farmaci esclusi (in particolare, restano esclusi quelli con prezzo pari o inferiore a Lire 10.000 a confezione, <i>sic!</i>) <p><i>validità annunciata = annuale 2001</i></p>
<p>Legge 16 Novembre 2001, n. 405</p>	<ul style="list-style-type: none"> - recepisce l'Accordo Stato-Regioni dell'8 Agosto 2001 che, oltre a programmare l'entità del finanziamento del sistema sanitario a carico dello Stato (l'ex FSN) per il triennio 2002-2004 (poi disatteso), fissa al 6 per cento del PIL il livello cui deve essere tendenzialmente mantenuta l'incidenza sul PIL del finanziamento statale (l'eventuale eccedenza rimanendo a carico delle Regioni); - è, inoltre, identificato, a decorrere dal 2002, un vincolo sulla spesa farmaceutica territoriale pubblica: non può eccedere il 13 per cento della spesa sanitaria pubblica, a livello nazionale e in ogni singola Regione: - in caso di superamento del tetto, <i>"le Regioni adottano, sentite le associazioni di categoria interessate, i provvedimenti necessari ad assicurare [il ripristino]"</i>⁶
<p>Legge 15 Giugno 2002, n. 112</p>	<ul style="list-style-type: none"> - taglio del 5 per cento dei prezzi di vendita al consumo (IVA esclusa) di tutti i farmaci rimborsati (<i>off-patent</i> e <i>in-patent</i>, con l'esclusione degli emoderivati estrattivi e da DNA ricombinante e dei farmaci il cui prezzo di vendita al pubblico è inferiore a 5 Euro a confezione) <p><i>validità annunciata = semestrale, sino 31.12.2002</i></p>
<p>Legge 8 Agosto 2002, n. 178</p>	<ul style="list-style-type: none"> - introduce (dopo alcuni tentativi legislativi precedenti) la versione compiuta del <i>reference pricing</i> italiano: il prezzo di rimborso per i prodotti <i>off-patent</i> è fissato al livello del prodotto più economico avente uguale composizione in principi attivi, forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio, numero di unità posologiche e dosi unitarie; - da sottolineare che il gruppo di equivalenza è individuato ad un livello più stringente dell'ATC-4 (non solo equivalenza terapeutica, ma terapeutico-chimico-biologica)

⁶ La responsabilizzazione delle Regioni è ancora attuale, nonostante il successivo sviluppo della materia (con l'interessamento diretto dell'AIFA), dal momento che l'articolo di legge è richiamato in numerosi provvedimenti delle Giunte Regionali per il controllo della spesa farmaceutica e la fissazione di parametri per la suddivisione del Fondo Sanitario Regionale tra le varie ASL.

<p>Legge 27 Dicembre 2002, n. 289</p>	<ul style="list-style-type: none"> - dal Gennaio 2003, la riduzione <i>pro-tempore</i> del 5 per cento del prezzo al consumo dei farmaci rimborsati (della Legge n. 112/2002) è confermata per il 2003 con una maggiorazione di 2 punti percentuali (al 7 per cento), e senza la specificazione di un termine temporale <i>validità = sine die</i> - inoltre, "[...] nell'ambito della procedura negoziale del prezzo dei farmaci innovativi registrati con procedura centralizzata o di mutuo riconoscimento è riconosciuto un sistema di "premio di prezzo" (premium price) alle aziende farmaceutiche che effettuano investimenti sul territorio nazionale finalizzati alla ricerca e allo sviluppo del settore farmaceutico. Tale procedura negoziale si applica anche ai farmaci innovativi registrati con procedura nazionale ove l'Italia sia designata Paese di riferimento per la procedura di mutuo riconoscimento in Europa. [...]"⁷
<p>integrazione al "premio di prezzo" con Legge 23 Dicembre 2005, n. 266</p>	<ul style="list-style-type: none"> - al fine di incentivare gli investimenti in produzione, ricerca e sviluppo sul territorio nazionale, per il triennio 2006-2008 il Ministro della Salute (di concerto con ...) provvede ad individuare i criteri generali per la successiva stipulazione da parte dell'AIFA con le singole aziende farmaceutiche di appositi accordi di programma che prevedono in particolare l'attribuzione temporanea del "premio di prezzo"
<p>revisione per il 2003 del prontuario farmaceutico (PFN) (da parte dell'AIFA, in base alla Legge 8 Agosto 2002, n. 178 mirante al rispetto dell'Accordo dell'8 Agosto 2001)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - applicazione del criterio del "cut-off" per categorie ATC-4 (medesima indicazione terapeutica principale) sia su farmaci <i>off-patent</i> che <i>in-patent</i>; - per ciascuna categoria, è individuato un livello massimo di prezzo <i>ex-factory</i> per DDD per la permanenza dei relativi prodotti farmaceutici in fascia "A"; i prodotti che non adeguano le politiche di prezzo sono automaticamente trasferiti in fascia "C"⁸; - la revisione non interessa né i farmaci generici⁹ né quelli ad esclusivo utilizzo ospedaliero (fascia "H"); - è previsto un limite massimo alla riduzione del prezzo richiesto al singolo prodotto per la permanenza in fascia "A"; - è previsto che, raggiunto detto limite massimo senza che il prezzo del prodotto sia stato ricondotto a livello del "cut-off", il rimanente risparmio di spesa per il SSN venga generato tramite riduzione dei prezzi dei prodotti <i>in-patent</i> della medesima casa farmaceutica collocati in fascia "A"; - è previsto che il risparmio generato per il SSN da ogni singola casa farmaceutica, valutato sulle vendite di farmaci del 2001, non debba eccedere il 10 per cento del fatturato della stessa casa farmaceutica del 2001¹⁰

⁷ Per l'entità del "premio di prezzo" la legge prevede verifica annuale. L'entità è posta in correlazione con i seguenti parametri: "[...] (a) volume annuale assoluto di investimenti produttivi ed in ricerca; (b) rapporto investimenti in officine di produzione dell'anno considerato rispetto alla media degli investimenti del triennio precedente; (c) livelli annuali delle esportazioni; (d) rapporto incrementale delle esportazioni (prodotti finiti e semilavorati) rispetto all'anno precedente; (e) numero degli occupati in ricerca e numero addetti per la ricerca, al netto del personale per il marketing, rapportato alla media degli addetti dei tre anni precedenti; (f) incremento del rapporto tra la spesa per la ricerca effettuata sul territorio nazionale ed il fatturato relativo agli anni precedenti. I coefficienti da attribuire ai parametri sono definiti con decreto del Ministro della Salute, di concerto con i Ministri dell'Economia e delle Finanze, delle Attività Produttive e dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca, su proposta del Comitato interministeriale per la programmazione economica (CIPE), nei limiti di un importo finanziario pari allo 0,1 per cento del finanziamento complessivo per la spesa farmaceutica. [...]".

⁸ L'applicazione del "cut-off" è descritta in dettaglio nella sezione introduttiva del Prontuario Farmaceutico Nazionale: (http://www.agenziafarmaco.it/aifa/servlet/section.khtml?section_code=AIFA_PUB_PFN&entity_id=111.84068.114017.4455592&target=&area_tematica=INFO_SPER_RIC).

⁹ Perché il riferimento non è ai prodotti inclusi nelle liste di trasparenza, per i quali il livello di rimborso è già allineato al prezzo dei più economici equivalenti (che essi siano generici o meno)?

¹⁰ Cfr. Decreto del Ministero della Salute del 27 Settembre 2002, e Decreto del Ministero della Salute del 21 Novembre 2002.

<p>Legge 24 Novembre 2003, n. 326</p>	<ul style="list-style-type: none"> - introduce un altro tetto di contenimento della spesa farmaceutica pubblica: il rapporto tra quella complessiva (territoriale e ospedaliera) e la spesa sanitaria pubblica non può eccedere il 16 per cento a livello nazionale ed in ogni singola Regione, fermo restando il precedente tetto del 13 per cento; - oltre alle già definite (e non abrogate) responsabilità delle Regioni, si introduce una specifica responsabilità dell'AIFA nel controllo della spesa (<i>cf. infra</i>); - mentre il tetto del 13 per cento è stato preso, negli ultimi anni, a riferimento per periodici interventi (<i>cf. infra</i>), quello del 16 è rimasto più "nell'ombra"; - soltanto negli ultimi mesi del 2005 e nei primi del 2006, anche il tetto del 16 per cento si è conquistato una, sia pur poco lusinghiera (data la limitata prospettiva degli interventi), valenza di <i>policy</i>
<p>la medesima Legge 24 Novembre 2003, n. 326</p>	<ul style="list-style-type: none"> - l'AIFA "[...] nel caso di sfondamento del tetto di spesa [del 13 per cento] provvede semestralmente a redigere l'elenco dei farmaci rimborsabili dal SSN, [...] in modo da assicurare su base annua il rispetto dei livelli di spesa programmata [...]; - l'AIFA può "[...] procedere, in caso di superamento del tetto di spesa [del 13 ...], a ridefinire, anche temporaneamente, nella misura del 60 per cento del superamento, la quota di spettanza al produttore [...]. La quota di spettanza dovuta al farmacista per i prodotti rimborsati dal SSN viene rideterminata includendo la riduzione della quota di spettanza al produttore, che il farmacista riversa al SSN come maggiorazione dello sconto. Il rimanente 40 per cento del superamento viene ripianato dalle Regioni [...]; - il ripiano della loro quota da parte delle Regioni è condizione per l'accesso di queste ultime all'adeguamento del finanziamento del SSN da parte dello Stato; - da sottolineare come l'investitura dell'AIFA si riferisca, sino a questo stadio, ai farmaci rimborsabili commercializzati sul territorio (escludendo la fascia "H"); il riferimento alla quota dei ricavi dei grossisti e dei farmacisti, infatti, lascia presumere una applicazione dei precedenti punti ai farmaci dispensati sul territorio; <p><i>validità = funzione generale di controllo in capo ad AIFA</i></p>
<p>integrazione Legge 24 Novembre 2003, n. 326 con Legge 23 Dicembre 2005, n. 266¹¹</p>	<ul style="list-style-type: none"> - l'AIFA, in caso di superamento dei tetti del 13 e 16 per cento, può "[...] ad integrazione o in alternativa [alla misura di cui al punto precedente], procedere ad una temporanea riduzione del prezzo dei farmaci comunque dispensati o impiegati nel SSN, nella misura del 60 per cento del superamento" <p><i>validità = funzione generale di controllo in capo ad AIFA; si sottolinea l'aggiunta di "farmaci comunque dispensati o impiegati"; diversamente dalle precedenti investiture dell'AIFA, con implicito riferimento al tetto del 13 per cento, questa integrazione di legge crea il presupposto specifico per interventi sui prezzi dei farmaci in grado di incidere sulla spesa in fascia "H"</i></p>

¹¹ L'integrazione è posta di seguito alla Legge cui si riferisce. Essa, ad ogni modo, è da interpretarsi alla luce dell'ultimo intervento di taglio dei prezzi, che l'AIFA ha adottato nel Gennaio 2006 e che si riferisce per la prima volta anche ai farmaci di fascia "H".

<p>Decreto Legge 24 Giugno 2004, n. 156 convertito con Legge 2 Agosto 2004, n. 202</p>	<ul style="list-style-type: none"> - sulla base dei dati di spesa presuntivi del 2004 (al netto dell’IVA), è calcolato il superamento del tetto di spesa del 13 per cento: 495 milioni di Euro; - viene incidentalmente precisato (in un documento di urgenza, <i>sic!</i>) che il 13 per cento è calcolato con riferimento alle risorse con cui lo Stato concorre a finanziare la spesa del SSN: la spesa a programma, quindi, non quella a consuntivo (per estensione la specificazione si applica anche al tetto del 16 per cento); - il 60 per cento del superamento del tetto deve essere recuperato tramite uno sconto sulla quota dei ricavi spettanti al produttore (ai sensi della Legge 24 Novembre 2003, n. 326); - a tal fine, il produttore applica uno sconto del 6,8 per cento del prezzo <i>ex-factory</i> (ulteriore rispetto al 7 per cento ancora in vigore dopo la Legge n. 289/2002) su tutti i farmaci rimborsabili, ad esclusione di quelli dispensati in ospedale, di quelli inseriti nelle liste di trasparenza e degli emoderivati; - il gruppo di farmaci assoggettati all’intervento è diverso rispetto a quello considerato dalla Legge n. 289/2002 per il precedente intervento di taglio; - i distributori all’ingrosso e al dettaglio trasferiscono lo sconto applicato dal produttore al SSN: “[...] le quote di spettanza al grossista e al farmacista restano quelle definite [per legge]”; - lo sconto si applica anche ai prodotti rimborsabili commercializzati al di fuori del SSN (cioè anche a quelli non effettivamente rimborsati) <p><i>validità = sino a riassorbimento della sovraspesa temporaneamente determinata in 495 milioni di Euro, cioè al 31 Ottobre 2005; l’AIFA effettua successivo aggiustamento sulla base dei dati a consuntivo (cfr. punto successivo)</i></p>
<p>revisione per il 2005 del prontuario farmaceutico (PFN) (da parte dell’AIFA in base alla Legge 24 Novembre 2003, n. 326)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - l’AIFA, in ossequio a quanto previsto dalla Legge n. 326/2003 e dall’ultimo capoverso della Legge n. 2002/2004, completa il riassorbimento della sovraspesa del 2004, redigendo un nuovo PFN che apporta un ulteriore taglio dei prezzi dei farmaci rimborsabili; - la sovraspesa non ancora riassorbita ammonta a 200 milioni di Euro; - il riassorbimento avviene individuando, all’interno delle categorie ATC-4, i prodotti che hanno determinato nel primo semestre del 2004¹² un aumento della spesa superiore a quello medio di settore, per chiamarli a riduzioni dei prezzi <i>ex-factory</i> proporzionali al loro contributo¹³ <p><i>validità = sino a riassorbimento della parte rimanente della sovraspesa, cioè al 14 Gennaio 2006; e dopo? si ripristina il livello dei prezzi ante PNF-2005? neppure il tempo di domandarselo che ...</i></p>

¹² Perché il semestre e non l’anno intero?

