



La salute e il mercato
La ricerca farmaceutica tra Stato, industria
e cittadini

a cura di Giorgio Macciotta

bozza provvisoria

in corso di pubblicazione



CAPITOLO 3

REGOLAZIONE DI PREZZO, INNOVAZIONE E CICLO DI VITA DEI PRODOTTI: PER UNA RIFORMA DEL SISTEMA DI PRICING NEL SETTORE FARMACEUTICO

di Fabio Pammolli, Chiara Bonassi, Massimo Riccaboni e Nicola C. Salerno¹

3.1 PREMESSA

Ormai da diversi anni, a cadenze più o meno regolari, si riapre il dibattito sulla necessità di una revisione complessiva della regolazione del comparto farmaceutico e, in particolare, un rinnovamento del sistema di *pricing*. Anche se il dibattito si ravviva in concomitanza con le decisioni di taglio dei prezzi di listino o di revisione restrittiva del Prontuario farmaceutico nazionale per il controllo della spesa a carico del Servizio sanitario nazionale, la riorganizzazione del settore ha una valenza molto più ampia, coinvolgendo direttamente tematiche di sviluppo industriale, innovazione e crescita a livello paese.

La congiuntura macroeconomica, il processo di costruzione del sistema di finanza federale, i problemi di sostenibilità di fronte al rapido invecchiamento della popolazione, nonché la necessità di combinare l'obiettivo del controllo della spesa e quello del progresso scientifico e tecnologico, indicano che la *governance* del sistema sanitario, di cui la farmaceutica è componente importante, costituisce una priorità ineludibile.

Nel nostro paese, la *governance* del sistema sanitario pubblico e del comparto farmaceutico è rimasta sinora affidata ai tetti di bilancio (inglobati nel Patto di Stabilità interno):

- il 6% del rapporto tra spesa sanitaria pubblica e PIL, a livello sia regionale sia nazionale (ormai da ritenersi implicitamente superato, visto le dinamiche più recenti);
- il 13% del rapporto tra spesa farmaceutica territoriale netta pubblica e spesa sanitaria pubblica (a programma), a livello regionale;
- il 3% del rapporto tra spesa farmaceutica ospedaliera netta pubblica e spesa sanitaria pubblica, a livello regionale.

¹ CERM – Competitività, Regolazione, Mercati (Roma).

Come più volte evidenziato nei contributi del CERM², si tratta di un impianto per certi versi obsoleto, disegnato più per realizzare obiettivi di controllo di spesa nel brevissimo periodo che non per risolvere problemi strutturali, con alcuni significativi effetti distorsivi a livello di incentivi e di condotta degli agenti:

- se il rispetto dei programmi di spesa non è “microfondato” nelle scelte degli operatori, pubblici e privati, risulta impossibile attribuirne *ex post* il fallimento, e questa è una condizione sufficiente affinché si manifesti la cosiddetta sindrome dei “bilanci soffici” (*soft budget constraint*³), con una levitazione degli stanziamenti a ripiano dei deficit;
- gli effetti da *soft budget constraint* si producono tanto più facilmente nella misura in cui i tetti di spesa sono percepiti dagli operatori come aprioristici in quanto, sin dall’avvio del processo, furono fissati sulla base di approssimazioni piuttosto grossolane degli andamenti storici;
- in particolare, il tetto del 3% riferito al rapporto tra spesa farmaceutica ospedaliera netta pubblica e spesa sanitaria pubblica appare non necessario e fonte di ulteriori distorsioni interne al comparto ospedaliero; infatti, la spesa per i prodotti utilizzati nei trattamenti all’interno degli ospedali è già ricompresa in quella sanitaria e riflessa nella tariffa del relativo DRG (*diagnostic related group*).

L’enfasi posta sulla leva dei prezzi costituisce in realtà un indizio delle distorsioni associate a un sistema incentrato su tetti di spesa. A una dinamica della spesa che appariva guidata in larga misura dai volumi, si è dato risposta con interventi di contenimento della spesa incentrati sul taglio dei prezzi. Questi interventi, oltre a non avere una valenza di carattere strutturale, producono effetti negativi sia sulle dinamiche industriali sia sui comportamenti di tutti i principali attori coinvolti lungo la filiera di commercializzazione del farmaco: il medico, il distributore, il paziente consumatore.

Su questo sfondo, il presente lavoro mostra, in primo luogo, una serie di evidenze empiriche sugli effetti negativi di un governo della spesa eccessivamente incentrato sul controllo dei prezzi, per poi proporre una linea di riforma del pricing dei farmaci rimborsati che sia capace di tenere conto delle specificità del comparto farmaceutico. Naturalmente, qualunque sistema di pricing è destinato a produrre effetti diversi in

² www.cermlab.it

³ Si veda Kornai, Maskin e Roland (2003).

funzione del contesto regolatorio di riferimento, sia dal lato dell'offerta sia dal lato della domanda. Per questo motivo il lavoro si sofferma sull'esposizione delle principali misure da adottare per sostenere la linea di riforma prospettata con riferimento ai prezzi.

Il capitolo è strutturato come segue: la sezione 3.2 ripercorre in estrema sintesi alcune fasi storiche dell'evoluzione della regolazione settoriale. La sezione successiva, "Regolazione di prezzo e dinamiche industriali", analizza gli effetti di un ricorso eccessivo alla leva dei prezzi da parte del regolatore:

- driver effettivi della spesa;
- insufficiente segmentazione del mercato;
- difficoltà dei prodotti innovativi a costituirsi posizioni di potere di mercato temporaneo;
- stabilità delle quote di mercato e delle posizioni di leadership di prodotti/produttori;
- difficoltà nell'obiettivo di promozione dell'innovazione e, paradossalmente nello stesso obiettivo, di controllo di medio periodo della spesa, come dimostrato dal succedersi degli interventi correttivi sui prezzi.

La sezione 3.4, "Regolazione dei prezzi al lancio e ciclo di vita dei prodotti", prende le mosse dai fatti stilizzati descritti in precedenza per proporre un loro superamento sin dalle modalità con cui è contrattato il prezzo al lancio. In particolare, si prevede una trattazione distinta per:

- i farmaci *in-patent* che rappresentano un'innovazione terapeutica significativa;
- i farmaci *in-patent* che apportano innovazioni terapeutiche incrementalmente;
- i prodotti *off-patent*.

Si sottolinea, inoltre, l'importanza di adottare procedure chiare, trasparenti e stabili.

Se è vero che interventi *ex post* rimarranno sempre possibili per assicurare il rispetto dei programmi di spesa, in questo contributo vengono illustrate alcune importanti qualificazioni e limitazioni all'applicazione di meccanismi di *pay back*:

- si prevede l'esenzione di tutti i farmaci che rappresentano innovazioni terapeutiche significative nei primi 3-5 anni dal lancio, il tempo necessario per affermarsi sul mercato;

82 LA SALUTE E IL MERCATO

- si prevede la regola secondo cui il sovrappiù di spesa di ogni anno è recuperato attribuendolo a tutti i farmaci, in-patent e off-patent, esclusi quelli che rappresentano innovazioni terapeutiche significative nei primi 3-5 anni di vita, in proporzione al loro fatturato nello stesso anno;
- si sottolinea come questa regola equivalga a ripianare la sovrappesa applicando un'aliquota omogenea al fatturato di produttori, grossisti e farmacie derivante dalla vendita di farmaci rimborsati, a esclusione della parte riconducibile ai prodotti innovatori radicali nei primi 3-5 anni di vita.

La sezione 3.5, "Il pricing e gli altri strumenti di regolazione", contestualizza la proposta illustrata nella sezione precedente nell'ambito di un articolato quadro di strumenti di regolazione:

- la responsabilizzazione della domanda, attraverso l'applicazione di schemi di compartecipazione alla spesa da parte dei cittadini (*copayment*) e attraverso la limitazione degli schemi di *reference pricing* al solo segmento dei prodotti off-patent;
- il coordinamento Stato-Regioni;
- la sensibilizzazione dei medici prescrittori all'obiettivo del *cost containment*;
- l'innalzamento dei livelli di efficienza della distribuzione al dettaglio;
- il lancio di campagne informative sul corretto uso dei farmaci.

Tra i fattori che gioverebbero all'affermazione di una nuova governance del sistema farmaceutico si sottolinea, tra l'altro, la trasparenza della contabilità e soprattutto la velocità con cui si formano e si assestano i dati consuntivi di spesa, sulla cui base devono essere adottati gli interventi *ex post*.

La sezione finale del capitolo sintetizza le conclusioni principali e le indicazioni per l'agenda di *policy*. In un sistema complesso come quello farmaceutico – all'interno del quale si combinano profili sociali e industriali, esigenze di sostenibilità e di adeguatezza, benchmark di efficienza statica e dinamica – il disegno della governance non può non derivare da una combinazione equilibrata tra ingredienti di mercato e interventi di regolazione, con il sostegno di un rapporto rinnovato e leale tra Stato e Regioni.

Alla data in cui il contributo è chiuso ha completato i suoi lavori il "Tavolo per la formulazione di proposte di riforma del pricing dei farmaci e dei criteri di governance della spesa", composto da rappresen-

tanti del ministero della Salute, del ministero dell'Economia e delle Finanze, del ministero dello Sviluppo economico, della Presidenza del Consiglio dei Ministri, della Conferenza Stato-Regioni e dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). Le indicazioni del Tavolo sono state riprese nella bozza del disegno di legge finanziaria per il 2008 (versione dell'8 ottobre disponibile su www.governo.it), che propone una rimodulazione dei tetti di spesa (es. il 13% è innalzato al 14,4%, esplicitamente accorpando alla spesa territoriale anche quella "diretta", "per conto" e "di continuità territorio-ospedale") e, cosa maggiormente rilevante ai fini del presente contributo, ridisegna le modalità con cui i programmi di spesa sono attribuiti ai singoli operatori lungo la filiera del farmaco e fatti *ex post* rispettare attraverso le operazioni di ripiano.

L'ultima parte della sezione 3.5 è dedicata al commento della bozza di Finanziaria 2008, ponendo in evidenza le connessioni ma soprattutto le differenze rispetto all'agenda proposta in questo contributo. Ci si augura, così, di sollecitare il dibattito sin dai tempi ristretti per l'approvazione della versione finale della legge.

3.2 LE FASI STORICHE DELL'EVOLUZIONE DELLA REGOLAZIONE SETTORIALE

Come è noto, il settore farmaceutico presenta una combinazione di caratteristiche che richiedono l'intervento dell'operatore pubblico: la complessità delle relazioni e le forti asimmetrie tra gli attori coinvolti (paziente, medico, terzo finanziatore); la rilevanza sociale delle prestazioni; le difficoltà di valutazione dell'effettiva qualità dei prodotti; il ruolo dell'innovazione e della copertura brevettale (Pammolli e Rossi, 2005). Nei diversi paesi industrializzati le risposte all'esigenza di una presenza qualificata dell'operatore pubblico sono state differenziate. In Italia, soprattutto nell'ultima decade, si è assistito a un sovraccarico della funzione di controllo diretto dei prezzi. Ciò coerentemente con una concezione, ben radicata, secondo cui la determinazione del prezzo per via amministrativa costituirebbe, nel caso di beni ad alto contenuto di interesse pubblico, lo strumento primario per ridurre o, se possibile, eliminare del tutto lo iato tra la valutazione privata e la valutazione sociale di un bene.

All'utopia dei benefici del controllo diretto dei prezzi hanno corrisposto, per lungo tempo, le disattenzioni e le omissioni sul fronte del sostegno all'innovazione e alla promozione della concorrenza lungo tutta la filiera, finendo per imprimere staticità a un settore per sua vocazione dinamico e favorire la formazione di posizioni di rendita. Basti ricordare che nel nostro paese il regio decreto n. 1.127 del 29 giugno 1939

ha vietato per quarant'anni la brevettazione dei farmaci, mentre un sistema compiuto di protezione si è realizzato unicamente con la sentenza n. 20 della Corte costituzionale del 20 marzo 1978.

A conferma delle forti complementarità tra i diversi strumenti di regolazione pubblica in campo farmaceutico, l'introduzione della copertura brevettale non è stata sufficiente, di per sé, a imprimere dinamiche virtuose e stabili. Prescindendo in questa sede da una valutazione complessiva dell'introduzione dei certificati di protezione complementare⁴, il contesto istituzionale e regolatorio ha sostenuto, per lungo tempo, l'affermazione di strategie industriali di tipo imitativo, sorrette da un'eccessiva proliferazione di accordi di licenza e di *comarketing*. Ha pesato la distinzione nominalistica, sposata dal legislatore, tra copie *branded* e generici, cui per lungo tempo, e anche dopo le riforme introdotte alla fine degli anni Novanta, hanno corrisposto trattamenti differenziati in termini di prezzo.

Questi elementi del quadro regolatorio hanno indotto la formazione progressiva, nel corso del tempo, di una struttura industriale che presenta tratti singolari nel panorama internazionale (si veda la sezione successiva).

Nello specifico, se è vero che in aggregato ci troviamo di fronte a livelli dei prezzi mediamente inferiori a quelli dei principali paesi europei, la scomposizione del dato per età dei prodotti rivela prezzi analoghi o, addirittura, superiori rispetto a quelli dei partner europei nelle fasi terminali del ciclo di vita dei prodotti e, viceversa, prezzi sistematicamente e significativamente inferiori negli anni immediatamente successivi al loro lancio. A questa struttura di prezzi corrisponde un'elevata stabilità delle quote di mercato lungo il ciclo di vita dei prodotti, che permane anche dopo la conclusione del periodo di copertura brevettale, senza che si attivi quel circuito di distruzione creatrice à la *Schumpeter*, che costituisce il tratto distintivo di un settore industriale caratterizzato dalla significativa presenza di costi fissi di ricerca e di marketing nonché dall'intensità delle dinamiche innovative e concorrenziali.

3.3 REGOLAZIONE DI PREZZO E DINAMICHE INDUSTRIALI: LE EVIDENZE EMPIRICHE

L'analisi dei dati di settore e di mercato, in una prospettiva di comparazione internazionale, pone in luce alcuni tratti distintivi degli andamenti riferiti all'Italia e il peso che su di essi ha esercitato lo sbilanciamento della regolazione sul controllo dei prezzi.

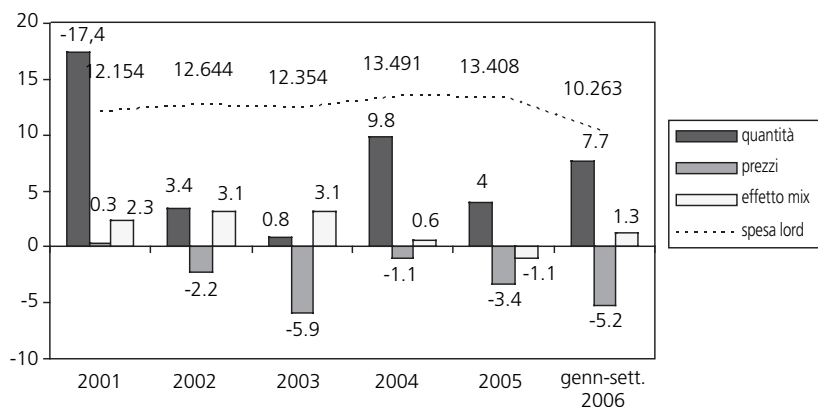
⁴ Legge 19 ottobre 1991, n. 349.

3.3.1 LA CRESCITA DEI CONSUMI

In primo luogo occorre evidenziare quali siano i reali fattori di crescita della spesa farmaceutica a carico del SSN. Come descrive la *figura 3.1*, tra il 2000 e il 2006 il vero driver della spesa è stato quello della quantità (*defined daily dose, DDD*), mentre i prezzi, attraverso le correzioni al ribasso e le revisioni del Prontuario implementate dall'AIFA, hanno avuto un ruolo compensante⁵. Incerto e in alcuni casi controproducente è rimasto il cosiddetto effetto mix, che coglie l'impatto sulla spesa del ricorso o meno ai prodotti equivalenti più economici (a parità di volumi acquistati/consumati).

Da gennaio del 2000 a settembre del 2006, le DDD acquistate/consumate sono aumentate di oltre il 50%; una dinamica che, se protratta per gli orizzonti di lungo periodo utilizzati nelle proiezioni della Ragioneria generale dello Stato, di ECOFIN e dell'OCSE, comporterebbe un'evoluzione finanziariamente insostenibile e, soprattutto, difficilmente giustificabile a fronte delle esigenze sanitarie e terapeutiche.

Figura 3.1 – Farmaci di fascia "A": andamento della spesa lorda (mln di euro) e scomposizione delle sue variazioni annuali negli effetti quantità, prezzi e mix*



* La scomposizione di OsMed è di tipo additivo: gli effetti riferiti a ciascun driver sono da intendersi come variazioni percentuali indotte nella spesa, da sommarsi per ottenere la variazione complessiva della stessa spesa.

Fonte: OsMed (vari anni).

⁵ Per una cronistoria dei più recenti interventi di abbattimento di prezzi di listino si veda Pammolli, Magazzini e Salerno (6/2006).

3.3.2 L'INNOVAZIONE NEL "FIUME" DELLE QUANTITÀ

Se ci si concentra sugli anni 2004 e 2005, la *tabella 3.1* presenta i risultati di due esercizi di scomposizione della crescita del fatturato per i farmaci di fascia "A" commercializzati attraverso il canale territoriale (le farmacie). Dei due esercizi, elaborati da CERM, il primo segue la metodologia classica di OsMed (Osservatorio nazionale sull'impiego dei Medicinali) "prezzi-quantità-mix", mentre il secondo ne propone una alternativa (Berndt, 2002; Danzon e Pauly, 2002)⁶, che dà separata evidenza dell'impatto della dinamica di vendita dei farmaci "vecchi" (presenti sia nel 2004 sia nel 2005) e dei farmaci nuovi (presenti nel 2005 ma non nell'anno precedente).

Nella tabella, la prima scomposizione è moltiplicativa nei fattori di crescita, mentre la seconda è additiva nei tassi di crescita. Dal primo esercizio emerge che le quantità sono il driver principale del fatturato, con i prezzi e la ricomposizione del basket che agiscono in compensazione. Dal secondo esercizio emerge un aspetto ulteriore: se si esclude il minimo apporto della diminuzione di consumo dei prodotti "vecchi", è solo tramite l'effetto prezzo che si riescono a creare le condizioni per l'ammissione a rimborso dei farmaci nuovi (presenti in commercio nel 2005 ma non nel 2004), in un contesto di controllo dei controvalori (fatturato complessivo e spesa).

Solo i provvedimenti sui prezzi attuati su tutti i prodotti presenti

Tabella 3.1 – I farmaci di fascia "A" commercializzati attraverso il canale territoriale: scomposizione della crescita del fatturato tra il 2004 e il 2005

Scomposizione classica di OsMed		Scomposizione con dettaglio	
effetto prezzi (%)	-2,12	effetto prezzi (%)	-2,12
effetto quantità (%)	2,01	consumo farmaci "vecchi" (%)	-0,21
effetto mix (%)	-1,05	di cui:	
		farmaci senza equivalenti generici*	-0,06
		farmaci con equivalenti generici*	-0,15
		consumo farmaci nuovi (%)	1,12
variazione fatturato	-1,21		

* Si veda nota 7.

Fonte: cerm.

⁶ Per un approfondimento sulla metodologia di scomposizione seguita da CERM si veda Pammolli, Magazzini e Salerno (8 giugno 2006).

in commercio sia nel 2004 sia nel 2005 permettono di ammettere in fascia "A" nuovi prodotti nel 2005. Dal momento che i provvedimenti sui prezzi riguardano tutti i prodotti, indipendentemente dalla data del loro lancio sul mercato, anche quelli innovativi lanciati l'anno precedente devono "sacrificarsi" per fare spazio ai nuovi. L'esenzione dal taglio di prezzo solo per l'anno in cui il prodotto innovativo è stato lanciato contrasta con la logica della copertura brevettale, nonché con il tentativo di introdurre il *premium price* per l'innovazione. Questo specifico riconoscimento di valore, in termini di maggior prezzo di ammissione in fascia "A", che l'AIFA dovrebbe attribuire ai prodotti ritenuti più meritevoli, dovrebbe essere garantito lungo un arco temporale adeguato per consentire il recupero degli investimenti in ricerca e sviluppo (R&S).

Se il *premium price*, pur formalmente introdotto a livello normativo nel 2003, non è mai diventato operativo, lo si deve proprio alla irrisolta incongruenza tra fattori di crescita della spesa farmaceutica (i volumi e il mix) e variabili di controllo sinora utilizzate dal regolatore (i prezzi).