¹³ L’applicazione del “*cut-off*” è descritta in dettaglio nella sezione introduttiva del Prontuario Farmaceutico Nazionale:

http://www.agenziafarmaco.it/aifa/servlet/section.ktml?section_code=AIFA_PUB_PFN&entity_id=111.19977.1133834.662520&target=&area_tematica=INFO_SPER_RIC.

Da sottolineare che, proprio nel momento in cui adotta un provvedimento di taglio ampio dei prezzi, l’AIFA riconosce (pagina 17 e tavola a pagina 19) che la dinamica tra il 2003 e il 2004 è stata essenzialmente guidata dalle quantità (incremento prescrizioni) e dalla crescita della commercializzazione dei farmaci ad alto prezzo pur in presenza di equivalenti economici.

<p>... Determinazione AIFA 30 Dicembre 2005</p>	<ul style="list-style-type: none"> - in ossequio al compito conferito all'AIFA dalla già citata Legge n. 266/2005, e sulla base di un dato preconsuntivo di sfioramento del duplice tetto del 13 e 16 per cento pari a 795 milioni di Euro per il 2005 (la quota del 60 per cento ascrivibile ai produttori in base alla Legge n. 326/2003), i prezzi al pubblico vigenti al 31 Dicembre 2004 sui farmaci comunque dispensati o impiegati dal SSN (<i>off-patent</i> e <i>in-patent</i>) sono ridotti temporaneamente del 4,4 per cento (sono esclusi gli emoderivati di origine estrattiva, quelli da DNA ricombinante, i vaccini, i farmaci non inseriti nelle liste di trasparenza con prezzo al pubblico pari o inferiore a 5 Euro¹⁴; il gruppo dei farmaci assoggettati cambia rispetto al precedente intervento); - per i prodotti autorizzati al commercio dopo il 1° Gennaio 2005, la riduzione si applica al prezzo in vigore alla data della Determinazione; - inoltre, il produttore applica uno sconto dell'1 per cento del prezzo <i>ex-factory</i> (che va ad aggiungersi al 7 per cento ancora in vigore dopo la Legge n. 289/2002) su tutti i farmaci rimborsabili, ad esclusione di quelli dispensati in ospedale, di quelli inseriti nelle liste di trasparenza, degli emoderivati estrattivi e da DNA ricombinante, dei vaccini e dei farmaci con prezzo al pubblico uguale o inferiore a 5 Euro; - il gruppo di farmaci assoggettati all'intervento è diverso sia rispetto a quello considerato dalla Legge n. 289/2002 che a quello considerato per il taglio del 4,4 per cento del prezzo al pubblico; - i distributori all'ingrosso e al dettaglio trasferiscono quest'ultimo sconto applicato dal produttore al SSN; - lo sconto si applica anche ai prodotti rimborsabili commercializzati al di fuori del SSN (cioè anche a quelli non effettivamente rimborsati) <p><i>in evidenza: la quota del 60 per cento (sinora riferita ai produttori) è adesso attribuita a tutta la filiera dalla produzione alla distribuzione al dettaglio validità = sino a riassorbimento della sovrappeso temporaneamente determinata in 795 milioni di Euro; l'AIFA effettua successivo aggiustamento sulla base dei dati a consuntivo... ci si deve attendere un'altra revisione del PFN nel 2006 come avvenuto nel 2005 per il 2004? sarà una prova ... inoltre ...</i></p>
<p>... Comunicato AIFA 10 gennaio 2006</p>	<ul style="list-style-type: none"> - chiarificazioni in merito alla Determinazione 30 Dicembre 2005: la riduzione temporanea dei prezzi al pubblico del 4,4 per cento non si applica ai farmaci di fascia "C" e "C-bis" (cambia la nomenclatura rispetto alla Determinazione); per i farmaci che hanno subito, nel corso del 2005, "[...] una variazione di prezzo diversa da quella prevista dalla Determinazione AIFA del 16 Dicembre 2004, la riduzione si applica ai prezzi vigenti alla data di entrata in vigore della Determinazione AIFA 30 Dicembre 2005 [...]"¹⁵; - "[...] lo sconto temporaneo dell'1 per cento a carico del produttore [...] si applica sul prezzo rideterminato in base alla riduzione temporanea del prezzo del 4,4 per cento [...]"; lo sconto non si applica ai farmaci dispensati in ospedale, a quelli classificati in fascia "C" e "C-bis" e all'ossigeno terapeutico
<p>Comunicato del CdA Dell'AIFA in data 7 Aprile 2006</p>	<ul style="list-style-type: none"> - la spesa farmaceutica pubblica territoriale e ospedaliera evidenzia uno sfondamento del tetto del 16 per cento, per il 2005, pari a 1.610 milioni di Euro (circa l'1,8 per cento del FSN stanziato per lo stesso anno); - la Determinazione dell'AIFA del 30 Dicembre 2005 ha già predisposto correttivi sia sul fronte territoriale che ospedaliero; - tali correttivi saranno mantenuti ed eventualmente integrati sino al riassorbimento dello sfioramento del 2005 ...

¹⁴ I farmaci inclusi nelle liste di trasparenza devono intensi *tout court* esclusi?

¹⁵ La Determinazione AIFA 16 Dicembre 2004 è quella con cui è stato adottato il PFN-2005. Come variazione di prezzo presa a riferimento dalla Determinazione si potrebbe intendere, quindi, quella media di settore, dal momento che l'identificazione dei prodotti cui applicare il taglio dei prezzi avviene a partire dal tasso di crescita medio dei prezzi nel settore.

Le due ultime Leggi Finanziarie: punti critici e "vagiti" di novità

<p>Legge Finanziaria per il 2005 (30 Dicembre 2004, n. 311)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - una parte del FSN per il 2005, il 2006 e il 2007 è condizionata al ripiano della quota a loro carico dello sfioramento dei tetti di spesa farmaceutica (ciascun anno per l'anno prima? In ogni caso il vincolo è completamente saltato, poiché il FSN per il 2006 è stato integralmente ricontrattato rispetto al programma tentato nel 2005); - è varata sanatoria Stato-Regioni per gli anni 2001-2003, con presa a carico di maggiore spesa da parte dello Stato (<i>cf.</i> tavole seguenti); l'accesso ai nuovi finanziamenti è subordinato al rispetto degli adempimenti della normativa corrente, ivi incluso quello dei tetti di spesa sulla farmaceutica; nonostante questo non sia avvenuto, il FSN è stato ugualmente adeguato¹⁶; - comma 174: ove si prospetti una situazione di squilibrio nel bilancio sanitario regionale, la Regione è chiamata ad adottare interventi di rientro; qualora ciò non avvenga, il Presidente della regione, in qualità di commissario ad <i>acta</i>, supplisce nell'adozione degli interventi, ricorrendo anche all'aumento entro i massimi consentiti dell'addizionale IRE e dell'addizionale IRAP; qualora anche il Presidente non assolva, dette addizionali sono <i>de iure</i> applicate nella loro misura massima; - comma 182: anche se la Regione non provvede allo specifico ripiano del 40 per cento dello sfioramento della spesa farmaceutica (territoriale e/o complessiva), per il 2004 l'obbligo si intende comunque adempiuto purché venga rispettato l'equilibrio complessivo del sistema sanitario regionale, previa verifica dell'erogazione dei LEA; - per il 2004, gli effetti della sovrapposizione degli interventi dell'AIFA (taglio dei prezzi dei farmaci) e di quelli autonomamente adottati alle Regioni trovano adeguata compensazione in sede di Conferenza Stato-Regioni (e per gli altri anni in cui le fonti normative e regolamentari si sono incrociate? e per gli anni avvenire?); - a partire dal 2005, le Regioni che non adottano misure adeguate per il contenimento della spesa farmaceutica, sono tenute, nell'esercizio successivo, ad adottare misure di contenimento per il 50 per cento dello sfioramento dei tetti del 13 e del 16 per cento (è una misura indiretta per far pagare gli interessi passivi sull'esposizione finanziaria? come si coordina la nuova percentuale del 50 per cento con il 60 che rimane in capo alle case farmaceutiche e che l'AIFA ha già preso a riferimento per il primo intervento di ripiano dello sfioramento del 2005?) <p><i>in evidenza: dopo l'escalation degli interventi di abbattimento dei prezzi, del perimetro dei farmaci interessati e dei tetti, si prosegue sulla stessa parabola involutiva, aumentando al di sopra del 100 per cento le responsabilità di ripiano degli sfondamenti; è una logica di tipo "Ponzi-game", la stessa che ha fatto accumulare lo stock di debito pubblico esistente</i></p> <p><i>in evidenza: compare il riferimento all'equilibrio complessivo del sistema sanitario regionale (indipendente da soft constraint configurabili al suo interno; ma il bilancio complessivo è al riparo da effetti di softness?)</i></p>
---	---

¹⁶ Nel 2004, infatti, l'AIFA ha dovuto adottare i due provvedimenti di taglio dei prezzi precedentemente descritti (uno preventivo a l'altro a consuntivo). Il consuntivo del 2005 non è ancora disponibile; è possibile che il *trend* crescente del finanziamento statale continui anche per quest'anno.

<p>Legge Finanziaria per il 2006 (23 Dicembre 2005, n. 266)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - sono reiterate le prescrizioni alle Regioni, in sostituzione al Presidente delle stesse e in ulteriore sostituzione al Legislatore nazionale, per l'adozione di interventi di riassetto degli eventuali squilibri di bilancio sanitario degli anni precedenti (nel 2005 le prescrizioni hanno trovato risposta/applicazione?); - è rivisto al rialzo il FSN del 2006, rispetto a quanto programmato nel 2005 (<i>cf.</i> tavole seguenti); - è varata nuova sanatoria Stato-Regione per i disavanzi sanitari 2002-2004, vincolata al rispetto da parte delle Regioni della copertura della quota a loro carico dei residui dei disavanzi per i medesimi anni (disavanzo sanitario complessivo e, quindi, anche specifico della farmaceutica), nonché alla definizione, di concerto con i Ministeri competenti, di programmi che assicurino la stabilità economico-finanziaria futura del sistema sanitario regionale <p><i>in evidenza: aumenta la quota di finanziamento statale e si procede ad una seconda sanatoria Stato-Regioni; entrambe sono vincolate a riassetto delle Finanze Pubbliche regionali passate e future che però, finché restano "invocazioni" programmatiche e non fanno riferimento a strumenti ben definiti e condivisi da Stato e Regioni, sono destinate a ripetere i fallimenti degli anni precedenti</i></p> <p><i>in evidenza: continua la sovrapposizione disordinata di effetti di interventi già adottati ed interventi decisi ex-post, di interventi dello Stato (del bilancio centrale), interventi dell'AIFA (tagli dei prezzi dei farmaci) ed interventi delle Regioni¹⁷</i></p> <p><i>in evidenza: compare per la prima volta la programmazione Stato-Regioni per assicurare la sostenibilità economico-finanziaria futura; questo concetto è ancora una "scatola vuota": la si riuscirà a riempire per porre fine alla spirale di tetti e abbattimenti e alla sovrapposizione disordinata di interventi di natura diversa provenienti da fonti diverse?</i></p>
---	---

In particolare, le precedenti tavole permettono di apprezzare alcuni fatti salienti:

- il fallimento dei vincoli di bilancio, il cui sfioramento non ha mai prodotto conseguenze effettive e congrue per le Regioni; i vincoli sono diventati *soft*, perdendo di credibilità e autorevolezza;
- l'incremento nel tempo della percentuale di abbattimento dei prezzi dei farmaci rimborsati;
- la trasformazione di interventi temporanei in definitivi;
- la dilatazione del perimetro di applicazione, dagli *off-patent*, a tutti i rimborsati (inclusi gli *in-patent*), a tutti i rimborsabili (inclusi quelli non commercializzati effettivamente attraverso il SSN); dal solo canale territoriale via farmacie a quello inclusivo anche della distribuzione diretta via ospedali;
- l'allargamento dei riferimenti dal solo tetto del 13 per cento ai due tetti del 13 e del 16, con inclusione dei farmaci di fascia "H";
- la variazione dei gruppi di farmaci esentati;
- il passaggio "metodologico" dagli abbattimenti *ex-post* (a ripiano sfioramento tetti) agli abbattimenti *ex-ante* sulla base di dati previsionali, con successivi aggiustamenti di fronte al consuntivo;
- il sovrapporsi, con riferimento ai dati di spesa di uno stesso anno, di interventi dell'AIFA, interventi del bilancio dello Stato con presa a carico di quote crescenti di