3.3.3 LA COMPARAZIONE DEI PREZZI MEDI A LIVELLO INTERNAZIONALE: L'INSUFFICIENTE SEGMENTAZIONE DEL MERCATO ITALIANO

La tabella 3.2 confronta il livello medio di prezzo dei farmaci in Europa rispetto agli Stati Uniti. È riportata la mediana dei rapporti tra i prezzi medi⁷ dei farmaci a base dello stesso principio attivo (prezzo USA pari a 100). Nelle prime tre colonne i prezzi sono espressi in dollari al valore corrente del 2004, mentre nelle ultime in dollari corretti per tener conto delle differenze nel livello generale dei prezzi. La tabella illustra bene alcune anomalie proprie del mercato italiano. Se si considerano tutti i prodotti farmaceutici, l'Italia registra prezzi mediamente inferiori di circa il 45% rispetto agli Stati Uniti. Tuttavia, disaggregando il dato, si scopre che i generici⁸ hanno, in Italia, un prezzo mediamente superiore di circa il 27% (23% se i confronti sono in parità di potere d'acquisto - PPP), a fronte di un prezzo inferiore del 60% circa

⁷ Il prezzo medio in ciascun paese è dato dalla media ponderata, con pesi delle quantità commercializzate, dei prezzi per unità standard dei prodotti a base dello stesso principio attivo.

⁸ D'ora in avanti, con il termine generici si fa riferimento alla categoria dei generici puri. In un mercato ideale, la distinzione tra generici puri e di marca non sarebbe rilevante perché quello che conta è che non esistano vincoli alla concorrenza di prezzo cui possono concorrere entrambi. Tuttavia, è interessante isolare le dina-

dei prodotti di marca⁹. Si rileva pertanto una ridotta differenziazione di prezzo in Italia.

Negli Stati Uniti c'è una netta separazione tra il comparto dei prodotti off-patent, dove dominano forme di concorrenza di prezzo *à la Bertrand*, e il comparto dei farmaci di marca, in cui rientrano i prodotti innovativi che possono presentarsi sul mercato con prezzi anche significativamente superiori rispetto agli altri farmaci in commercio. In Italia, viceversa, i prezzi sono mediamente inferiori che all'estero, ma senza che sussista alcuna distinzione tra comparto copiabile e comparto innovativo protetto da brevetto. Una conseguenza, presumibilmente, dell'eccessivo ricorso alla leva dei prezzi da parte del regolatore, di cui si è detto in precedenza.

Questa evidenza è avvalorata anche dal confronto con l'Europa. La media dei prezzi italiani, calcolata su tutti i farmaci, è inferiore di 5 punti percentuali rispetto al valore relativo all'Unione Europea (di oltre 7 punti se si considera l'UE-15). La scomposizione del dato mette in luce come tale effetto dipenda dal minor prezzo riconosciuto ai farmaci branded (-7,5 punti rispetto all'UE-25; -10,2 rispetto all'UE-15); mentre i prezzi dei generici in Italia superano di oltre 25 punti la media UE-25 e di quasi 17 punti il corrispondente dato dell'UE-15.

Da un confronto tra i singoli Stati membri, emerge che i prezzi in Italia sono superiori solo a quelli registrati in Spagna, Grecia, Francia e Portogallo, mentre la Germania registra il livello di prezzi più elevato, seguita da Svezia e Danimarca. Il Regno Unito si colloca in una posizione intermedia, con un livello di prezzo allineato al valore medio dell'Unione a 25.

L'analisi dei dati sui prodotti branded conferma la Germania come il paese con i prezzi più elevati, per effetto, almeno in parte, di una regolazione che garantisce libertà di prezzo in fase di lancio per tutti i farmaci. Anche in Svezia, nei Paesi Bassi e nel Regno Unito il prezzo dei branded si assesta su livelli elevati. Il dato del Regno Unito non sorprende se si considera che è stato adottato un modello di pricing simile a quello tedesco, garantendo prezzi liberi per i farmaci

niche di mercato relative ai generici puri in un contesto, come quello italiano, caratterizzato da fenomeni di *brand loyalty* e da inefficienze della distribuzione che possono ridurre la concorrenza potenziale sul segmento degli off-patent. Una diversa definizione dei generici è adottata in altri contributi in questo stesso volume (per esempio nei capitoli 1 e 2).

⁹ Purtroppo, i dati disponibili non consentono di distinguere tra prodotti di marca *originator*, licenziatari e generici branded.

Tabella 3.2 – Confronto internazionale di prezzo: mediana dei rapporti di prezzo medio (per unità standard) per ogni principio attivo (USA = 100), 2004

Paesi	Rapporti in termini nominali			Rapporti aggiustati in PPP		
	tutti	generici	branded	tutti	generici	branded
Austria	60,17	149,81	44,64	54,61	136,57	40,64
Belgio	58,01	150,74	43,43	51,15	133,2	38,37
Danimarca	61,93	105,16	48,14	45,28	77,32	35,22
Finlandia	56,6	152,08	44,97	46,49	125,13	37,26
Francia	53,25	125,48	40,39	46,05	108,11	34,98
Germania	75,83	139,42	58,61	67,05	122,96	51,56
Grecia	44,06	69,67	34,29	48,61	76,78	37,5
Irlanda	57,76	108,3	44,94	48,65	91,11	37,51
ITALIA	55,68	127,3	40,47	54,34	123,93	39,2
Lussemburgo	61,19	175,11	44,73	59,27	170,96	43,41
Paesi Bassi	59,53	112,3	48,96	48,49	90,98	40,15
Portogallo	53,2	152,55	38,82	60,44	174,08	43,95
Spagna	43,94	91,65	33,12	43,6	90,92	33
Svezia	64,46	109,97	50,21	49,34	84,89	38,76
Regno Unito	60,55	115,25	48,31	48,73	93,74	39,17
UE-15	62,85	110,37	50,7	55,75	91,44	45,01
UE-25	60,65	102,24	48,01	58,11	91,34	46,68

Fonte: elaborazione cerm su dati ims Health 2005 (vendite complessive tramite farmacia di tutti i farmaci, rimborsati e non rimborsati); le parità di potere d'acquisto sono mutate dal Fondo monetario internazionale. Nel caso inglese, l'esclusione dei produttori classificati come "Lab Unknown" genera probabilmente una sovrastima del rapporto di prezzo per i generici.

autorizzati all'immissione in commercio contenenti nuovi principi attivi¹⁰.

La posizione tedesca si ridimensiona notevolmente se si analizzano i prezzi dei generici. In questo caso, il Lussemburgo, il Portogallo e la Finlandia sono ai vertici della classifica europea, mentre la Germania si colloca in una posizione intermedia. L'Italia rivela prezzi più bassi rispetto a quelli tedeschi (127,3 contro 139,4), ma superiori a quelli di Francia, Regno Unito, Svezia e Spagna.

L'aggiustamento dei prezzi alla parità dei poteri d'acquisto evidenzia ulteriormente l'assenza di una vera e propria segmentazione del mercato italiano. Se si considerano tutti i farmaci, il differenziale tra

¹⁰ Anche se si deve sottolineare come il dato inglese non incorpori l'effetto dei più recenti tagli dei prezzi che si sono resi necessari. Testimonianza delle difficoltà di coordinare, da un lato, l'adozione di uno schema di *pricing* al lancio coerente con il ciclo di vita dei prodotti e di una successiva regolazione rispettosa delle dinamiche di settore/mercato e, dall'altro, il controllo della spesa aggregata.

Germania e Italia si riduce notevolmente (circa 7 punti); inoltre, con questo aggiustamento il Regno Unito e la Svezia risultano avere prezzi mediamente più bassi che in Italia (rispettivamente 48,7 e 49,34 contro 54,3 in termini di rapporti *vs* gli USA).

Se si considerano i soli branded, con la conversione in PPP la Germania conserva il livello di prezzi più elevato, mentre per l'Italia si osserva un sostanziale allineamento al Regno Unito e alla Svezia.

Infine, aggiustati alla parità dei poteri di acquisto, i listini dei generici italiani diventano i quarti più elevati d'Europa, dopo Portogallo, Lussemburgo e Austria. In particolare, più elevati di quelli della Francia e della Germania, che li sopravanzano nel confronto in valuta nominale.

3.3.4 IL CONFRONTO DI PREZZO AL LANCIO: LA SCARSA SEGMENTAZIONE DEL MERCATO ITALIANO

Le anomalie del mercato italiano sono confermate anche da un'analisi dei prezzi in fase di lancio dei prodotti. La *tabella 3.3* confronta il prezzo iniziale (di lancio) dei prodotti immessi sul mercato tra il 1994 e il 2004 con quello medio dei farmaci di marca già presenti sul mercato nella medesima classe terapeutica (ATC-4)¹¹.

In Italia, il premio di prezzo riconosciuto ai farmaci nuovi, come misurato dal rapporto tra il prezzo dei farmaci di marca al lancio e la media dei prezzi vigenti sul mercato per i branded nello stesso ATC-4, è pari al 24,8%, contro il 43,4% negli Stati Uniti e il 28,2% dell'UE-15. In particolare, il premio di prezzo italiano è tra i più bassi in Europa, inferiore a quanto registrato in Spagna, Svezia, Regno Unito e Francia, i cui valori oscillano in un intervallo compreso tra +34 (la Francia) e +55% (la Spagna). Il dato tedesco appare piuttosto controintuitivo, se si pensa alla politica di prezzo libero al lancio lì in vigore; probabilmente, il basso premio di prezzo è da interpretare come uno degli effetti del *therapeutic reference pricing* recentemente introdotto. Se così fosse, questo elemento dovrebbe far riflettere sulle modalità con cui applicare il *reference pricing*: se, da un lato, ampliare la definizione dei suoi cluster può addurre benefici in termini di promozione della concorrenza e riduzione della spesa pubblica, dall'altro, questa scelta significa trattare come equivalenti prodotti che in realtà si differenziano per caratteristiche rilevanti (a cominciare dal principio attivo di base), producendo, per via diversa

¹¹ Il prezzo medio dei branded già presenti nell'ATC-4 è quello ponderato per le quantità commercializzate.