¹⁷ Un esempio di questa sovrapposizione lo offre il D.G.R. 29 Dicembre 2005, n. 1.439, della Giunta Regionale della Regione Abruzzo; solo per citare un documento recente, perché la casistica è vasta.

disavanzi sanitari (inclusi gli sforamenti di spesa farmaceutica), interventi delle singole Regioni sollecitati di volta in volta dalle leggi finanziarie; poiché i vari interventi hanno cadenza temporale diversa e provengono da fonti istituzionali diverse, si pone il problema di ricomporli ad unità nettandone gli effetti congiunti, come esplicitamente ammesso dalla Legge Finanziaria per il 2006 (è il caos legislativo!);

- l'istituzionalizzazione della pratica di abbattimento dei prezzi, con l'assegnazione formale all'AIFA del compito di valutare annualmente o semestralmente le variazioni, anche temporanee, da richiedere per i farmaci in qualunque modo impiegati dal SSN;
- negli ultimi anni questa istituzionalizzazione è corrisposta alla canonizzazione (quasi fossero due nuovi documenti di finanza pubblica settoriale) di una legge nella prima metà dell'anno per l'abbattimento dei prezzi sulla base dei dati preventivi riguardanti l'anno precedente, e di una correzione aggiuntiva sulla base dei dati a consuntivo in occasione della revisione del Prontuario Nazionale¹⁸;
- la preconcepita suddivisione degli sfondamenti dei tetti del 13 e del 16 per cento tra il 60 per cento a carico delle imprese e il 40 per cento a carico delle Regioni, indipendentemente da qualunque analisi fondamentale¹⁹;
- l'utilizzo di queste percentuali di ripartizione prima con riferimento allo sfondamento del solo tetto del 13 per cento, poi con riferimento anche al tetto del 16²⁰ (come nell'ultimo provvedimento di gennaio 2006, che infatti include per la prima volta anche i farmaci di fascia "H");
- il calcolo della riduzione di prezzo, conseguente all'attribuzione del 60 per cento, prima sui prezzi *ex-factory* rendendo responsabili i soli produttori, poi sui prezzi al consumo (IVA esclusa) rendendo corresponsabili anche i distributori all'ingrosso e al dettaglio;
- nell'ultimo intervento (Gennaio 2006), addirittura l'abbinamento di riduzioni di prezzo al consumo con riduzioni di prezzi *ex-factory*, con la necessità di specificare che queste ultime si applicano ai prezzi già ridotti per le prime;
- il superamento della soglia del 100 (si è arrivati al 110) per cento nell'attribuzione dei disavanzi farmaceutici pregressi, con una tendenza teoricamente illimitata, che sembra sancire definitivamente la separazione tra responsabilità formali (penalizzazioni "sulla carta" o "minacce" di penalizzazioni) e responsabilità sostanziali.

Attenzione! Perché questo rialzo delle quote da sanare, oltre il 100 per cento, rischia di avviare qualcosa di molto simile, dal punto di vista finanziario, ad un "Ponzi-game" Stato-Regioni, in cui disavanzi permanenti e crescenti sono formalmente controbilanciati da altrettanto crescenti richieste di copertura, senza mai arrivare ad un riaggiustamento dei fondamentali. Finché, ovviamente, questa "impalcatura" finanziaria non collassa.

¹⁸ Così dando una connotazione fiscale a questo strumento che, invece, dovrebbe avere altri scopi di natura tecnico-scientifica: valutare l'efficacia comparata dei vari prodotti, assegnandoli di volta in volta in fascia "A" o "C"; contribuire alla definizione, al riempimento e all'aggiornamento delle classi di equivalenza per l'applicazione del *reference pricing*; controllare costantemente la sicurezza dei prodotti in commercio, anche alla luce delle nuove evidenze cliniche; etc..

¹⁹ E' un ulteriore "incitarsi" della logica dei tetti: così come all'interno del 6 per cento sono stati individuati il 13 e il 16 per cento, adesso all'interno di questi ultimi due sono fissati i parametri di attribuzione dello sfondamento.

²⁰ Con contabilità separata per i due tetti o permettendo eventuali compensazioni per i farmaci commercializzati sia in fascia "A" che in fascia "H"?

Insomma, un quadro normativo e regolatorio lontano da qualunque tipo di visione sistemica e qualsiasi tentativo di regolarizzazione. In questo susseguirsi e sovrapporsi di interventi e di effetti, hanno trovato contraddizione e affogamento anche alcune innovazioni positive:

- il *reference pricing* al consumo, correttamente applicato sulla base di una definizione stringente di equivalenza (come suggerito dalla teoria), è stato contraddetto dall'applicazione del "cut-off" che il PFN ha condotto utilizzando una definizione molto più lasca e sostanzialmente corrispondente a quella terapeutica (ATC-4);
- la volontà di incentivare l'innovazione e la diffusione dei prodotti innovativi e più efficaci, più volte espressa in sede programmatica, è stata contraddetta dalla metodologia utilizzata dal PFN per l'abbattimento dei prezzi del 2005 (a ripiano della spesa del 2004), che ha penalizzato i prodotti a maggior incremento nel controvalore di vendite, senza distinguo tra le determinanti di tale incremento (se una politica di prezzo esacerbata o la validità del prodotto apprezzata dal mercato);
- la altrettanto conclamata volontà di incentivare gli investimenti delle imprese farmaceutiche in Italia ha trovato espressione in uno strumento velleitario come il "premio di prezzo", presentato contemporaneamente a decisioni di abbattimento generalizzato dei prezzi, vincolato alle disponibilità di bilancio e da confermarsi anno per anno sulla base di verifiche parametriche²¹;
- infine, il tentativo di sollevare le Regioni dal rispetto dei vincoli sulla spesa farmaceutica, posto il raggiungimento di un equilibrio finanziario complessivo del sistema sanitario; dovrebbe essere la soluzione corretta, se però esistesse una completa attribuzione di responsabilità nei confronti degli obiettivi finanziari e reali complessivi (se non rischiasse di divenire "soffici" anche loro).

L'erroneità di tutta l'impalcatura di governo costruita sinora la si coglie in maniera caustica nelle stesse pagine dell'ultimo PFN. Proprio mentre si decide l'ultimo abbattimento dei prezzi per il ripiano dello sfioramento relativo al 2004, si riconosce che tra il 2003 e il 2004 la spesa è stata trainata soprattutto dalle quantità (il numero di prescrizioni) e dalla mancata sostituzione di prodotti ad alto prezzo con gli equivalenti più economici resi disponibili dal mercato²². Di fronte a questi fondamentali, gli abbattimenti dei prezzi rischiano di avvitare una pericolosa spirale dei consumi, vanificando i già deboli meccanismi di responsabilizzazione individuale adottati in Italia (sia per i livelli di governo che per i singoli operatori).

I conti previsionali per il 2005 (*cf. supra*, ultime parti delle due tavole) testimoniano di questa tendenza e preludono a reiterazioni degli stessi interventi di urgenza esaminati sin qui, lungo un sentiero che, se non invertito, snaturerà prima il sistema farmaceutico, poi quello sanitario e l'impostazione complessiva dei rapporti Stato-Regioni.

²¹ Una vera e propria contraddizione nei termini: il "premio", strumento selettivo, si rende necessario a fronte degli abbattimenti generalizzati dei prezzi. Che garanzia ha il "premio" assegnato oggi, di non essere assoggettato agli interventi di urgenza di domani? Per non dire della difficoltà della stima dei coefficienti con cui collegare anno per anno l'attribuzione del "premio" a variabili di bilancio, che ricorda in maniera diretta i problemi di specificazione delle economie pianificate, rivelatisi fallimentari sia a livello teorico che empirico.

²² "Dall'analisi dell'andamento della spesa nel primo semestre 2004 risulta evidente come l'incremento rispetto al 2003 sia dovuto essenzialmente ad un aumento dei consumi (+7,3 per cento), inteso come incremento delle prescrizioni, ed in parte all'effetto mix, ossia la sostituzione di farmaci a basso costo con prodotti a prezzo più elevato (+2,4 per cento)."

attribuzione dell'incremento di spesa farmaceutica a carico del SSN - primo semestre 2004	
effetto consumi	7,3 %
effetto mix (scelta del farmaco tra equivalenti)	2,4 %
effetto prezzo	0,0%

5. L'inefficacia di tetti e abbattimenti: l'evidenza degli ultimi anni

Se si analizzano in dettaglio gli andamenti della spesa sanitaria a carico dello Stato e di quella farmaceutica pubblica territoriale, la "logica" dei tetti e degli abbattimenti rivela chiaramente la sua inefficacia. Si provi a seguire gli andamenti di spesa nella Relazione Generale sulla Situazione Economica del Paese ("RGSEP").

Accordo Stato-Regioni dell'8 Agosto 2001

	2002	2003	2004
spesa sanitaria del SSN a carico dello Stato			
in milioni di Euro	75.596,90	78.564,46	81.275,34
in % del PIL	6,0%	6,0%	6,0%

Dati di contabilità riportati nella RGSEP per il 2004 – situazione contabile pre sanatorie 2005-2006

	2001	2002	2003	2004
spesa sanitaria a carico del SSN				
in milioni di Euro	75.999,00	79.549,00	81.832,00	87.958,00
in % del PIL	6,2	6,3	6,3	6,5
disavanzo				
a carico Stato	- 4.122,00	- 2.891,00	- 1.897,00	- 3.360,00
a carico Regioni				
in % del PIL	0,34	0,23	0,15	0,25
spesa sanitaria del SSN a carico dello Stato				
in caso di disavanzi completamente coperti dalle Regioni				
a consuntivo 2004	71.877,00	76.658,00	79.935,00	84.598,00
Accordo 2001		75.596,90	78.564,46	81.275,34
differenza		1.061,10	1.370,54	3.322,66
differenza in % PIL		0,1	0,1	0,2

... cfr. pagina 20
per sanatorie 2005-2006

Legge Finanziaria per il 2005 ²³

	2005	2006	2007
spesa sanitaria del SSN a carico dello Stato			
in milioni di Euro	88.195,00	89.960,00	91.759,00

con l'aggiunta di sanatoria 2001-2003 per circa 1.500 milioni di Euro

Legge Finanziaria per il 2006 e successive modifiche ²⁴

	2006
spesa sanitaria del SSN a carico dello Stato	
in milioni di Euro	91.173,00

con l'aggiunta di sanatoria 2002-2004 per 2.000 milioni di Euro

L'Accordo Stato-Regioni dell'8 Agosto 2001 ha tentato di stabilizzare la spesa sanitaria a carico dello Stato al livello di incidenza sul PIL raggiunto dopo la compressione finanziaria condotta durante gli anni Novanta (cfr. *infra* per commenti sulla scelta di questo livello). Per il triennio 2002-2004, lo Stato programmava la sua quota di finanziamento dei livelli essenziali di assistenza del SSN, chiamando le Regioni a reperire autonomamente le ulteriori

²³ Cfr. RGSEP - Relazione Generale sulla Situazione Economica del Paese – Anno 2005 (per il 2004), tavola S.A.1.

²⁴ Cfr. www.regioni.it (<http://www.governo.it/backoffice/allegati/27933-3044.pdf>). Le Regioni lamentano, anche dopo lo stanziamento del FSN, un sottofinanziamento dei LEA per circa 5.000 milioni di Euro.

risorse per far fronte a maggiori spese (sovracosti dei LEA o costi di prestazioni esterne ai LEA)²⁵.

Come si è già avuto modo di dire, dal 2001 ad oggi, il federalismo sanitario italiano (più in generale, il federalismo italiano *tout court*) non è andato molto oltre questa separazione contabile tra bilancio dello Stato e bilanci delle Regioni: sono ancora "in cantiere" le riforme strutturali, sia quelle riguardanti i rapporti istituzionali per la programmazione e il controllo del sistema sanitario, sia quelle riguardanti gli strumenti regolatori per la promozione dell'efficienza e dell'efficacia nei comportamenti degli operatori attivi nel sistema²⁶.

La fissazione di un tetto non sostituisce la *governance* di un sistema complesso. L'Accordo del 2001 è stato più volte rivisto, dopo contenziosi aspri e lunghi in sede di conferenza Stato-Regioni, in cui il primo si è sempre più qualificato come *principal* pagatore di ultima istanza e le seconde come *agent* senza strumenti di governo e difficilmente valutabili nell'operato.

Nel 2004 (dati RGSEP, 2005) risultavano aperti tre contenziosi Stato-Regioni rispettivamente per la chiusura del bilancio sanitario del 2001, 2002 e 2003. Anche nell'ipotesi che le Regioni si fossero accollate tutti gli ammontari in contenzioso (così non è stato), il 2002 e il 2003 avrebbero visto, rispetto all'Accordo dell'8 Agosto, un incremento della spesa a carico dello Stato equivalente in entrambi gli anni allo 0,1 per cento di PIL.

Sia la Legge Finanziaria per il 2005 che quella per il 2006 hanno ancora modificato la ripartizione Stato-Regione dei disavanzi degli anni 2002 e 2003, incrementando la quota di finanziamento a carico dello Stato. La Legge Finanziaria per il 2005 ha tentato di rinnovare una forma di accordo triennale, fissando gli stanziamenti dello Stato per il periodo 2005-2007. A distanza di un solo anno, però, la Legge Finanziaria per il 2006 ha rivisto al rialzo lo stanziamento per il 2006, mostrando chiaramente una debolezza di programmazione e di verifica che sta sostenendo una deriva di spesa che non può continuare *ad infinitum*. Questa debolezza è confermata dal fatto che per lo stesso anno le Regioni lamentano un sottofinanziamento dei LEA per circa 5.000 milioni di Euro che prelude, *sic stantibus rebus*, ad un'apertura di un altro contenzioso *principal-agent*.

E' questa la conclusione traibile dalla tavola alla pagina seguente, in cui si ricostruisce l'andamento della spesa sanitaria pubblica dal 2001 al 2006:

- è chiaro il fallimento dell'Accordo dell'8 Agosto 2001;
- la sanatoria dei disavanzi 2002-2004 (terminata con le due *tranche* adottate con le ultime due leggi finanziarie) determina una levitazione della spesa a carico dello Stato dal 5,9 per cento al 6,3 per cento del PIL in soli tre anni;
- i dati preventivi di spesa per il 2005 farebbero supporre un riassorbimento del *trend* di crescita, contraddetto però sia dalla correzione che la Legge Finanziaria per il 2006 ha apportato allo stanziamento programmato nel 2005, sia dalla sottostima di circa 5.000 milioni di Euro che già le Regioni lamentano nelle risorse statali dedicate ai LEA.

Ci sono, quindi, i presupposti perché il confronto Stato-Regioni continui a tradursi, al di fuori di una *governance* completa e moderna, in una crescita della spesa non programmata, non "padroneggiata" nei suoi risultati in termini di prestazioni realmente offerte, ma risultante da una vera e propria "deriva" del sistema.

²⁵ Per inciso, il decreto ministeriale di elencazione dei LEA (del 2001) ha sostanzialmente inserito tra i livelli essenziali la quasi totalità delle prestazioni che il SSN a quella data già effettuava.

²⁶ I due aspetti sono intrinsecamente connessi.

Spesa sanitaria pubblica (ex Fondo Sanitario Nazionale) – OECD, RGSEP e Leggi Finanziarie a confronto

spesa SSN – % PIL	2001					2002				
	OECD-2005*	RGSEP-2005**			Accordo 2001	OECD-2005	RGSEP-2005			
		totale	1° sanatoria	2° sanatoria			totale	1° sanatoria	2° sanatoria	
ITALIA	6,1	6,2	5,9		6,0	6,2	6,3	6,11	6,16	
Francia	7,0					7,1				
Germania	8,1					8,3				
Spagna	5,2					5,2				
UK	n.d.					n.d.				
USA	6,1					6,5				
media UE-15	6,03					6,13				



parte della spesa totale a carico del bilancio dello Stato

per UK cfr. grafici seguenti

dinamica di consolidamento ancora in corso

spesa SSN – % PIL	2003					2004			2006		
	Accordo 2001	OECD-2005	RGSEP-2005			Accordo 2001	RGSEP-2005	2005***	2006		
			totale	1° sanatoria	2° sanatoria				****	*****	
ITALIA	6,0	6,2	6,3	6,19	6,24	6,0	6,50	6,30	6,22	6,13	6,22
Francia		7,5									
Germania		8,4									
Spagna		5,3									
UK		n.d.									
USA		6,6									
media UE-15		6,47									

... le Regioni lamentano sottofinanziamento per 4.500 milioni di Euro

sarà importante verificare i dati a consuntivo in RGSEP-2006 e RGSEP-2007

* cfr. Health Data, 2005

** i dati RGESP riportano in ordine: (a) l'incidenza della spesa complessiva, (b) l'incidenza della spesa a carico dello Stato dopo la sanatoria con Legge Finanziaria per il 2005, (c) l'incidenza della spesa a carico dello Stato dopo la sanatoria Legge Finanziaria per il 2006, supponendo che essa si mantenga nelle dimensioni definite (le sanatorie sono attribuite in parti eguali agli anni cui si riferiscono; l'attribuzione è quindi per competenza e non per cassa); inoltre, i dati RGESP sono aggiornati per tener conto della revisione contabile secondo i parametri EUROSTAT avvenuta nella seconda metà del 2005

*** stanziamento in percentuale del PIL come stabilito con Legge Finanziaria per il 2005 (PIL 2005 da Programma di Stabilità dell'Italia)

**** stanziamento in percentuale del PIL come stabilito con Legge Finanziaria per il 2006 (PIL 2006 da Programma di Stabilità dell'Italia)

***** stanziamento in percentuale del PIL come stabilito con Legge Finanziaria per il 2006 (PIL 2006 da Programma di Stabilità dell'Italia)

I dati OECD (*Health Data*, 2005) permettono di osservare come l'Italia abbia una spesa sanitaria pubblica allineata alla media UE-15 ed inferiore a quella degli USA. Tuttavia, se le determinanti della dinamica rimarranno invariate, la spesa italiana si troverà a superare la media europea senza che ciò offra garanzia alcuna di qualità e adeguatezza delle prestazioni.

Non è questa la sede per approfondire le problematiche, complesse e variegate, relative alla transizione federalista dell'Italia e ai suoi risvolti in termini di struttura e funzionamento del sistema sanitario. Non si può fare a meno, tuttavia, di evidenziare come l'*escalation* che si è prodotta nella presa a carico da parte dello Stato di quote crescenti della spesa sanitaria ha le stesse fondamenta logiche ed economiche dell'*escalation* che, ad un livello più di dettaglio, si è prodotta con i provvedimenti che di volta in volta hanno, da un lato, limitato o rimosso le conseguenze dello sfondamento dei tetti sulla spesa farmaceutica per le Regioni (rendendoli *soft*) e, dall'altro, abbattuto i prezzi dei farmaci.

Il tetto del 6 per cento si è rivelato inefficace rispetto all'obiettivo primario che esso si era preposto di ottenere: il contenimento della spesa. Dopo l'Accordo dell'8 Agosto 2001 il riferimento a questo tetto è scomparso, nonostante continui a valere l'impegno preso con la Legge n. 405 del 16 Novembre 2001 di mantenere tendenzialmente al 6 per cento del PIL il livello di finanziamento dello Stato ai LEA. Questo lascia presumere che il vincolo sia diventato definitivamente *soft* e abbia perso qualunque credibilità e autorevolezza.

La mancanza di credibilità del tetto sulla spesa sanitaria pubblica inficia anche la credibilità dei tetti specifici della spesa farmaceutica. Se l'obiettivo di questi ultimi era quello di contenere la spesa, incentivando all'adozione di riforme razionalizzanti per aumentare l'efficienza e l'efficacia del ricorso ai farmaci, la loro espressione in termini di una grandezza (la spesa sanitaria pubblica al denominatore) non programmabile e anzi caratterizzata da continue revisioni al rialzo li ha resi vani. Questo aspetto si aggiunge alla perdita di credibilità che hanno subito direttamente anche i tetti sulla farmaceutica, al cui sfondamento non hanno mai fatto seguito concrete misure di correzione a carico delle Regioni.

E' quello che emerge dalla tavola alla pagina seguente, in cui il tetto del 13 per cento alla spesa farmaceutica territoriale pubblica viene analizzato dal 2001 al 2004 nei vari passaggi normativi che hanno caratterizzato i singoli anni (analisi all'interno di ogni anno). Se il riferimento è l'Accordo dell'8 Agosto 2001, il tetto è superato in maniera significativa. Se si passa a considerare il finanziamento integrato con gli aggiustamenti decisi in contenzioso Stato-Regioni, si rileva un avvicinamento al tetto, che continua se si includono anche le sanatorie introdotte con le ultime due leggi finanziarie. Se poi si considera il complesso della spesa sanitaria a consuntivo (non il programma di finanziamento statale), il vincolo si avvicina ancor di più pur rimanendo violato.

Si tratta, come è ovvio, di un avvicinamento al vincolo di natura puramente contabile, che non ha impedito che la spesa sanitaria pubblica e, nello specifico, quella farmaceutica crescessero, rendendo necessari gli interventi drastici di abbattimento dei prezzi che si sono descritti. In una situazione di questo genere, i tetti sulla farmaceutica falliscono proprio rispetto all'obiettivo primario che si erano proposti, rimanendo delle vuote proporzioni "auree" che il Legislatore fissa tra comparti di spesa, senza forza di incidere né sulla dinamica dei comparti né sull'allocazione delle rispettive risorse.

Inoltre, se dall'analisi all'interno di ogni anno si passa ad una analisi nel tempo, mentre tra il 2001 e il 2003 la serie di incrementi di finanziamento da parte dello Stato, assieme agli abbattimenti del prezzo dei farmaci, sembra aver prodotto un avvicinamento al vincolo, tra il 2003 e il 2004, a parità di interventi e di strumenti

Spesa farmaceutica territoriale pubblica – OECD, RGSEP e Leggi Finanziarie a confronto

	2001		2002		2003		2004	
	OECD-2005*	RGSEP-2005	OECD-2005	RGSEP-2005	OECD-2005	RGSEP-2005	OECD-2005	RGSEP-2005
% del PIL	1,00	0,95	1,00	0,94	0,90	0,86		0,89
% della spesa SSN (Stato e Regioni) **		15,25		14,66		13,47		13,64
finanziamento % progr. finanz. annuale con sanatorie ***		16,12		15,20		13,78		14,17
% programma finanz. annuale ****		16,22		15,43		13,98		14,29
% programma finanz. pluriennale 2001 *****				15,65		14,22		14,87

tendenza solo contabile
al rispetto del vincolo
ex post

* i dati OECD comprendono anche i non durables venduti in farmacia

** in % della spesa pubblica complessiva (Stato e Regioni) rilevata a consuntivo

*** in % del finanziamento a carico dello Stato con Legge Finanziaria, successivi aggiustamenti e sanatorie 2005-2006, tutto in deroga rispetto all'Accordo del 2001

**** in % del finanziamento a carico dello Stato con Legge Finanziaria e successivi aggiustamenti, in deroga rispetto all'Accordo del 2001 (i.e. il livello di finanziamento rispetto al quale è misurato il disavanzo annuale)

***** in % del finanziamento a carico dello Stato con l'Accordo del 2001 per il triennio 2002-2004

applicati, il vincolo sembra nuovamente allontanarsi (dal 13,78 per cento del 2003 al 14,17 del 2004). E' la dimostrazione del fallimento dell'applicazione di un tetto di spesa in sostituzione di riforme strutturali:

- (a) la perdita di credibilità del vincolo (allentamento diretto),
- (b) il suo allentamento indiretto dovuto al levitare della spesa sanitaria,
- (c) gli abbattimenti generalizzati dei prezzi dei farmaci a fronte di dinamiche guidate soprattutto dalle quantità

costituiscono tutti fattori determinanti nella crescita tendenziale della spesa, cui si dovrebbe rispondere avviando una *governance* in grado di confrontarsi direttamente con i fondamentali del sistema sanitario e farmaceutico.

Si rammenta, infine, che, già come segnalato nella ricostruzione normativa, la provvisorietà del rapporto tra la spesa farmaceutica territoriale e quella sanitaria a carico dello Stato (a causa degli aggiustamenti postumi di quest'ultima) non ha impedito, anno dopo anno, l'adozione di interventi di ripiano del superamento del tetto del 13 per cento da parte delle Regioni, dei Presidenti delle Regioni in qualità di commissari *ad acta* e dell'AIFA. Questo ha fatto sì che nel tempo si sovrapponevano misure adottate sulla base di parametri provvisori e neppure coordinate tra di loro, che hanno spinto il Legislatore a formalizzare l'esigenza di compensare *ex post* gli effetti congiunti (Legge Finanziaria per il 2005)²⁷. E' l'immagine di un sistema che sopravvive su un continuo *tatonnement* e che, per l'assenza di parametri di valutazione razionali e di comportamenti logici e trasparenti delle Istituzioni, non ha la forza di responsabilizzare i singoli operatori; di conseguenza, i vincoli di bilancio sono dei vuoti espedienti per procrastinare le riforme strutturali.

6. La (ir)razionalità del livello prescelto per i tetti

Se appare evidente il fallimento dei tetti di spesa applicati alla sanità e alla farmaceutica, anche l'altro punto che si è sollevato, circa la razionalità dei livelli prescelti (il 6, il 13, il 16), conferma la debolezza dell'attuale sistema di governo.