Tabella 3.3 – Confronto di prezzo al lancio: mediana dei rapporti di prezzo tra prodotti al lancio e farmaci branded già sul mercato, anni 1994-2004*

Paesi	Branded	Generici	“Gradino” di prezzo branded-generico puro
Austria	1,22	0,836	0,384
Belgio	1,181	0,659	0,522
Finlandia	1,253	0,855	0,398
Francia	1,339	0,769	0,57
Germania	1,061	0,735	0,326
ITALIA	1,248	0,827	0,421
Portogallo	1,162	0,777	0,385
Spagna	1,55	0,703	0,847
Svezia	1,437	0,793	0,644
Regno Unito	1,41	0,873	0,537
UE-15	1,282	0,776	0,506
USA	1,434	0,603	0,831

* Vendite complessive tramite farmacia di tutti i farmaci, rimborsati e non. I rapporti di prezzo sono calcolati in valuta corrente e all'interno di cluster atc-4. Nel caso inglese, l'esclusione dei produttori classificati come “Lab Unknown” genera probabilmente una sovrastima del rapporto di prezzo per i generici. La media ue-15 è quella ponderata sui paesi disponibili

Fonte: Elaborazioni cerm su dati ims Health 2005.

dal controllo dei prezzi, una spinta alla indifferenziazione che danneggia l'innovazione (oltre che poter avere conseguenze negative sulla salute umana).

Contrariamente a quanto avviene per i farmaci di marca, i generici entrano in Italia con un differenziale di prezzo più contenuto che in altri paesi europei e negli Stati Uniti. In media, i valori di listino risultano essere di circa il 17,3% rispetto ai prodotti branded già presenti sul mercato, a fronte di un -40% circa degli Stati Uniti e un -22,4% dell'UE-15. Il dato italiano è in controtendenza rispetto ai principali partner europei, nei quali il generico mediamente propone al lancio riduzioni superiori ai 20 punti, come si osserva in Spagna (-30% circa), in Germania (-26,5%), in Francia (23,1%) e in Svezia (-20,7%). Solo Austria e Finlandia fanno registrare strategie meno concorrenziali nel prezzo, mentre il caso del Regno Unito va considerato *cum grano salis*, poiché non è stato possibile includere tutti i prodotti generici.

Prima di passare all'analisi di alcuni indicatori di dinamica industriale a livello prodotto e d'impresa, è utile precisare che il riferimento all'ATC-4 per i confronti di prezzo al lancio è assunto solo per convenzione, e non perché sia quello il perimetro più adatto entro cui rafforzare l'interazione concorrenziale tra farmaci. Come si precisa

meglio nel prosieguo, sicuramente non lo è a livello teorico¹², e, nei singoli contesti nazionali, potrebbe essere valutato tale solo in relazione al complesso dell'assetto istituzionale e regolatorio e alle soluzioni date alla necessità di bilanciare l'obiettivo della controllo della spesa, quello della promozione dell'innovazione e quello della migliore tutela della salute¹³.

3.3.5 CONCENTRAZIONE DI MERCATO E PERSISTENZA DEI PRODOTTI LEADER DI MARCA

Se l'analisi dei (differenziali tra i) prezzi evidenzia la minore segmentazione del mercato farmaceutico italiano, in termini di distinzione tra segmento dei prodotti in-patent e segmento dei prodotti off-patent, che cosa emerge dagli indicatori di performance a livello prodotto?

La tabella 3.4 riporta i dati medi di concentrazione di mercato, sia in valore sia in quantità (in unità standard), dei primi tre prodotti più venduti nel periodo 1994-2004¹⁴, all'interno dei primi cento ATC-4 per fatturato complessivo nel 2006. Sono inoltre riportati i prezzi relativi, calcolati come media dei rapporti annuali tra il prezzo *ex factory* (per unità standard) del prodotto più venduto e del prezzo medio di mercato¹⁵.

Il mercato italiano è quello che, dopo la Germania, presenta il minor grado di concentrazione. La differenza rispetto all'Europa e agli Stati Uniti è più ampia in valore che in quantità, a dimostrazione dell'importanza del prezzo relativo con cui i prodotti possono presentarsi sul mercato nel definire la struttura dello stesso mercato. In Italia, il prodotto leader gode mediamente di un *premium price* pari al 10% di quello degli

¹² Si veda Pammolli, Ogialoro e Salerno (2004).

¹³ La capacità di esprimere innovazione è parte della capacità di esprimere varietà nell'offerta. Se, ai fini regolatori, i farmaci sono classificati in categorie troppo ampie, di per sé questo implica una minor importanza data alla varietà.

¹⁴ In ogni anno i *best seller* possono essere diversi.

¹⁵ Quando si considerano i primi due e i primi tre prodotti, il rapporto è tra la media dei rapporti annuali tra i prezzi dei singoli prodotti e il prezzo medio di mercato (sempre per unità standard). Per "prodotto" si intende l'intera varietà di farmaci, a base delle stesse molecole, realizzati dalla stessa impresa e commercializzati sotto lo stesso nome (*brand*), raggruppando così diversi dosaggi unitari, tempi di rilascio, formulazioni farmaceutiche, modalità di assunzione e *packaging*. Per "mercato" si intende, invece, la categoria ATC-4 (il prezzo medio di mercato è, pertanto, quello calcolato a partire dalle unità standard di tutti i prodotti commercializzati all'interno della stessa categoria ATC-4).

Tabella 3.4 – Concentrazione media di mercato e prezzi medi relativi, anni 1994-2004 (prime cento classi ATC-4 del 2006)*

Paesi	Primo prodotto			Secondo prodotto			Terzo prodotto		
	quota mkt.	quota mkt.	prezzo	quota mkt.	quota mkt.	prezzo	quota mkt.	quota mkt.	prezzo
	in valore	in quantità	relativo	in valore	in quantità	relativo	in valore	in quantità	prezzo
Austria	48,43	41,12	1,18	74,19	66,51	1,12	87,7	82,03	1,07
Belgio	48,33	42,24	1,14	76,64	70,27	1,09	92,24	86,65	1,06
Danimarca	53,5	45,22	1,18	80,34	75,33	1,07	93,07	91,05	1,02
Finlandia	52,3	45,58	1,15	78,95	73,26	1,08	92,65	89,54	1,03
Francia	39,01	31,21	1,25	64,88	54,45	1,19	78,18	71,16	1,1
Germania	29,97	22,94	1,31	47,42	38,49	1,23	58,87	50,95	1,16
Grecia	52,73	43,08	1,22	78	69,76	1,12	88,9	83,08	1,07
Irlanda	51,19	43,77	1,17	77,5	72,42	1,07	91,76	87,1	1,05
ITALIA	36,68	33,49	1,1	57,57	54,07	1,06	71,49	67,14	1,06
Lussemburgo	49,54	39,93	1,24	76,49	68,2	1,12	89,91	83,2	1,08
Paesi Bassi	48,56	37,6	1,29	72,35	58,42	1,24	86,24	76,38	1,13
Portogallo	46,73	39,65	1,18	70,41	61,34	1,15	84,32	79,63	1,06
Regno Unito	55,69	48,34	1,15	79,61	75,16	1,06	90,2	87,75	1,03
Spagna	40,36	32,62	1,24	62,37	52,72	1,18	75,94	67,92	1,12
Svezia	53,68	44,7	1,2	79,7	75,51	1,06	91,6	89,95	1,02
UE-15	41,18	34,17	1,21	63,83	56,05	1,14	76,53	70,49	1,09
UE-25	41,72	34,7	1,2	64,61	56,95	1,13	77,31	71,47	1,08
USA	49,72	34,63	1,44	74,96	59,48	1,26	85,56	70,74	1,21

* Vendite complessive tramite farmacia di tutti i farmaci, rimborsati e non rimborsati.

Fonte: elaborazioni cerm su ims Health 2005.

altri *incumbent*, contro il 21% dell'UE-15 e il 44% degli USA. Quando si includano anche il secondo e il terzo prodotto in ordine di fatturato, il raffronto non cambia in termini relativi: in Italia i prodotti di maggior successo più difficilmente acquistano quote di mercato, soprattutto per via del minor premio di prezzo che possono richiedere rispetto alla media degli altri *competitor*.

La teoria economica enfatizza l'importanza della piena contendibilità di quote di mercato (senza limiti prestabiliti) nello stimolare la R&S e il lancio di prodotti innovativi, purché questa possibilità si collochi all'interno di un processo dinamico, di distruzione creatrice, lungo il quale le posizioni di monopolio si avvicendino di volta in volta a vantaggio del migliore, senza cristallizzarsi a formare rendite di posizione¹⁶. Da questo punto di vista, indispensabile per dare una valutazione completa dei dati appena mostrati, come si posiziona l'Italia?

¹⁶ Una connessione che vale a livello globale sui mercati mondiali, dal momen-

3.3.6 CONCENTRAZIONE DI MERCATO E DINAMICHE INDUSTRIALI: LA DISTRUZIONE CREATRICE A LIVELLO IMPRESA

La *tabella 3.5* ripropone i medesimi indici di concentrazione con riferimento, in questo caso, alle imprese leader per fatturato anziché ai prodotti.

In primo luogo, in tutti i paesi il grado di concentrazione calcolato sulle imprese è sensibilmente inferiore rispetto a quello misurato a livello di prodotto, in ragione della forte frammentazione del settore farmaceutico in sottomercati indipendenti (si veda Sutton, 1998)¹⁷. In secondo luogo, cambia il posizionamento relativo dell'Italia rispetto agli altri partner europei: la quota di mercato detenuta dalla prima e dalle prime tre imprese è allineata alla media UE (in un caso, quello della prima impresa con quota misurata in valore, il valore italiano è anche superiore a quello UE). Cambia anche il posizionamento relativo rispetto agli Stati Uniti: la concentrazione italiana è sempre inferiore (come nel caso precedente riferito a livello prodotto), ma la differenza è molto più contenuta sia quando è misurata in valore sia in quantità (unità standard) rispetto a quella riscontrata a livello di prodotto. Se ci si interroga sulla ragione, è possibile che questo dipenda da strategie che le imprese adottano sul portafoglio complessivo di prodotti, non rilevabili a livello di singolo prodotto.

In particolare, la presenza di più marchi commerciali (*brand diversification*) con cui prodotti farmacologicamente analoghi possono essere lanciati sul mercato (si veda Creatini, 2002) determina un effetto negativo sulla diffusione dei generici e contribuisce ad allungare la vita utile dei prodotti branded.