Con le cautele con cui deve essere svolta una comparazione internazionale sintetica, i grafici presentati alle pagine seguenti (di fonte OECD) suggeriscono le seguenti considerazioni:

- nel 2003, la spesa sanitaria complessiva (pubblica e privata) ha una incidenza sul PIL che varia dall'8 all'11 per cento nei cinque più grandi *Partner* UE, Italia, Francia, Germania, Spagna e UK; gli USA si distinguono per una incidenza molto più elevata;
- l'incidenza della spesa sanitaria pubblica dei cinque *Partner* UE mantiene la stessa significativa variabilità, tra 5 e 9 punti percentuali di PIL; in questo caso gli USA si posizionano grossomodo al livello medio UE-15;
- la variabilità sia della spesa totale che di quella pubblica è una costante che caratterizza i Paesi da tanti anni e che non è stata ridotta dalle politiche di risanamento del bilancio che tutti i *Partner*, sia pure in proporzioni diverse, hanno

²⁷ Questa provvisorietà degli interventi si aggiunge a quella connessa al fatto che, da alcuni anni, gli abbattimenti dei prezzi dei farmaci sono stabiliti su dati preconsuntivi di spesa e poi aggiustati sulla base dei consuntivi. La prima provvisorietà deriva dalla revisione al rialzo dei finanziamenti di fonte statale, la seconda all'urgenza di intervenire a contenimento della spesa, lungo l'*escalation* che si è descritta nei paragrafi precedenti.

dovuto sostenere negli anni Novanta;

- anche la spesa farmaceutica territoriale complessiva (pubblica e privata) mostra nel 2003 valori dei cinque *Partner* compresi in un intervallo di ampiezza significativa, tra 1,5 e 2,2 punti percentuali di PIL²⁸, con gli USA che rientrano anch'essi in questo intervallo;
- anche la spesa farmaceutica territoriale pubblica mostra un'incidenza sul PIL che nel 2003 varia significativamente tra i cinque *Partner*, tra lo 0,9 e l'1,4 per cento del PIL²⁹; gli USA si collocano a livelli nettamente inferiori;
- e anche in questo caso si deve osservare come la variabilità sia una costante di tutti gli anni Novanta, non modificata dalle politiche economiche rese necessarie dall'unificazione monetaria;
- infine, come conseguenza delle diverse scelte di spesa, anche la proporzione tra spesa farmaceutica territoriale pubblica e spesa sanitaria pubblica³⁰ assume valori significativamente variabili, dal livello più basso pari a circa il 6 per cento nel 2003 della Danimarca³¹, a quello più elevato pari a oltre il 21 per cento della Spagna; gli USA mostrano un livello all'incirca pari a quello della Danimarca.

I livelli dei tetti adottati in Italia non trovano riscontro nel panorama internazionale, dove Paesi anche sufficientemente simili, per sviluppo del *welfare system* e importanza del canale di finanziamento pubblico della sanità, mostrano incidenze sul PIL delle voci di spesa e soprattutto proporzioni tra le stesse significativamente diverse. Questa evidenza ha una immediata ed intuitiva spiegazione: i sistemi di *welfare* sono dei corpi complessi e organici, frutto anche dell'evoluzione storica, in cui strumenti differenti possono concorrere ad un medesimo fine o strumenti simili essere rivolti a finalità diverse. Per questo motivo, non esistono né struttura né funzionamento predefiniti, cioè non esiste un *benchmark* universale, ma ogni Paese è garante dell'equilibrio economico e sociale del proprio sistema³².

Questo discorso potrebbe essere applicato anche all'interno del singolo Paese nel tempo, dal momento che l'equilibrio del *welfare system* va inteso in senso dinamico, soprattutto in periodi di rapide trasformazioni economiche e sociali come quelli in corso. Anche all'interno del singolo Paese, individuare *once and for all* struttura e proporzioni del *welfare system* per poi vincolarvi l'assegnazione di risorse significa porsi in una prospettiva rigida e di rifiuto aprioristico del riformismo.

Se, dunque, non esistono regole "auree" per definire le proporzioni tra voci di spesa del *welfare system*, quale logica si può individuare, almeno *pro tempore*, nei tetti che il Patto di Stabilità Interno dell'Italia assegna alla spesa sanitaria e a quella farmaceutica? L'analisi dei seguenti grafici fa emergere alcuni argomenti per la discussione:

- l'Italia si distingue dagli altri Paesi esaminati, perché sia la spesa sanitaria che quella farmaceutica pubblica mostrano chiaramente i segni di una decisa compressione che ha il suo apice tra il 1994 e il 1995, per poi riassorbirsi lentamente; si tratta del "sacrificio" richiesto alla sanità per il riassetto dei conti pubblici (come descritto anche in apertura della Nota);

²⁸ Escludendo UK, per cui l'OECD non dispone di dati aggiornati al 2003.

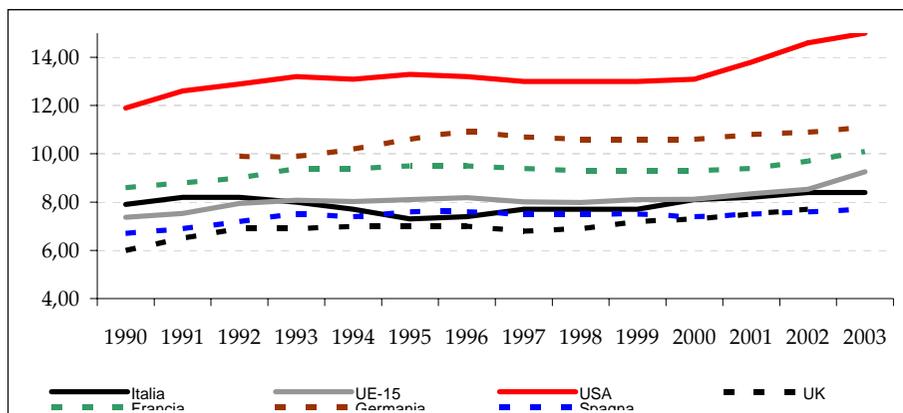
²⁹ Al 2003 manca il dato di UK.

³⁰ Quella complessiva, da qualunque livello di governo finanziata.

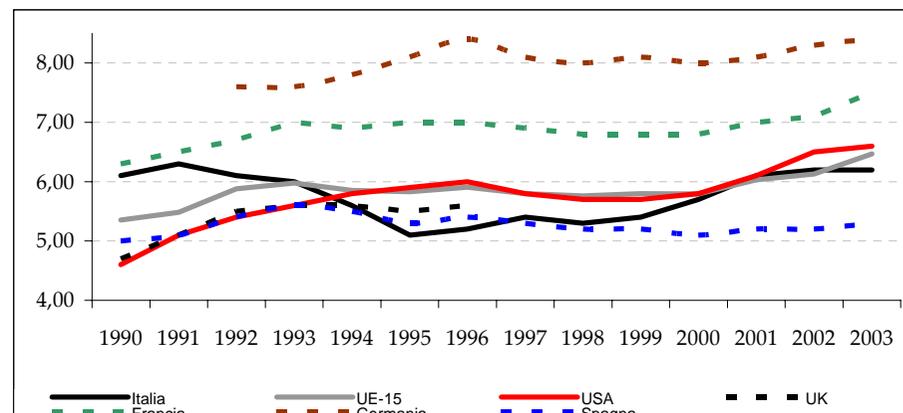
³¹ Si è aggiunta la Danimarca, perché è il *Partner* con la proporzione più bassa in UE; quello con la proporzione più alta è la Spagna.

³² Si pensi, per fare un esempio, alla integrazione tra componenti pubbliche e componenti private, quando queste ultime sono beneficiarie di agevolazioni fiscali.

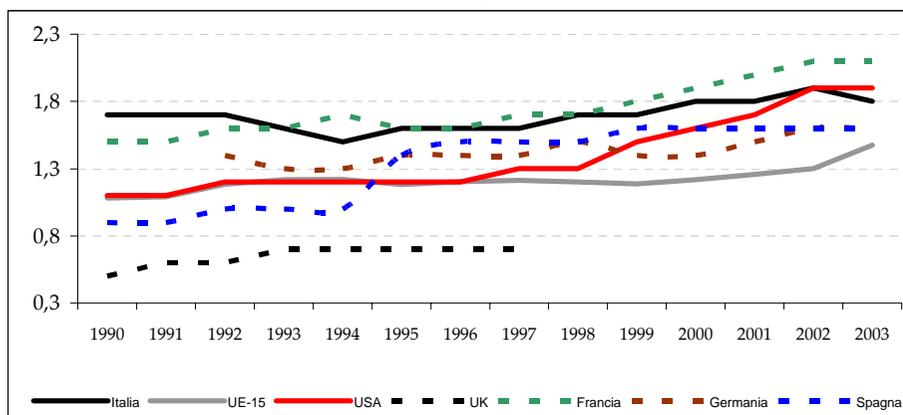
Spesa sanitaria pubblica e privata – incidenza sul PIL (fonte: OECD, 2005)



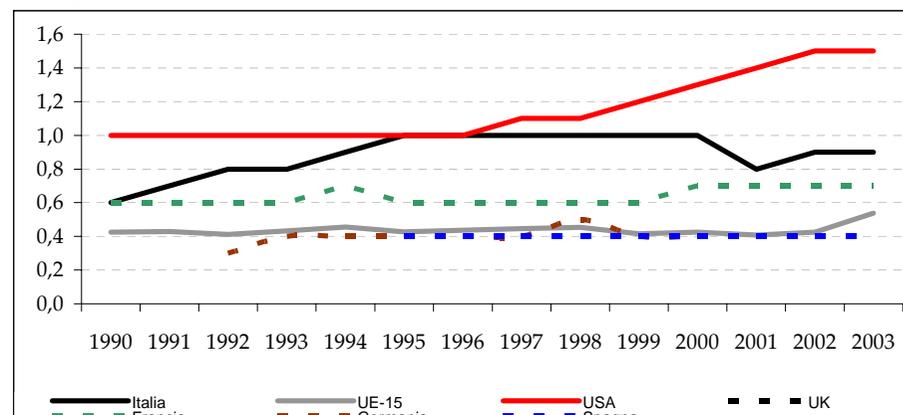
Spesa sanitaria pubblica – incidenza sul PIL



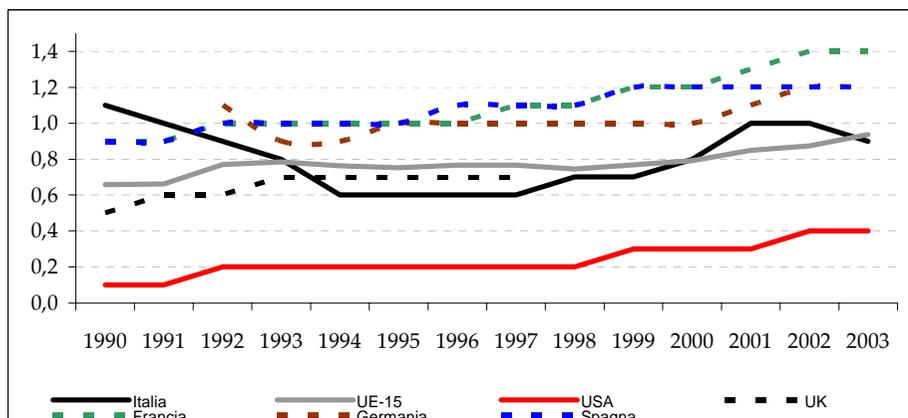
Spesa farmaceutica territoriale pubblica e privata – incidenza sul PIL



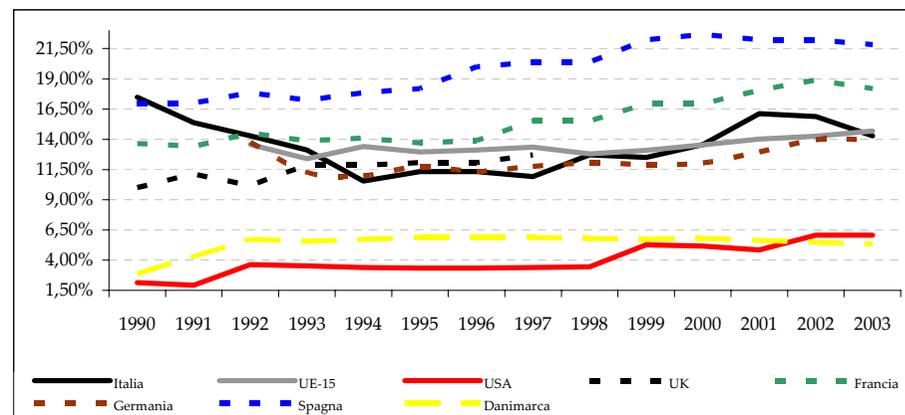
Spesa farmaceutica territoriale privata – incidenza sul PIL



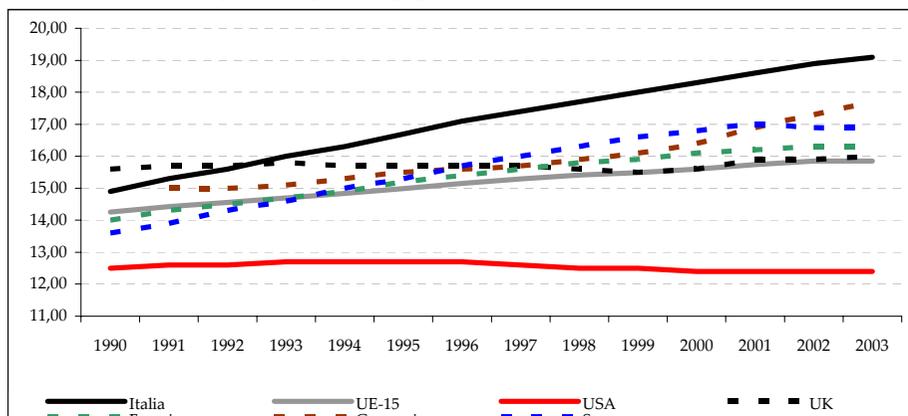
Spesa farmaceutica territoriale pubblica – incidenza sul PIL (fonte: OECD, 2005)



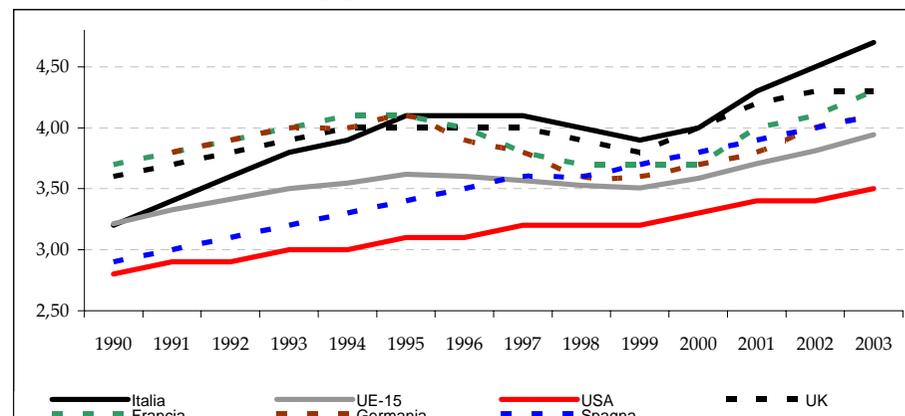
Spesa farmaceutica territoriale pubblica – incidenza sulla spesa sanitaria pubblica



Ultrasessantacinquenni – quota su popolazione totale



Ultraottantenni – quota su popolazione totale



- il tetto del 6 per cento corrisponde all'incidenza sul PIL che la spesa sanitaria ha fatto registrare nel 1999-2000, gli anni in cui è stato avviato il Patto di Stabilità Interno e definito il sistema di finanziamento³³ federalista della sanità e delle altre funzioni devolute dallo Stato alle Regioni;
- anche il tetto del 13 per cento corrisponde alla proporzione tra spesa farmaceutica territoriale e spesa sanitaria negli stessi anni;
- inoltre, entrambi i tetti corrispondono grossomodo al rispettivo valor medio UE-15, ad ulteriore conferma che il contenimento della spesa ha avuto natura esogena, e si è svolto senza approfondire i fondamentali del sistema.