La *tabella 3.5* permette di cogliere un'altra singolarità del mercato italiano. Come in pochi altri casi, l'indice di concentrazione in valore risulta superiore all'indice di concentrazione in quantità. È sintomo di una scarsa interazione *à la Bertrand*, che fa sì che il fatturato sia realizzato mantenendo un margine relativamente elevato sulla vendita della singola unità di prodotti off-patent. L'opposto sembra accadere in Dani-

to che le scelte su dove produrre, dove commercializzare e dove condurre la R&S e la sperimentazione possono essere disgiunte. Tuttavia, la realizzazione delle condizioni più propizie all'innovazione su scala globale avviene come somma delle condizioni create nei singoli ambiti regolatori nazionali. Da questo punto di vista, si avverte una crescente esigenza di coordinamento degli schemi regolatori a livello internazionale (soprattutto tra Stati Uniti ed Europa).

¹⁷ La definizione stessa di mercato rilevante assume, nel caso della farmaceutica, la sua veste più complessa.

Tabella 3.5 – Concentrazione media di mercato e turnover delle quote, anni 1994-2004 (prime cento ATC-4 del 2006)

Paesi	Quota di mkt.		Prima impresa		Quota di mkt.		Prime 3 imprese		Turnover	
	in valore	in quantità	in valore	in quantità	in valore	in quantità	in valore	in quantità	in valore	in quantità
Austria	7,95	10,18	23,03	23,74	7,8	5,74				
Belgio	12,31	8,02	29,14	21,16	5,71	5,42				
Danimarca	9,96	34,72	26,48	55,36	10,23	17,86				
Finlandia	11,79	23,94	31,14	38,6	7,25	4,91				
Francia	16,95	14,77	30,92	29,94	6,22	5,69				
Germania	7,6	12,2	19,88	26,77	7,23	6,92				
Grecia	10,63	13,49	28	29,06	8,34	8,31				
Irlanda	14,88	15,61	33,45	30,95	7,41	6,45				
ITALIA	10,2	7,33	23,85	19,22	5,46	4,91				
Lussemburgo	12,35	7,17	32,03	21,16	7,56	6,07				
Paesi Bassi	10,72	15,55	27,37	33,42	10,05	8,7				
Portogallo	8,43	7,8	23,93	19,1	6,83	5,32				
Regno Unito	15,72	19,56	35,73	35,83	9,16	5,22				
Spagna	9,84	6,34	21,96	16,7	6,17	5,24				
Svezia	14,52	21,87	32,96	43,88	8,84	7,16				
UE-15	9,59	8,43	25	21,11	5,77	5,23				
UE-25	9,4	8,29	24,78	21,24	5,76	5,04				
USA	15,14	9,33	31,06	20,12	9,48	10,55				

* Vendite complessive tramite farmacia di tutti i farmaci, rimborsati e non rimborsati. Il turnover è calcolato come in Hymer e Pashigian (1962).

Fonte: elaborazioni cerm su dati ims Health 2005.

marca: in controvalore, la quota di mercato dell'impresa leader è pari al 9,9%, mentre in quantità il dato arriva a più che triplicarsi (34,7%). Anche la Finlandia, la Germania, la Svezia, e in misura minore il Regno Unito, presentano la stessa evidenza.

Il deficit concorrenziale del mercato italiano trova una chiara conferma nell'indice di turnover (ultima colonna, sia in valore sia in quantità). Questo indice sintetizza il totale delle variazioni di quote di mercato che tutte le imprese presenti in Italia sperimentano tra il 1994 e il 2004 (prese in valore assoluto, in modo da evitare compensazioni tra crescite e decrescite).

In valore, l'Italia è in assoluto il paese che denota la maggior stabilità delle quote di mercato: 5,46% contro il 5,77 dell'UE-15 (e un picco tra i partner che arriva al 10,23 della Danimarca), e il 9,48 degli USA. In quantità, l'Italia è in compagnia della Finlandia, con un 4,91% che si confronta con il 5,23 dell'UE-15 (e un picco tra i partner del 10,73 sempre della Danimarca) e il 10,55 degli USA.

3.3.7 LA PERSISTENZA DEI PRODOTTI LEADER DI FATTURATO: LA DISTRUZIONE CREATRICE A LIVELLO PRODOTTO

La bassa variazione media delle quote di mercato riscontrata a livello di impresa trova una giustificazione nel dato della variazione media delle quote di mercato dei prodotti. La *tabella 3.6* riporta:

- la percentuale di stabilità/variabilità del prodotto leader di mercato, intesa come percentuale delle prime cento classi ATC-4 per fatturato nel 2006 in cui si registra, tra un anno e l'altro, una sostituzione del prodotto leader di fatturato¹⁸;
- il numero medio di anni durante i quali un prodotto rimane leader nel suo ATC-4.

In Italia, il tasso di variazione del prodotto leader di mercato è significativamente inferiore a quello statunitense e inferiore a quello dell'UE-15 e dell'UE-25. Corrispondentemente, la persistenza media del prodotto al top è la terza più lunga d'Europa (quasi 12 anni), dopo Portogallo (oltre 13) e Spagna (12). In Europa, un turnover maggiore si riscontra in Germania (meno di 8 anni) e in Danimarca (meno di 9). Gli Stati Uniti hanno un tasso di avvicendamento al top significativamente più elevato della media europea: in media ogni anno in oltre il 17% degli ATC-4 si verifica un avvicendamento, per una lunghezza del periodo di permanenza media che non arriva ai 6 anni.

I dati appena esposti confermano la lettura offerta nel paragrafo precedente: in Italia, si registra una bassa contestabilità del mercato, una forte persistenza in quota sia delle imprese (*tabella 3.5*) sia dei prodotti (*tabella 3.6*) e, pertanto, un insufficiente livello di competizione dinamica.

D'altro lato, se la permanenza al top di imprese e prodotti è favorita proprio dalla scarsa intensità dell'interazione concorrenziale, per far emergere un nuovo equilibrio con proprietà statiche e dinamiche più virtuose è necessario interrogarsi su quali siano i fattori che determinano il potenziale concorrenziale.

3.3.8 CONCORRENZA À LA BERTRAND E DIFFUSIONE DEI GENERICI

Un indicatore del livello concorrenziale è dato dalla diffusione delle copie economiche. Esse svolgono un ruolo cruciale nel funzionamento di quel circuito di distruzione creatrice che, alla scadenza del brevetto, implica che i prodotti off-patent sono costretti a ridurre i prezzi per non

¹⁸ Sono confrontati i fatturati al 31 dicembre di due anni consecutivi.

Tabella 3.6 – Tasso di variazione del prodotto leader di fatturato e persistenza media, anni 1995-2004 (prime cento ATC-4 nel 2006)*

Paesi	Tasso di variazione del prodotto leader di fatturato negli ATC-4										Persistenza media del prodotto al top (anni)**
	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	
Austria	7,32	9,38	10,09	11,31	8,92	10,54	13,84	9,53	11,78	9,82	9,75
Belgio	8,36	7,24	7,56	9,58	9,78	11,36	9,86	10,31	11,52	11,08	10,35
Danimarca	12,33	13,38	11,18	12,54	13,61	9,81	8,97	10,03	13,03	9,9	8,71
Finlandia	7,76	9,67	9,85	9,79	10,88	9,5	7,19	11,24	11,31	12,06	10,08
Francia	9,3	10,57	9,82	12,01	10,42	10,28	10	11	12,76	11,28	9,31
Germania	16,49	14,16	12,66	11,94	12,14	10,02	12,96	13,12	12,12	12,94	7,78
Grecia	7,63	10,38	11,72	14,97	9,54	12,53	11,66	11,65	14,83	12,63	8,51
Irlanda	11,39	10	11,39	9,17	9,01	6,61	8,16	10,91	11,82	7,42	10,43
ITALIA	7,4	9,72	8,14	9,14	7,79	7,01	9,84	7,51	9,66	7,41	11,96
Lussemburgo	12,3	10,71	13,44	11,08	11,05	9,89	8,11	10,33	10,11	10,63	9,29
Paesi Bassi	9,61	10,59	11,54	10,18	14,24	10,85	11,08	10,39	9,04	12,28	9,11
Portogallo	6,42	6,36	7,62	9,26	7,74	4,95	5,86	9,88	8,72	9,06	13,18
Regno Unito	10,46	8,92	8	8,71	10,16	8,38	9,11	9,5	8,16	7,24	11,28
Spagna	6,5	9,97	7,2	10,37	7,33	9,74	7,95	6,98	8,55	8,53	12,03
Svezia	4,99	10,69	9,62	7,93	10,56	8,62	7,43	10,7	9,3	8,66	11,3
UE-15	10,7	10,94	9,84	10,71	10,15	9,34	10,23	10,25	10,81	10,16	9,7
UE-25	10,95	11,14	10,05	10,97	10,43	9,52	10,3	10,36	10,89	10,4	9,5
USA	17,2	17,12	17,35	19,67	18,59	15,65	15,85	17,48	16,4	14,87	5,88

* Vendite complessive tramite farmacia di tutti i farmaci, rimborsati e non rimborsati.

** Approssimata dall'inverso della media dei tassi di variazioni annuali. Se la media è interpretata come probabilità istantanea di cambiare stato, la lunghezza media del periodo al top è dato dall'inverso della probabilità.

Fonte: elaborazioni cerm su dati ims Health 2005.

perdere significative quote di mercato a favore dei generici, in modo che maggiori risorse sistemiche possano indirizzarsi al finanziamento dei più elevati prezzi da riconoscersi ai nuovi afflussi di prodotti innovativi.

Nonostante non debba esistere alcuna differenza preconstituita tra generici branded e generici nella misura in cui entrambi interagiscono pienamente *à la Bertrand*, sono questi ultimi i prodotti deputati, per "vocazione", a stimolare la concorrenza di prezzo, dal momento che è l'unica dimensione competitiva sulla quale essi possono agire.

Ci si riferisce *in primis* alla stessa regolazione diretta dei prezzi, che è l'aspetto su cui si è finora focalizzato il discorso. La teoria economica¹⁹ mostra, infatti, come una regolazione che comprime i prezzi verso il basso e li omogeneizzi sottragga spazio ai generici, ovvero a quei prodotti che fanno proprio dei ribassi di prezzo espressi endogenamente

¹⁹ Per una rassegna internazionale, si veda Pammolli, Ogliaro e Salerno (2004).

sul mercato la loro unica leva competitiva. Ci si riferisce anche alla regolazione della distribuzione al dettaglio che, laddove induca a canalizzare al consumo i prodotti più costosi (in termini di prezzo per unità e di *packaging*), inevitabilmente danneggia la diffusione delle copie economiche e il circuito di distruzione creatrice²⁰.

La diffusione dei generici puri può, pertanto, essere presa come indicatore del livello di interazione competitiva strutturale. La *tabella 3.7* la descrive per i partner europei e gli USA, sia in termini di controvalore che di quantità (unità standard)²¹.

Nel 2004, solo in Grecia (0,4%), Irlanda (0,5) e Lussemburgo (1,07) i generici hanno quote di mercato, misurate in valore, inferiori al dato italiano (2,55%). Nella media UE, i generici coprono una quota di mercato in valore quadrupla che in Italia. Negli USA la stessa quota è all'incirca il triplo che in Italia.

Ancor più significativi sono i confronti in termini di quantità perché, se per loro vocazione i generici portano alle estreme conseguenze la concorrenza di prezzo (laddove non esistono ostacoli normativi-regolatori), ci si deve attendere che essi arrivino a conquistare quote di mercato in quantità superiori a quelle riscontrabili in controvalore. Nel 2004, solo in Lussemburgo (3,05%) e in Austria (4,89) i generici hanno quote di mercato, misurate in quantità, inferiori al dato italiano (5,07%). Nella media UE, i generici coprono una quota di mercato tripla che in Italia. Negli USA la stessa quota è multipla di 6-7 volte quella italiana. Nel panorama europeo spiccano la Germania, i Paesi Bassi e il Regno Unito, dove la quota dei generici arriva a confrontarsi con quella statunitense.

In conclusione, la tabella porta evidenza del basso livello di interazione concorrenziale esistente sul mercato italiano, che ben si salda con le evidenze, emerse nei paragrafi precedenti, di insufficiente avvicendamento al top di imprese e prodotti e di insufficiente differenziale di prezzo tra branded e generici, con questi ultimi che non sono in grado di acquisire quella quota di mercato minima per praticare le politiche di prezzo più competitive possibili.

A partire dalla definizione espressa di farmaco generico (che il le-

²⁰ Sul punto si rimanda al contributo di Pammolli e Salerno in questo stesso volume (capitolo 6).

²¹ Nella *tabella 3.7* si considerano solo i prodotti generici puri, diversamente che nel contributo di Carai e al. in questo stesso volume (capitolo 2), che accorpa copie di marca e generici puri. Il proposito è di affiancare le due statistiche per evidenziare come in Italia la diffusione dei generici sia sostenuta in larga misura dai prodotti di marca, probabilmente sintomo di un fenomeno di fedeltà alla marca che può in qualche misura ridurre la concorrenza di prezzo in un'ottica dinamica.

**Tabella 3.7 – Diffusione dei prodotti generici (unità standard e controvalore),
anni 1994-2004**

Paesi	In % del controvalore del mercato			In % delle unità standard commercializzate		
	1994	1999	2004	1994	1999	2004
Austria	1,46	1,71	3,59	1,36	1,97	4,89
Belgio	0,9	1,13	5,29	1,32	2,55	9,65
Danimarca	5,68	4,79	7,41	12,79	11,32	11,8
Finlandia	1,33	1,17	3,18	4,46	3,76	6,34
Francia	1,23	1,51	6,58	2,25	3	11,26
Germania	5,15	6,17	11,08	7,84	11,84	21,56
Grecia	0,61	0,66	0,4	1,36	1,78	1,32
Irlanda	1,83	1,4	0,5	5,74	5,23	2,56
ITALIA	0,95	0,69	2,55	1,09	1,06	5,07
Lussemburgo	1,16	0,83	1,07	1,31	1,62	3,05
Paesi Bassi	8,27	11,04	15,84	19,39	30,57	39,99
Portogallo	1,01	1,83	8,47	0,44	0,8	7,18
Regno Unito	8,02	10,81	18,66	24,4	26,77	31,01
Spagna	1,8	2,28	5,25	3,15	3,65	9,08
Svezia	4,5	3,16	5,57	6,74	7,66	15,13
UE-15	3,41	4,25	8,69	7,61	9,89	16,34
UE-25	3,54	4,37	8,45	8,73	10,77	16,01
USA	7,1	5,26	6,35	21,41	27,94	33,67

* Vendite complessive tramite farmacia di tutti i farmaci, rimborsati e non rimborsati.

Fonte: elaborazioni cerm su dati ims Health 2005.

gislatore ha formulato solo nel 1996), alcuni progressi sono stati compiuti per favorire la diffusione delle copie economiche e avvalersi dei risparmi che esse rendono possibili (per controllare la spesa, per liberare risorse per l'innovazione). Il *Testo Unico del Farmaco* del 2006²² ha introdotto una *Bolar clause* italiana che velocizzerà i tempi di lancio delle copie sul mercato dopo la scadenza del brevetto dell'*originator*. I fatti stilizzati mostrati in questo capitolo, tuttavia, lasciano presumere che uno sviluppo del comparto delle copie economiche ai livelli internazionali e guidato dalla stessa intensità concorrenziale non può prescindere da una riforma dell'assetto del pricing e della regolazione settoriale lato domanda e lato offerta (lungo tutta la filiera del farmaco).

²² Con decreto legislativo n. 219 del 2006, emanato in recepimento delle direttive europee 83/2001 e 84/2003.

3.3.9 UNA VISIONE DINAMICA: IL CICLO DI VITA DEI PRODOTTI

Le considerazioni finora svolte sono ben rappresentate dalle parabole che il fatturato, le quantità vendute e il prezzo per singola unità di farmaco mediamente compiono lungo il ciclo di vita del prodotto.

Il ciclo di vita classico *schumpeteriano*, applicato ai prodotti farmaceutici, dovrebbe idealmente seguire un andamento influenzato per lo più dai tempi della copertura brevettale e dallo scatenarsi del processo imitativo che si avvia alla sua scadenza. La quota di mercato del prodotto innovativo dovrebbe crescere rapidamente (sia in controvalore sia in quantità), per poi entrare in una fase di decrescita con una accelerazione dopo la scadenza brevettale (che segna l'ingresso delle copie economiche). Il prezzo al lancio del prodotto innovativo dovrebbe essere significativamente superiore a quello medio dei prodotti già presenti sul mercato, a remunerazione dell'attività di R&S. La dinamica del prezzo dovrebbe infine rispecchiare le scelte dell'*incumbent* di fronte all'erosione di quote di mercato a opera della concorrenza²³.

Rispetto al benchmark schumpeteriano, l'analisi dei cicli di vita illustrata nella *figura 3.2* fa emergere una discreta differenziazione tra paesi e, in particolare, una posizione peculiare dell'Italia. La figura mostra il ciclo di vita medio di tutti i prodotti commercializzati tramite il canale farmacia tra il 1994 e 2004 e lanciati nei venti anni precedenti. Per ciascun anno dal lancio, nel grafico sono riportati i valori del fatturato e delle quantità commercializzate maturate in quell'anno, nonché il prezzo in quell'anno in proporzione al prezzo di lancio²⁴.

L'Italia è l'unico paese europeo in cui i prodotti branded a vent'anni dal lancio hanno un prezzo superiore del 15% rispetto al prezzo di lancio, mentre in Francia, Germania e Regno Unito i listini rimangono sostanzialmente invariati. In Italia i farmaci riescono a mantenere il passo

²³ Sia prima sia dopo la scadenza del brevetto. Ovviamente, l'impatto concorrenziale più forte è quello delle copie dopo la scadenza del brevetto.

²⁴ Si veda Pammolli e Riccaboni (2007). In particolare, la definizione di "prodotto" comprende tutti i farmaci a base delle stesse molecole (così aggregando formulazioni farmaceutiche diverse, dosaggi diversi, diversi packaging ecc.). In ogni anno tra il 1994 e il 2004, sono presenti prodotti con un'anzianità tra un anno (lanciati l'anno prima) e vent'anni (lanciati vent'anni prima). Di tutti i prodotti si calcola la quota del fatturato complessivo maturato nel corso della loro vita (opportunitamente aggiustato per tener conto della massa inflattiva) imputabile a ciascun anno della loro vita; allo stesso modo si procede con le quantità (unità standard) commercializzate. Per i prezzi, si calcola direttamente il rapporto tra il valor nominale nel singolo anno di vita e il valor nominale al lancio. I profili in *figura 3.2* sono medie tra i profili di tutti i prodotti relativi a tutti gli anni tra il 1994 e il 2004.

con l'inflazione e a mantenere invariato il rapporto con l'indice generale (il prezzo relativo). In Francia, Germania e Regno Unito, invece, a mano a mano che invecchiano i farmaci vedono diminuire i loro prezzi relativi.

Questo risultato, apparentemente controintuitivo, si spiega sulla base di alcune considerazioni. I profili nella *figura 3.2* sono medie di profili relativi ai singoli principi attivi, che raggruppano prodotti con diverse caratteristiche in termini di forma farmaceutica, dosaggio unitario, via di somministrazione, tempi di rilascio, molecole secondarie ecc. In questo raggruppamento rientrano prodotti che, pur a base di una molecola principale già presente sul mercato, riescono a immettersi sul mercato con un premio di prezzo. Questa possibilità in passato è stata, a quanto emerge dalla figura, più facilmente percorribile in Italia che altrove²⁵.