Dopo la compressione di spesa avvenuta durante tutti gli anni Novanta, i due tetti sono stati posizionati "meccanicisticamente" nel tentativo di mantenere i risultati finanziari raggiunti senza alcun riguardo per:

- (a) l'adeguatezza della spesa rispetto ai LEA;
- (b) il riequilibrio interno al sistema sanitario e farmaceutico, dopo politiche economiche mirate principalmente e indistintamente ai *target* finanziari;
- (c) le riforme strutturali per l'avvenire, in modo tale da rendere il più possibile coerente il livello di spesa programmato con i funzionamenti fondamentali, armonizzando l'obiettivo della sostenibilità con quello dell'adeguatezza/equità.

I tetti, quindi, non rispondono ad alcuna logica se non la stessa che ha contraddistinto la politica sanitaria e farmaceutica degli anni Novanta, di cui sono la naturale prosecuzione: il tentativo di contenere esogenamente la spesa, senza intraprendere riforme strutturali e quindi lasciando passare sempre più in secondo piano gli obiettivi reali³⁴. La dilatazione che la spesa farmaceutica privata ha avuto in Italia a partire dal 1990 è un esempio particolarmente significativo di come il contenimento della spesa pubblica sia avvenuto senza tener conto degli equilibri complessivi del sistema farmaceutico: nel 2003, l'Italia ha un'incidenza della spesa privata sul PIL superiore di circa 4 decimi di punto percentuale rispetto alla media UE-15³⁵, dopo che in due anni, il 1995 e il 1996, il dato italiano è sostanzialmente equivalso a quello USA. Lo spostamento dell'onere di finanziamento è avvenuto e sta tutt'ora avvenendo in assenza di strumenti articolati e moderni di filtro e qualificazione della domanda, sostanziandosi quasi integralmente in maggiori pagamenti diretti a valere sui redditi disponibili, con effetti distributivi incontrollabili.

Se nelle prossime decadi dovesse proseguire agli stessi ritmi il processo di invecchiamento della popolazione, che ha visto l'Italia distinguersi dal 1990 ad oggi per l'allungamento della vita media e la crescita del numero di ultrasessantacinquenni e ultraottantenni, l'arbitrarietà dei vincoli di spesa e l'assenza di basi programmatiche per una politica sanitaria e farmaceutica creeranno difficoltà crescenti sia per l'equilibrio della finanza pubblica che per il riconoscimento di un accesso adeguato ed equo alle prestazioni.

³³ Il Decreto Legislativo n. 56 del 2000, formalmente in vigore ma praticamente sempre derogato.

³⁴ I tetti, applicati al di fuori di un programma di riforma strutturale, finiscono con assolutizzare l'obiettivo finanziario.

³⁵ La serie storica della Germania è incompleta. Per UK, l'OECD non riporta dati di spesa privata.

7. L'asimmetria del *budget constraint* in farmaceutica: pubblico vs. privato?

Se la politica farmaceutica ha fatto dei tetti di spesa lo strumento cardine degli ultimi anni, la sua applicazione è avvenuta, come emerge dalla ricostruzione normativa e dai dati RGSEP e OECD, in maniera profondamente asimmetrica a seconda che il destinatario fosse la Regione (il pubblico), le imprese farmaceutiche (il settore produttivo privato) o gli acquirenti finali di farmaci (i privati cittadini).

Nel primo caso i tetti sono costantemente diventati *soft*, mentre il tamponamento della dinamica di spesa è stato condotto essenzialmente attraverso gli abbattimenti dei prezzi e il trasferimento dell'onere di finanziamento dal pubblico al privato consumatore. Un'analisi separata dell'andamento della spesa sanitaria pubblica complessiva e del suo comparto farmaceutico è utile per evidenziare gli aspetti salienti della politica economica settoriale degli ultimi anni³⁶.

Come emerge sia dai dati RGSEP che OECD, la spesa sanitaria ha avuto un *trend* di continua crescita rispetto al PIL dal 2001 ad oggi: dal 6,2 al 6,5 per cento, con una quota a carico dello Stato passata dal 5,9 al 6,3. Incrementi annuali di incidenza che, oltre a vanificare i tentativi di programmazione degli stanziamenti di bilancio, hanno un ordine di grandezza superiore a quelli proiettati nel lungo periodo (il 2050) per il solo effetto dell'invecchiamento della popolazione (*cfr.* ultimo aggiornamento del Programma di Stabilità dell'Italia). Si sta assistendo, quindi, ad una intensa levitazione di spesa che le incomplete Istituzioni federaliste non sono in grado di governare.

Per converso, se si guarda al dettaglio della farmaceutica territoriale, dal 2001 al 2004 la sua incidenza sul PIL è in diminuzione di circa 6 centesimi di punto percentuale, dallo 0,95 allo 0,89 per cento. Questo andamento di più che stabilizzazione si è verificato, non solo quando la sanitaria complessiva cresceva ai tassi sostenuti appena descritti, ma anche contestualmente ad una continua violazione del tetto del 13 per cento (*cfr. supra* pag. 22). La dinamica contrastante della sanitaria complessiva e della farmaceutica è una evidenza che riassume in sé le caratteristiche della politica sanitaria degli ultimi anni:

- il contenimento della spesa ha avuto luogo principalmente nel comparto farmaceutico, voce in diminuzione sul PIL in Italia, mentre in Francia, Germania e Spagna e nella media UE-15 la sua incidenza è rimasta crescente;
- il contenimento è avvenuto tramite la pratica degli abbattimenti generalizzati dei prezzi dei farmaci rimborsabili e tramite lo spostamento dell'onere del finanziamento dal pubblico al privato, i due fenomeni che hanno contraddistinto la dinamica settoriale dall'avvio del Patto di Stabilità Interno e della trasformazione federalista ad oggi;
- il ruolo delle Regioni e delle riforme strutturali concertate con lo Stato è stato pressoché assente, se si considera che il tetto di spesa del 13 per cento è rimasto violato (le Regioni dovevano concorrere al suo pieno riassorbimento³⁷) e che gli incrementi del finanziamento a carico dello Stato hanno riguardato anche la farmaceutica³⁸.

³⁶ Per maggiori dettagli, *cfr.* "Un Patto che spacca", Nota CERM n. 5/06.

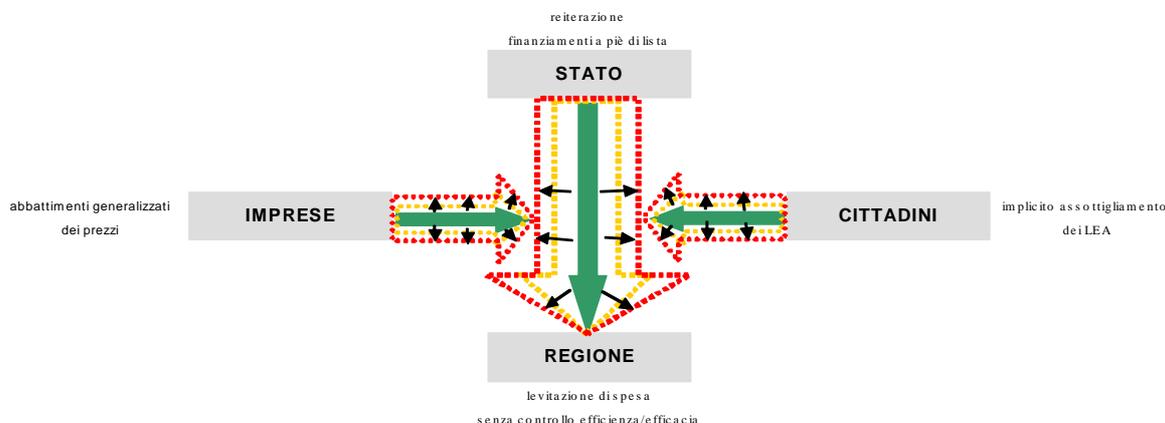
³⁷ La legge ha posto a capo alle Regioni il dovere di copertura del 40 per cento dello sfioramento; il 60 per cento è sanato a carico delle imprese farmaceutiche.

³⁸ Per le modalità con cui l'individuazione del finanziamento alla farmaceutica territoriale avviene: e cioè ricavandolo *ex-post* come il 13 per cento del totale delle risorse stanziate, senza ricollegarlo ad una misura specifica di fabbisogno che tenga conto di *benchmark* di efficienza/efficacia. La logica del tetto ha una sua perversa coerenza, nel senso che

Ovviamente, l'inattività di Stato e Regioni sul fronte delle riforme strutturali non è testimoniata soltanto dal levitare della spesa (in assenza di compensazioni sui privati) e dallo sfondamento del tetto. Le funzioni di coordinamento dei programmi di politica economica sono state sinora marginalizzate nei lavori della Conferenza Stato-Regioni; si può a ragione parlare di un sopravvento delle politiche finanziarie di contenimento di urgenza su quelle di organizzazione reale del sistema sanitario (così anche Giarda *et alii*, 2005).

Si potrebbe essere tentati di ricercare nel trasferimento di spesa dal pubblico al privato l'effetto di una scelta di *policy*, dal momento che la responsabilizzazione delle Regioni dovrebbe esplicarsi anche nel ricorso combinato ai due canali di finanziamento, tramite l'applicazione di schemi di *copayment*, l'implementazione su vasta scala del *reference pricing*, la promozione (in armonia con le leggi dello Stato) dei pilastri privati, la ridefinizione del perimetro dei LEA. Così non è, perché allo stato attuale la regolamentazione del mercato dei farmaci rimborsabili è estremamente frammentata, e il ricorso a *copayment* e *reference pricing* non tiene conto delle proprietà teoriche di base di questi due strumenti, oltre che essere contrastato dalle forti limitazioni della concorrenza che pervadono tutta la filiera distributiva del farmaco.

Insomma, il crescente peso della spesa privata, lungi dall'essere il risultato di scelte ragionate e organiche del *policy maker*, deriva direttamente dal restringimento del canale di finanziamento pubblico, che si sta scaricando, a parità di esigenze di consumo, sui redditi disponibili dei cittadini. Da questo punto di vista, imprese e cittadini sono protagonisti negativi di uno stesso fenomeno: la "sofficità" dei bilanci delle Regioni è compensata tramite risorse "estratte" dagli operatori per i quali i bilanci non possono che essere "forti", cioè che non possono sottrarsi dal rispetto dei vincoli economici e di leggi e regolamenti correnti.



Il Patto di Stabilità Interno, nell'impostazione attuale e nelle modalità specifiche con cui sta trovando applicazione nella farmaceutica, accomuna imprese e cittadini consumatori in questo ruolo di compensazione della deriva di spesa attribuibile alla incapacità del sistema di governo:

- per le imprese, gli abbattimenti generalizzati dei prezzi equivalgono ad una vera e propria imposta, che trasferisce risorse dal privato al pubblico, a copertura dei disavanzi; un atto di signoraggio con cui le Istituzioni deputate alla *governance* finanziano la propria inefficienza/inefficacia, senza distinguere per le responsabilità individuali e senza considerazione per i fondamentali di settore/mercato;

vale sia *ex-ante*, quando si destinano le risorse, che *ex-post*, quando invano ci si attende che i limiti di spesa vengano rispettati.

- per i cittadini, l'aumento della spesa a loro carico (che essa derivi dalla applicazione inappropriata di *copayment* e *reference pricing*, dalla revisione del Prontuario Farmaceutico Nazionale, dalla mancanza di concorrenza lungo la filiera del farmaco) si traduce in un implicito assottigliamento dei LEA.

A parità dei LEA, anche la richiesta di crescente partecipazione dei privati al finanziamento della farmaceutica, senza il ricorso a strumenti di filtro e qualificazione della domanda, può esser vista come l'applicazione di un'imposta generalizzata sui consumi farmaceutici, o meglio ancora di una accisa generalizzata (dal momento che lo schema di *copayment* utilizzato dalle Regioni è quello a somma fissa per prescrizione o per pacchetto).