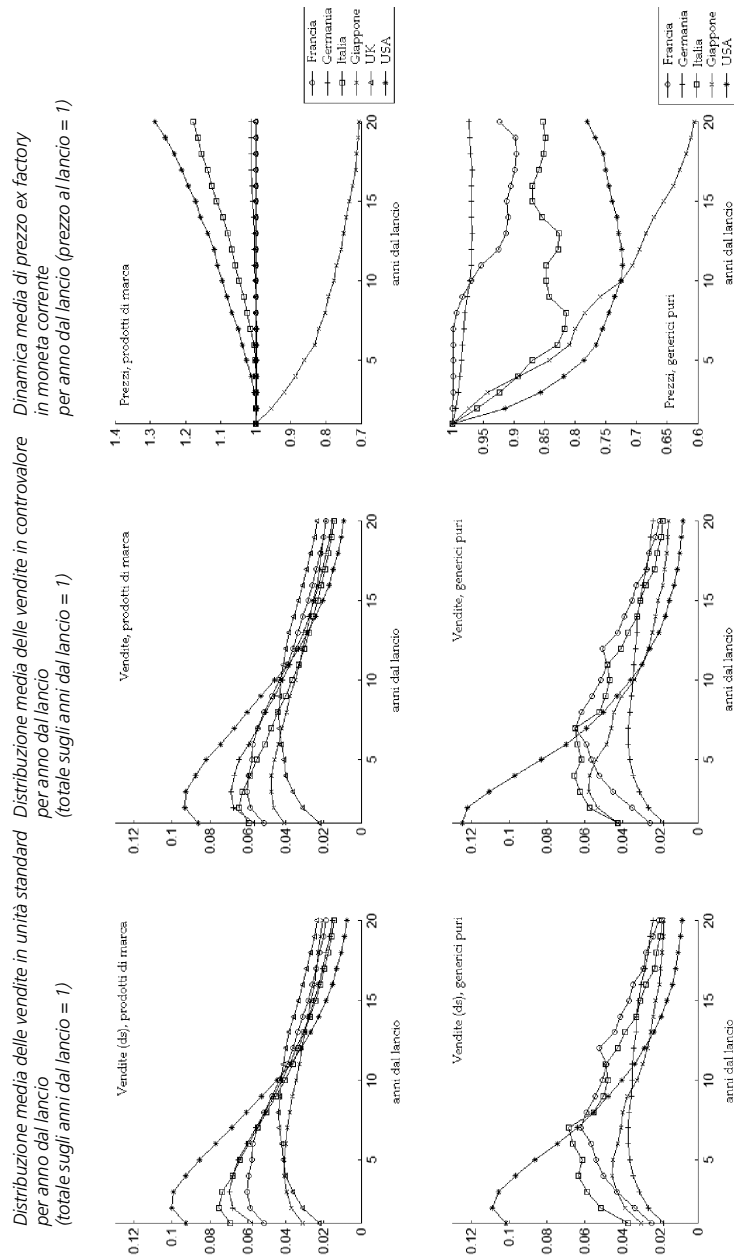
Due casi a parte sono il Giappone e gli USA. Nel primo, le dinamiche del settore sono con ogni probabilità influenzate dalla decennale recessione economica in cui ancora versa il paese (una diminuzione dei prezzi relativi si manifesta anche sul fronte dei generici). Nel secondo, il profilo crescente dei prezzi deriva dalla marcata segmentazione del mercato con i branded che, a fronte dell'intensa concorrenza mossa dalle copie economiche e della conseguente riduzione delle quote di mercato (cfr. altri grafici in figura), tentano di recuperare margini di fatturato facendo leva sul prezzo, che costituisce anche un'arma per segnalare la loro distanza dalla copie e indurre percezioni di maggior qualità.

Per quanto riguarda il profilo del prezzo dei generici, esso va interpretato tenendo presente che in Italia questi prodotti si presentano al lancio con un sconto, rispetto al prezzo medio di tutti i branded, mediamente inferiore a quello che si registra nell'Unione Europea e negli Stati Uniti (si veda *tabella 3.3*). Dopodiché, come mostra la *figura 3.2*, dinamiche concorrenziali connesse all'invecchiamento si manifestano nei successivi 5-6 anni, ma restano più contenute rispetto a quelle degli USA. A partire dal 5°-6° anno dal lancio, il prezzo ha una lenta tendenza all'aumento.

Se si passa ai grafici con i profili di fatturato e di quantità commercializzate (sia branded sia generiche), emerge un risultato: gli Stati Uniti sono l'unico paese in cui sembra concretizzarsi il benchmark della

²⁵ L'andamento crescente del prezzo si registra nonostante gli interventi sui listini, perché esso è guidato dall'immissione in commercio di prodotti nuovi. È una dimostrazione dell'inefficacia della regolazione diretta di prezzo, che non può sostituire la costruzione di basi concorrenziali strutturali.

Figura 3.2 – Il ciclo di vita dei prodotti farmaceutici nei principali paesi OCSE*



* Vendite complessive tramite farmacia di tutti i farmaci, rimborsati e non rimborsati. Si veda il testo per le modalità di calcolo. Fonte: elaborazioni cerm su dati Ims Health 2005.

concorrenza schumpeteriana, mentre in Europa il circuito di distruzione creatrice, alla base delle dinamiche di invenzione e riproduzione in copia ai costi minimi, appare soltanto accennato. L'Italia colloca i suoi profili fatturato-quantità nella media degli altri partner. Tuttavia, la normalizzazione all'unità (si veda la nota 23) del totale del fatturato e del totale delle quantità riconducibili a uno stesso principio attivo, in veste branded o generica, non permette di apprezzare il peso relativo di questi due comparti in Italia. Se si tiene conto dell'insufficiente diffusione delle copie economiche (si veda *tabella 3.7*), la dinamica di sistema, che ha radici nell'andamento dei profili fatturato-quantità, risulta significativamente ridimensionata rispetto a quella dei partner UE.

La comparazione dei profili di fatturato-quantità-prezzo conferma le conclusioni già tratte nei precedenti paragrafi. Un sistema, quello italiano, caratterizzato da:

- una intensità concorrenziale relativamente contenuta;
- un basso livello di efficienza statica, misurata dal grado di segmentazione tra comparto dei prodotti innovativi a prezzi elevati e comparto delle copie degli off-patent prezzate al livello dei costi marginali di produzione;
- un basso livello di efficienza dinamica, misurata dalla capacità di rigenerare endogenamente le risorse, riducendo i sovrapprofitti lungo il ciclo di vita per liberare risorse da dedicare ai prodotti di nuova concezione in fase di lancio.

Assieme alla dinamica delle quantità di cui si è detto in apertura di capitolo, sono questi i punti attorno ai quali tentare di costruire un nuovo assetto regolatorio.

3.4 REGOLAZIONE DEI PREZZI AL LANCIO E CICLO DI VITA DEI PRODOTTI

Nel complesso, le evidenze discusse nella sezione precedente inducono a sottolineare l'importanza di procedere a una revisione dell'assetto regolatorio, tenendo in considerazione le caratteristiche specifiche di settore/mercato, il ciclo di vita dei farmaci e il ruolo del circuito innovazione-imitazione (la distruzione creatrice *à la Schumpeter*).

Il sovraccarico sulla leva dei prezzi ha due effetti che si rafforzano endogenamente dando vita a un equilibrio in cui:

- prodotti innovativi difficilmente possono acquisire le quote di mercato che meriterebbero subito dopo il lancio, e questo è scontato *ex*

- *ante* nei programmi di investimento e di R&S delle imprese;
- il sovracontrollo dei prezzi rallenta la concorrenza e permette che gli *incumbent* possano mantenere stabili quote di mercato anche con portafogli di prodotti mediamente in fase avanzata del ciclo di vita.

Tale assetto regolatorio non si è dimostrato all'altezza nel garantire un controllo strutturale sulla spesa, rendendo necessari continui interventi annuali e addirittura infrannuali. Da un lato, esso ha implicato la rinuncia ai risparmi di spesa ottenibili attraverso la diffusione delle copie economiche dei prodotti off-patent e la riduzione dei prezzi che queste sono in grado di generare. Dall'altro, sono stati trascurati numerosi altri snodi lungo la filiera del farmaco altrettanto importanti nel perseguire l'obiettivo dell'efficienza di costo: la responsabilizzazione lato domanda, la sensibilizzazione dei medici prescrittori al *cost containment*, le campagne di pubblica informazione sul corretto uso dei farmaci e sulla pari efficacia delle copie, l'apertura al mercato della distribuzione al dettaglio (le farmacie).

A questi ultimi aspetti è dedicata la sezione successiva. Qui ci concentreremo su una possibile proposta di riforma del pricing all'immissione in fascia "A", vista come primo contatto del farmaco e del suo produttore con l'assetto regolatorio e con le istituzioni preposte.

Sinora, pressata dalle esigenze di contenimento della spesa di breve termine, l'AIFA ha condotto le contrattazioni di prezzo sotto due vincoli indipendenti dalla sua sfera decisionale e dalla sue concrete possibilità di scelta²⁶:

- ottenere lo sconto massimo rispetto alla proposta di prezzo avanzata dal produttore;
- non garantire, neppure ai prodotti in-patent che introducono un'innovazione terapeutica significativa, l'esenzione dai futuri provvedimenti di ripiano della spesa tramite tagli dei listini.

²⁶ Per un *excursus* sui provvedimenti che hanno riguardato i listini e il Prontuario farmaceutico nazionale si veda Pammolli, Magazzini e Salerno (6/2006).

Tabella 3.7 – Una nuova base per la contrattazione dei prezzi al lancio e la successiva governance della spesa

Prodotti in-patent che introducono un'innovazione terapeutica significativa

- 1) il prezzo è contrattato con AIFA, ma in maniera tale da tenere il più possibile in considerazione le richieste del produttore, alla luce, se disponibili, dei prezzi praticati su di un insieme selezionato di paesi di riferimento (international reference pricing) e delle valutazioni sull'efficacia terapeutica comparata*
- 2) per i primi 3 (o 5) anni il prezzo è non modificabile indipendentemente dalle dinamiche di mercato
- 3) dal quarto (sesto) anno in poi, il prodotto rientra nell'intervento per il rispetto della programmazione della spesa farmaceutica complessiva extra DRG ospedalieri a carico del SSN (il pay back): nel caso in cui il programma di spesa è superato, lo sfioramento è ripartito tra tutti i prodotti applicando un'aliquota omogenea alla quota di mercato di ciascuno (in controvalore) e coinvolge produttori, grossisti e farmacie**
- 4) per aggregazione di prodotti, lo sfioramento è ripartito tra tutti gli operatori lungo la filiera del farmaco (produttori, grossisti, farmacie) in proporzione al loro fatturato da farmaci rimborsati calcolato escludendo la parte maturata sui prodotti in-patent che introducono un'innovazione terapeutica significativa nei primi 3 (o 5) anni dal loro lancio***
- 5) la programmazione della spesa farmaceutica territoriale a carico del SSN (valore assoluto al netto dell'IVA) avviene in sede di redazione del DPEF e copre lo stesso orizzonte temporale del DPEF (cfr. capitolo 4)****

Prodotti in-patent che introducono un'innovazione terapeutica incrementale

- 1) il prezzo è contrattato con AIFA alla luce dei prezzi praticati sui mercati internazionali (international reference pricing), delle valutazioni sull'efficacia terapeutica comparata e del prezzo medio dei prodotti in-patent già presenti all'interno dell'ATC-4 (con l'esclusione degli in-patent che introducono un'innovazione terapeutica significativa nei primi 3 o 5 anni dal lancio)
- 2) il prodotto rientra nell'intervento per il rispetto della programmazione della spesa farmaceutica complessiva extra DRG ospedalieri a carico del SSN (si veda box in alto, punti 3 e 4)

Prodotti off-patent (branded e generici)

- 1) il prezzo è libero e controllato con contestuale rafforzamento della concorrenza di prezzo*
- 2) il prodotto è inserito nello schema di reference pricing chimico-terapeutico-biologico (si veda capitolo 4)*
- 3) il prodotto rientra nell'intervento per il rispetto della programmazione della spesa farmaceutica complessiva extra DRG ospedalieri a carico del SSN (si veda box in alto, punto 3)

Fonte: proposta CERM (ottobre 2007).