Questa schematizzazione aiuta a cogliere gli effetti finali che il Patto di Stabilità Interno sta producendo nel comparto farmaceutico:

- il semplice "muro" tra conti dello Stato e conti delle Regioni innalzato tramite il tetto di spesa non è sufficiente a creare automaticamente condizioni di equilibrio tra sostenibilità finanziaria ed adeguatezza ed equità delle prestazioni farmaceutiche;
- il tetto si è sempre rivelato "soffice", garantendo l'accesso delle Regioni a crescenti finanziamenti da parte dello Stato;
- a fronte degli sfondamenti dei programmi di spesa, le compatibilità di bilancio di breve termine sono state costantemente ripristinate a carico delle imprese farmaceutiche e dei cittadini consumatori.

E' questo il circuito redistributivo di risorse su cui si sta sempre maggiormente fondando il funzionamento del sistema farmaceutico. Spostamenti di risorse dal pubblico al privato che sono nel contempo inefficienti e iniqui: dal un lato, colpiscono indistintamente tutte le imprese, senza riguardo per la qualità dei prodotti immessi in mercato e per le strategie di prezzo; dall'altro, colpiscono indistintamente tutti i cittadini consumatori di farmaci dissociando sempre di più il riconoscimento formale dei LEA dalla loro effettiva prestazione.

Quel tetto del Patto di Stabilità del 13 per cento, in conclusione, sta creando nella farmaceutica una contrapposizione forte tra sfera pubblica e sfera privata, cioè tra Istituzioni di governo, che necessitano di crescenti ammontari di risorse per funzionare, e imprese e cittadini che, nell'urgenza di ricreare anno per anno le compatibilità finanziarie, sono costretti, con modalità diverse ma rispondenti ad una comune logica economica, a sanare i disavanzi. E' imperativo domandarsi sino a quando potranno reggere tensioni di questo tipo, contemporaneamente economiche e sociali.

8. Un fallimento "previsto"

Quello che sta succedendo in farmaceutica non è un fenomeno sconosciuto, ma anzi ampiamente analizzato all'interno di quella letteratura economica dedicata alla cosiddetta "*sindrome dei soft budget constraint*"³⁹. E' possibile, quindi, rispondere con precisione ad una serie di domande cui sinora si è data una risposta "empirica":

- perché la spesa sanitaria pubblica tende a crescere, vanificando di continuo la programmazione?;
- come mai da un lato si accomodano i disavanzi delle Regioni, mentre dall'altro si

³⁹ Per una *survey*, cfr. "*Understanding the soft budget constraint*", Kornai et alii, 2003.

- estraggono risorse dagli operatori privati per ricostituire le compatibilità di bilancio?;
- perché questa travaso di risorse si sta manifestando in modo evidente nel comparto della farmaceutica (non a caso una voce di spesa in diminuzione sul PIL), mentre è assente o molto meno evidente nella spesa sanitaria complessiva (non a caso in netta crescita sul PIL)?;
- che evoluzioni ci si può attendere in futuro?

Quando in un sistema di governo a più livelli, il controllo di funzioni essenziali delegate dal livello superiore (*principal*) a quello inferiore (*agent*) è effettuato con la sola fissazione di *target* di spesa massimi, senza microfondazioni nelle caratteristiche reali di contesto, senza specificazione di responsabilità individuali e senza adeguati elementi di valutazione dell'operato (*benchmark*):

- il vincolo è destinato ad essere sfiorato (Kornai *et alii*, 2003; Pisauro, 2001; Wildasin, 1996, 1997);
- il ripristino delle compatibilità di bilancio avviene o a carico del bilancio centrale, che non può esimersi dal mantenere la continuità di funzioni essenziali (Giarda *et alii*, 2005; Quian-Roland, 1998) ...;
- ... oppure, quando le possibilità di manovra nel bilancio centrale sono limitate o comunque quando il confronto tra livelli gerarchici è controverso, a carico di qualunque altro attore cui, all'interno di interazioni endogene che cambiano da scenario a scenario, si possa chiedere di far fronte da ultimo alle necessità finanziarie (Csanadi, 2004⁴⁰).

Si tratta di conclusioni generali applicabili ad un'ampia varietà di situazioni in cui soggetti contemporaneamente con attribuzioni di ufficio ed interessi privati interagiscono in sequenza. La letteratura economica sul tema si è dapprima sviluppata in ambito aziendale (gestione delle divisioni di *corporation* e problemi di incentivazione manageriale), per poi trovare una naturale (ed anche più prolifica) estensione nel campo delle Istituzioni di governo, del decentramento amministrativo e del federalismo.

Tesi economiche e tesi politiche si intrecciano nello spiegare le ragioni alla base dello sfioramento del *target* di spesa massima:

- il rispetto del *target* in un anno aumenta la credibilità dello stesso e, di conseguenza, aumenta la necessità/opportunità di soddisfarlo anche nell'anno seguente; viceversa, la puntuale violazione del vincolo, ricrea condizioni di quasi assenza dello stesso (il cosiddetto "effetto ratchet");
- se la violazione del *target* ha come unica conseguenza di addossare ad altri il finanziamento della sovrappesa, essa diventa, in un'ottica di *political economy* e *public choice*, lo strumento che politici e/o amministratori utilizzano per massimizzare il volume di risorse di cui annualmente possono disporre (Desai-Olofsgard, 2003; Robinson-Torvik, 2006);
- il superamento del *target* rientra nell'intrinseca tendenza alla levitazione della spesa pubblica propria delle democrazie con economia di mercato, in cui il singolo rappresentante di un bacino elettorale tende a considerare soltanto la disutilità

⁴⁰ Interessante anche per come propone la modellizzazione dell'interazione endogena tra operatori: lungo percorsi a rete che si sviluppano all'interno del sistema socio-economico, prendendo direzioni diverse a seconda che trovino o meno bilanci "soffici" o "forti", e a seconda anche della capacità di *bargaining* dei singoli. Significativo notare come questo processo condivida molti aspetti dell'interazione endogena che si attiva dopo l'introduzione di una imposta per la traslazione dal pagatore formale a quello effettivo (a seconda delle elasticità di domanda e offerta sul mercato).

marginale dell'imposizione levata sullo stesso bacino e, quindi, a sottovalutare i costi arrecati a tutta la platea dei contribuenti dalle imposte⁴¹ necessarie a finanziare ogni dato livello di spesa pubblica (il cosiddetto problema dei "commons"; Pisauro, 2001);

- le riforme economiche a carattere strutturale per contenere la spesa tramite miglioramenti di efficienza/efficacia sono complesse nell'ideazione e sovente rendono scarsa popolarità a politici e amministratori che le supportano (Desai-Olofsgard, 2003; Maskin-Xu, 1999); anche quando sono necessarie a riposizionare l'economia e la società su dinamiche sostenibili, il *policy maker* può non avere sufficiente convenienza e sufficienti incentivi ad intraprenderle, mentre l'aumento di alcune voci di spesa pubblica può facilmente essere vantato come un successo di fronte agli elettori;
- più in generale (Desai-Olofsgard, 2003), la realizzazione degli obiettivi di *policy* all'interno di una disponibilità limitata di risorse costringe a scelte allocative e distributive da cui sia politici che amministratori tendono a sfuggire, preferendo rimandare nel tempo il ripristino delle compatibilità finanziarie.

Se la teoria economica offre un ampio raggio di spiegazioni per il fallimento dei *target* di spesa, essa approfondisce anche gli effetti che "a cascata" si diramano dalla "sofficità" dei vincoli di bilancio e dalla graduale perdita della consapevolezza della limitazione delle risorse. I principali effetti hanno una immediata applicazione alla vicende recenti e meno recenti del sistema sanitario e farmaceutico italiano:

- il cosiddetto "paradosso dell'abbondanza" (Gupta, 2004; Kornai *et alii*, 2003; Maskin-Xu, 1999), secondo cui, persa nel tempo l'attitudine a vagliare efficienza/efficacia dell'impiego delle risorse, la capacità innovativa del sistema si appiattisce, e alla "deriva" di spesa si accompagna anche il ricorso a prestazioni tecnicamente e tecnologicamente superate⁴²;
- il "paradosso dell'abbondanza" ha anche un'altra manifestazione, quella della scarsità dell'offerta (i cosiddetti "bottleneck"; Maskin-Xu, 1999) nonostante stanziamenti crescenti di risorse; infatti, l'uso inappropriato sia dei fattori produttivi che dei prodotti/servizi finali tende a rendere costantemente insufficiente qualsivoglia dotazione di risorse⁴³;
- la "concorrenza verso il basso" o "selezione del peggiore" (Kornai *et alii*, 2003) che si sprigiona quando l'irresponsabilità finanziaria è premiante per alcuni (viene assecondata) ed è risolta "punendo" in maniera indistinta gli altri, indipendentemente che abbiano o meno seguito comportamenti dannosi o virtuosi⁴⁴;
- l'inutilità o addirittura la dannosità di penalizzazioni monetarie (Deviatov-Ickes,

⁴¹ Ivi inclusi rifinanziamento *ex-post* per sovrappeso.

⁴² Gupta giunge alla conclusione che l'*accountability* nell'impiego delle risorse è addirittura più importante, nell'indirizzare l'evoluzione del sistema, della dimensione della dotazione iniziale delle stesse.

⁴³ In principio, la letteratura ha indagato questo effetto all'interno dell'organizzazione della produzione in sistemi pianificati, in cui l'assenza di prezzi significativi della scarsità e dell'importanza relativa di fattori/servizi/prodotti ha storicamente condotto a cicli di contingentamento dell'offerta quando non a vere e proprie carestie. *Mutatis mutandis*, l'effetto può prestare una utile chiave interpretativa del continuo ampliarsi del fenomeno delle code e delle liste d'attesa.

⁴⁴ Lo sfioramento dei tetti e il suo continuo rifinanziamento a carico di soggetti terzi rende, infatti, dominante la strategia di non rispettare mai i programmi di spesa, come via per ottenere più risorse; ne fa, quindi, un "esempio da seguire". D'altro canto, l'estrazione di risorse, in maniera indistinta, da soggetti terzi per compensare l'irresponsabilità di alcuni produce effetti disincentivanti nei confronti dell'innovazione, degli *standard* qualitativi, della coerenza tra pratiche di prezzo e costi efficienti di produzione. Se "tutti sono uguali" nel dover sanare gli squilibri finanziari, allora la strategia dominante diviene quella del disimpegno dai miglioramenti della produzione e della massimizzazione, invece, del *surplus* immediato. La logica di breve termine del tetto di spesa diviene logica di breve termine nelle scelte degli operatori.

2005; Maskin-Xu, 1999); fintantoché non si realizza una struttura di *governance* in grado di responsabilizzare pienamente i singoli (sul piano politico e sul quello finanziario), le penalizzazioni monetarie sono soggette alla stessa "*sindrome dei soft budget constraint*" che fa fallire i tetti di spesa; con l'aggravante che esse, accumulandosi, rischiano di complicare ancor di più le relazioni tra livelli di governo, acuendo il distacco tra economia finanziaria e economia reale;

- lo stesso discorso vale per le minacce di esautorazione e sostituzione di politici e amministratori con commissari *ad acta* in caso di mancato raggiungimento dei *target*; se in ambito aziendale questa pratica può sortire effetti positivi⁴⁵, applicata ai livelli di governo, cioè ad entità politiche che si riconoscono nell'investitura di liberi elettori, essa può apparire un gesto di imperio e di sopraffazione, e questo è tanto più probabile quanto meno coerenti, chiare, trasparenti e microfondate sono le regole di convivenza tra i livelli⁴⁶;
- infine, la tendenza della "sofficità" dei bilanci ad esprimersi in una molteplicità di modi, a seconda della convenienza politica (Pisauro, 2001; Robincosn-Torvik, 2006; Wildasin, 1997), della praticabilità operativa (Desai-Olofsgard, 2003), della conformazione di norme e regolamenti da "eludere" (Kornai *et alii*, 2003); le più rilevanti, oltre al rifinanziamento diretto, consistono nella dilazione dei pagamenti, nella liquidazione di *asset* funzionali, nella cartolarizzazione dei debiti pregressi; tutti strumenti che mirano a ripristinare le compatibilità di bilancio immediate, incuranti degli sviluppi futuri⁴⁷.

Assodato che il fallimento dei tetti per il governo della spesa sanitaria era "già scritto", la teoria permette anche spiegare come mai l'inefficacia nel contenimento della spesa è stata sinora compensata principalmente attraverso la riduzione della spesa farmaceutica. Perché la facile soluzione degli abbattimenti generalizzati dei prezzi si è materializzata soltanto nella farmaceutica, conducendo addirittura ad un sovracontrollo della dinamica di spesa, non soltanto stabilizzata ma addirittura in diminuzione tra il 2001 e il 2004 in termini di PIL? Perché non anche in altri comparti della sanitaria?

In ossequio a quello che la letteratura descrive e prevede, perché si tratta della componente di spesa più facilmente comprimibile con effetti nell'immediato⁴⁸:

- l'abbattimento dei prezzi si traduce *tout court* in una minore voce di spesa nel bilancio pubblico;
- gli operatori privati non possono sottrarvisi, differentemente da quello che accadrebbe, per esempio, se fossero richiesti tagli delle tariffe dei DRG a carico delle Regioni (si ricadrebbe nella *softness*);
- i farmaci costituiscono la maggior parte delle *commodities* utilizzate dal sistema sanitario;
- la spesa per il personale non può (per ovvi motivi) essere diminuita nel breve-medio periodo;

⁴⁵ Corrisponde alla strategia del "doppione pronto per la sostituzione", con cui i Paesi a socialismo reale hanno sovente tentato di ricostruire condizioni di quasi-mercato lì dove le regole della pianificazione entravano in contrasto con gli incentivi individuali.

⁴⁶ Non si può non notare che le penalizzazioni monetarie e le minacce di esautorazione sono due strumenti su cui il Patto di Stabilità Interno ha fatto affidamento nelle ultime due leggi finanziarie.

⁴⁷ Tutte operazioni che, in diversa misura, le Regioni, le ASL e le Aziende Ospedaliere hanno intensificato negli ultimi anni (*cfr.* per esempio Il Sole 24Ore del 4 Maggio 2006, pagina 21).

⁴⁸ *Cfr.* P. Giarda *et alii*, "Elementi per una politica di governo della spesa pubblica", pagina 29, Fondazione Rodolfo Debenedetti, 2005.

- agire sui prezzi delle apparecchiature acquistate in conto capitale dalle ASL e dalla Aziende Ospedaliere presenterebbe numerose difficoltà di natura economico-giuridica⁴⁹;
- applicare abbattimenti su altre voci di spesa significherebbe, nella maggior parte dei casi, andare ad intaccare entrate delle ASL e delle Aziende Ospedaliere (ricadendo ancora nella *softness*).

Insomma, gli interventi sui prezzi dei farmaci garantiscono immediatezza e capienza, nel senso che producono risparmi certi ed effettivi, cioè non soggetti alla sindrome dei *soft budget constraint*, perché per gli operatori privati il vincolo di bilancio è *hard* e le imprese possono eventualmente fallire. Non a caso, le stesse caratteristiche di certezza ed effettività sono garantite dal trasferimento *tout court* del finanziamento a carico dei privati cittadini, che è l'altro tratto saliente che ha contraddistinto il sistema farmaceutico italiano negli ultimi anni.

E poiché il Patto di Stabilità Interno ha innalzato a sistema la logica dei tetti bilancistici anche al di fuori della sanità e della farmaceutica, ci si può attendere che gli effetti negativi evidenziati sinora avranno ripercussione su tutto il sistema istituzionale e in tutti gli ambiti della spesa pubblica; è solo questione di tempo e di accumulazione di tensione. Un dimostrazione recente può essere rintracciata nella fallimentare applicazione della "regola del 2%" della Finanziaria 2005, rafforzata senza miglior esito dalla Finanziaria per il 2006: entrambi i tetti sono falliti e gli Enti Locali già lamentano la mancanza di risorse significative per il 2006⁵⁰.

Da questo punto di vista, si dovrebbe "far tesoro" delle vicende che hanno riguardato sanità e farmaceutica, soprattutto negli ultimi 5-6 anni, per cambiare l'attuale struttura del Patto di Stabilità Interno e rinnovare le Istituzioni federaliste *in fieri*, prima che la logica dei tetti segni irrimediabili spaccature tra Stato e Regioni e tra sfera pubblica e sfera privata della società, compromettendo la sostenibilità delle Finanze Pubbliche.

⁴⁹ Rappresenterebbe una violazione ancor più palese della certezza del diritto e della libertà individuale. Se gli abbattimenti dei prezzi dei farmaci rimborsabili si collocano almeno all'interno di un rapporto di fornitura costante e continuativa, in cui il SSN funge da "acquirente unico", gli abbattimenti dei prezzi di altri beni, soprattutto quelli di investimento che hanno per natura una frequenza di acquisto bassa, sarebbero una profonda violazione delle regole di mercato (un vero e proprio intervento pianificatorio).

⁵⁰ I Comuni, ad esempio, chiedono una integrazione a carico del bilancio statale di oltre 2,4 miliardi di Euro per il 2006 (oltre lo 0,15% del PIL del 2005; cfr. Il Sole 24Ore 23.4.2006).

9. Conclusioni e lineamenti per la *policy*

Il lavoro condotto è, in un certo senso "distruttivo". Si è descritto un fallimento che la teoria economica aveva già annunciato da tempo: quello del governo di un sistema complesso, come il sanitario/farmaceutico, basato quasi esclusivamente su regole esogene, sconnesse dai fondamentali e non microfondate nelle scelte degli operatori (siano essi pubblici o privati).

Nella sua configurazione attuale, il Patto di Stabilità Interno tende a creare spaccature: prima fra Stato e Regioni (o Enti Locali) e poi, come risultato della "sofficità" dei vincoli di bilancio, tra sfera pubblica e sfera privata, cioè tra Istituzioni da un lato e sistema produttivo e cittadini dall'altro.

Per le sue peculiari caratteristiche (diretto interessamento di diritti costituzionali, complessità gestionale, asimmetrie informative di vario ordine, separazione pagatore-prescrittore-utente, peso nei bilanci delle Regioni, etc.), il sistema sanitario è il primo ambito in cui gli effetti distorsivi del Patto si sono manifestati in maniera accentuata. Il risultato è visibile nella "deriva" di spesa sanitaria a carico dello Stato che tra il 2001 ed il 2004 ha portato la sua incidenza sul PIL dal 5,9 al 6,3 per cento, vanificando tutti i tentativi di programmazione e stabilizzazione.

Per avere un ordine di grandezza delle rilevanza di questo incremento di spesa, oltre 0,1 punti percentuali all'anno, si consideri che (*cf.* ultimo aggiornamento del Programma di Stabilità):

- nel 2004 e nel 2005 la spesa pubblica per indennità di disoccupazione è ammontata a circa lo 0,3 per cento del PIL;
- l'incremento medio annuale di incidenza su PIL riconducibile all'invecchiamento della popolazione tra il 2001 e il 2050 è di circa 0,04 punti percentuali di PIL ("si sta viaggiando a più del doppio"⁵¹).

Sempre per caratteristiche sue peculiari (immediatezza degli interventi, certezza degli ammontari, non "sofficità" dei vincoli degli operatori privati), il comparto farmaceutico è stato, sinora, quello in cui lo sfondamento dei tetti da parte delle Regioni ha potuto trovare compensazione incontrando dei vincoli di bilancio forti su cui scaricarsi:

- le imprese farmaceutiche, tramite abbattimenti generalizzati dei prezzi, lungo una *escalation* teoricamente senza fine;
- i privati consumatori di farmaci, tramite lo spostamento (chiaramente documentato dai dati di contabilità) dell'onere di finanziamento dal pubblico al privato, nella forma di pagamenti diretti dei cittadini a valere sui redditi disponibili.

Una redistribuzione di risorse che ha permesso che, all'interno di una spesa sanitaria crescente a quei tassi, l'incidenza della spesa farmaceutica territoriale diminuisse di circa 6 centesimi di punto percentuale di PIL tra il 2001 e il 2004.

Se si continuerà a ricercare la "quadratura dei conti" in questo modo, un sistema di governo inefficiente/inefficace sarà costretto, per sopravvivere, ad estrarre risorse crescenti al settore privato e ai cittadini. Abbattimenti generalizzati dei prezzi e restringimenti dei LEA altro non sono, in ultima analisi, che forme indirette di aumento della pressione fiscale, necessaria quando è perso il controllo della finanza pubblica.

⁵¹ *Cfr.* Quaderno CERM n. 2/02, "Spesa sanitaria, demografia, governance istituzionale. Tra trend storici e proiezioni a lungo termine".

Poiché la logica dei tetti pervade tutto il Patto di Stabilità Interno, c'è da attendersi che gli effetti negativi evidenziati in sanità-farmaceutica si sviluppino a tutti i livelli delle relazioni istituzionali e in tutti gli ambiti della spesa pubblica: è solo questione di tempo e di accumulazione di tensione. E' necessario, quindi, intervenire con urgenza, prima la logica dei tetti comprometta dal di dentro la coesione socio-economica.

Come è presumibile, non è facile passare dal ruolo *destruens* al quello *costruens*, soprattutto quando fatti di settore/mercato sono intrinsecamente collegati con fatti più generali riguardanti l'ordinamento politico ed economico e, di conseguenza, interventi mirati e circoscritti al settore/mercato rischiano di essere vanificati da dinamiche più forti.

Per questo motivo, nel seguito della collana di lavori che il CERM dedica alla *governance* della spesa farmaceutica, si è scelto di distinguere due ambiti di proposte di *policy*: il primo di dimensioni settoriali e di mercato, contenente misure specifiche per la farmaceutica; il secondo, di portata più ampia, riguardante le riforme delle Istituzioni federaliste, i rapporti tra Stato, Regioni ed Enti Locali, tra sfera pubblica e sfera privata della società

All'interno del primo ambito, alcuni punti fondamentali da cui una politica riformista non può prescindere sono:

- lo sviluppo del mercato dei farmaci generici (o più in generale delle copie economiche);
- il collegamento endogeno tra lo sviluppo dei generici e la precisa identificazione di "risparmi di spesa" destinabili al finanziamento di più elevati prezzi di ammissione in fascia "A" per i farmaci innovativi;
- la completa apertura alla concorrenza della filiera distributiva del farmaco;
- la responsabilizzazione individuale del consumatore tramite schemi di *copayment* e *reference pricing*;
- la valorizzazione/responsabilizzazione della figura del medico, come primo specialista in grado di favorire il consumo *cost-effective* dei farmaci, non solo attraverso l'indicazione dei farmaci più economici equivalenti, ma anche attraverso il costante controllo delle condizioni sanitarie complessive del paziente e l'ottimizzazione della sostituibilità tra voci alternative di spesa sanitaria.

All'interno del secondo ambito, le riforme necessariamente devono confrontarsi con il problema della piena responsabilizzazione politica e finanziaria dei governanti (Bordignon, 2004; Giarda *et alii*, 2005; Parlato, 2005; Patrizii *et alii*, 2005; Pisauro, 2001).

5 Maggio 2006

Principali riferimenti

Bordignon M., *"Fiscal decentralization: how to harden the budget constraint"*, presentato al *workshop Fiscal surveillance in EMU: new issues and challenges* (Commissione Europea), Bruxelles, November 2004

Csanadi M., *"Budget constraints in Party-States nested in power relations"*, working paper Hungarian Academy of Sciences, June 2004

Conferenza Stato-Regioni, verbali e documentazione varia sul quotidiano *on-line "Regioni.it"*

Desai R. M., Olofsgard A., *"The political advantage of soft budget constraint"*, WP Georgetown University, 2003

Deviatov A., Ickes B. W., *"Reputation and the soft budget constraint"*, working paper The Pennsylvania State University, August 2005

Giarda P. et alii, *"Elementi per una politica di governo della spesa pubblica"*, presentato alla conferenza *Oltre il declino* (Fondazione Rodolfo Debenedetti), Roma, Febbraio 2005

Gupota A., *"Institutions, Politics and the soft budget constraint in a decentralised economy"*, working paper University of Adelaide, October 2004

Kornai J., Maskin E., Roland G., *"Understanding the soft budget constraint"*, in *Journal of Economic Literature*, vol. XLI, December 2003, pp. 1095-1136

Lin Y. J., G. Tan, *"Policy burdens, accountability and soft budget constraint"*, presentato a *The American Economic Association Annual Meeting*, New York, January 3-5, 1999

Makin E., Xu C., *"Soft budget constraint theories: from centralization to the market"*, working paper presented at the Fifth Nobel Symposium in Economics, September 1999

Ministero del Tesoro, *"Relazione Generale sulla Situazione Economica del Paese"*, vari anni

OECD, *"Health Data – 2005"*

Parlato S., *"Il Patto di Stabilità Interno in un Paese con aspirazioni federaliste"*, Associazione Reforme, Ottobre 2005

Patrizii V., C. Rapallini, G. Zito, *"I Patti di Stabilità Interni"*, quaderno del Dipartimento di Studi sullo Stato dell'Università di Firenze, 2005

Pisauro G., *"Intergovernmental relations and fiscal discipline: between commons and soft budget constraint"*, IMF working paper, May 2001

Robinson J. A., Torvik R., *"A political economy theory of the soft budget constraint"*, NBER working paper n. 12.133, March 2006,

Wildasin D. E., *"Fiscal aspects of evolving federations"*, conference paper Vanerbilt University, January 1996

Wildasin D. E., *"Hard and soft budget constraint in intergovernmental fiscal relations"*, working paper Vanerbilt University, August 1997

Wildasin D. E., *"The Institutions of federalism: toward an analytical framework"*, working paper University of Kentucky, March 2004

Yingyi Q., G. Roland, *"Federalism and the soft budget constraint"*, in *The American Economic Review*, vol. 88, n. 5, December 1998, pp. 1143-1162

CERM - *Competitività, Regolazione, Mercati*
Via G. Poli n. 29
00187 ROMA, Italy
Tel.: 06 - 69.19.09.42
Fax: 06 - 69.78.87.75
www.cermlab.it
cermlab@cermlab.it

Competitività
Regolazione
Mercati

CERM

CERM pubblica

Note, Quaderni e Rapporti



nell'ambito delle Aree Tematiche:

FR - *Finanza Pubblica & Riforme* | **LR** - *Liberalizzazioni & Regolazione* | **IP** - *Innovazione & Produttività*