* Coerentemente con le conclusioni del G-10 Medicines ("Relazione conclusiva dell'High Level Group on Innovation and Provision of Medicines" (<http://ec.europa.eu/enterprise/phabiocom/g10home.htm>). Le Recom-

(segue)

106 LA SALUTE E IL MERCATO

mendation del G-10 Medicines sono state fatte proprie sia dalla Commissione europea (Comunicazione "A stronger European-based Pharmaceutical Industry for the Benefit of Patient – a Call for Action", com 2003, 383 final) sia dal Consiglio dell'Unione Europea (Risoluzione del 2 Dicembre 2003, "On pharmaceuticals and public Health challenges – focusing on the patients" (Official Journal of the European Union, 24 gennaio 2004). Le Recommendation si basano sulle evidenze e sui risultati del "Rapporto" Pammolli, Gambardella e Orsenigo (2001).

** Il meccanismo di controllo ex post generalizza e codifica quello già avanzato nella Finanziaria-2007 e riproposto nella bozza della Finanziaria 2008, da cui però si distingue in aspetti di rilievo (cfr. infra). Posto che non è possibile rinunciare al rispetto dei programmi di spesa, è comunque necessario che le correzioni ex post siano rispettose delle dinamiche di mercato e delle diversità tra prodotti. Il ripiano in proporzione delle quote di mercato in controvalore costituisce la regola più neutrale (in termini di economia delle imposte, essa equivale alla scelta di un'aliquota omogenea e proporzionale) e permette il rispetto dei programmi senza interferire con le scelte di pricing. Gli interventi diretti sui listini (tagli dei prezzi e cut-off in sede di revisione di Prontuario), invece, hanno sinora pesato sulle strategie di prezzo.

*** In questa formulazione generale (riferimento al fatturato di ciascun operatore), il pay back non introduce alcun ostacolo alla riforma dei margini di ricavo della distribuzione (si veda il contributo di Pammolli e Salerno in questo stesso volume). Anzi, per alcuni aspetti (cfr. infra) il corretto funzionamento del pay back necessita della riforma della distribuzione, così come di tutti i miglioranti di efficienza lungo la filiera del farmaco che possono contribuire a migliorare la capacità di programmazione della spesa minimizzando gli scostamenti ex post.

**** Una esplicita scelta politica del totale delle risorse da dedicare alla farmaceutica territoriale sostituisce il parametro dato dal rapporto rispetto alla spesa sanitaria pubblica a programma (il 13% che la bozza di Finanziaria 2008 innalza al 14,4). Si è già osservato come il parametro specifico della spesa farmaceutica ospedaliera (il 3% che la bozza di Finanziaria 2008 riduce al 2) non abbia una sua valenza autonoma, poiché la spesa farmaceutica inglobata nelle prestazioni ospedaliere è già contabilizzata nelle tariffe dei drg e rientra direttamente nella spesa sanitaria pubblica (per la quale si pongono, mutatis mutandis, gli stessi problemi di programmazione e rispetto dei programmi, la cui trattazione non rientra nelle finalità del presente contributo).

Finora, sin dall'ammissione al rimborso si sono mostrate ai produttori le caratteristiche di un mercato senza una sufficiente capacità di distinzione tra tipologie di farmaci. Il ricorso eccessivo alla leva dei prezzi si è rivelato sin dal momento della contrattazione per l'ammissione a rimborso, con tutte le conseguenze negative a esso riconducibili esaminate nel capitolo precedente. È necessario interrogarsi su come modificare la contrattazione di prezzo verso assetti più articolati, consci che in ogni caso l'attività di ammissione a rimborso deve considerare il vincolo delle risorse pubbliche destinabili al sistema farmaceutico.

In altri termini, le critiche che in apertura si sono mosse ai tetti bilancistici del 13 e del 3% (14,4 e 2 nella rimodulazione della bozza di Finanziaria 2008) non mirano a sostenere l'inutilità di un vincolo alle risorse spendibili, ma piuttosto la debolezza della *ratio* sottostante l'attuale vincolo (soprattutto nella sua versione parametrizzata) e delle sue relazioni con gli altri aspetti dell'assetto istituzionale e regolatorio (minime o inesistenti²⁷). Anzi, proprio in virtù dell'irrinunciabilità di un vincolo di bilancio logico e razionale, si propone di considerare unitamente tutte le voci di spesa riguardanti la commercializzazione dei farmaci al di

²⁷ Si veda Pammolli, Magazzini e Salerno (6/2006).

fuori dei trattamenti in ospedale (ricovero ordinario, ricovero in day hospital, pronto soccorso), dal momento che essi assolvono a funzioni equiparabili seppur con modalità non perfettamente fungibili²⁸.

Una proposta per una rinnovata gestione dell'ammissione a rimborso è quella sintetizzata nella *figura 3.3*; essa ha dei chiari punti distintivi rispetto alla riforma contenuta nella bozza di Finanziaria 2008 (art. 5) su cui si approfondirà nel seguito. I prodotti sono distinti in tre macrocategorie: in-patent che introducono un'innovazione terapeutica significativa, in-patent che introducono un'innovazione terapeutica incrementale e off-patent (sia branded sia generici). A ciascuna categoria corrisponde una specifica modalità di contrattazione.

3.4.1 | PRODOTTI IN-PATENT CHE INTRODUCONO UN'INNOVAZIONE TERAPEUTICA SIGNIFICATIVA

Per gli in-patent che introducono un'innovazione terapeutica significativa si propone una contrattazione del prezzo di lancio che vada incontro alle richieste del produttore/innovatore²⁹, alla luce, se disponibili, dei prezzi espressi per lo stesso farmaco sui mercati internazionali (*international reference pricing*), nonché delle evidenze di efficacia terapeutica comparata inglobanti, tra l'altro, i parametri della tollerabilità, dell'aderenza al trattamento, dell'impatto socio-economico ecc.

Per i primi 3-5 anni³⁰, il prezzo di lancio deve essere garantito, indipendentemente dalle dinamiche di quantità-fatturato. Come l'analisi dei cicli di vita dimostra, nei paesi in cui è più radicato il circuito di innovazione-imitazione à la *Schumpeter* (*in primis* gli USA), i prodotti in-patent raggiungono l'apice della diffusione in termini di fatturato e quantità commercializzate proprio tra il 3° e il 5° anno dal lancio, dopodiché si avvia un processo di contrazione che all'inizio è graduale (dovuto a interazioni concorrenziali tra principi attivi diversi, eventualmente tutti sotto brevetto) e poi aumenta di intensità soprattutto dopo la scadenza della copertura brevettale (quando si attiva la concorrenza à la *Bertrand* delle copie).

Durante questo periodo di 3-5 anni, il produttore può posizionarsi sul mercato. Da un lato, il produttore può avere diretto riscontro del-

²⁸ Sul punto, si rimanda al contributo di Pammolli e Salerno in questo stesso volume (capitolo 6).

²⁹ Così le *policy guideline* del G-10 Medicines, sposate dalla Commissione europea (COM, 2003, 383 final) nonché dal Consiglio dell'Unione Europea (Risoluzione del 2 Dicembre 2003).

³⁰ Sulla lunghezza ottimale di questo periodo si può avviare un confronto. L'importante è che esso sia identico per tutti i prodotti/produttori.

l'apprezzamento dell'innovazione da parte del mercato e delle reazioni dei consumatori alla combinazione prezzo-qualità³¹. Dall'altro lato, egli può tentare di conquistare una posizione di mercato in relazione al nuovo prodotto, a partire dalla quale:

- affrontare prima la concorrenza *inter* molecola e poi, dopo la scadenza del brevetto, quella *intra* molecola;
- concorrere, dal 4°-6° anno, al rispetto del programma di spesa farmaceutica, rispettando le decisioni dell'AIFA.

Infatti, a partire dal 4°-6° anno, il prodotto in-patent innovativo rientra nella programmazione della spesa farmaceutica complessiva extra DRG ospedalieri a carico del SSN. Nel caso di superamento del programma di spesa, lo sfioramento è ripartito tra tutti i prodotti commercializzati in quell'anno (in-patent e off-patent) in proporzione alla quota di mercato di ciascuno misurata in controvalore. Si applica, in altri termini, un *pay back* generalizzato ad aliquota unica, che coinvolge produttori, grossisti e farmacie in percentuale del fatturato da ciascuno maturato su tutti i prodotti rimborsati a esclusione degli innovatori radicali nei primi 3-5 anni di vita.

3.4.2 | PRODOTTI IN-PATENT CHE INTRODUCONO INNOVAZIONI TERAPEUTICHE INCREMENTALI

La letteratura economica³² evidenzia l'importanza delle innovazioni incrementali nel processo di acquisizione delle conoscenze che caratterizza le dinamiche di avanzamento tecnologico nel settore. Le innovazioni incrementali, inoltre, innalzano la varietà dell'offerta in un mercato in cui una domanda caratterizzata da aspetti fortemente soggettivi (a livello fisiologico-biologico) può trarre vantaggio da modifiche evolutive di un prodotto già esistente. La continuazione dell'attività di R&S su prodotti già esistenti sul mercato, infine, è fondamentale per vagliarne costantemente possibili benefici/controeffetti che potrebbero non essersi rivelati in fase di primo lancio.

Per tutte queste ragioni, il disegno di un nuovo pricing al lancio,

³¹ Sul punto si veda Drummond e al. (1997), dove si argomenta come la stessa portata innovativa di un prodotto si sveli completamente soltanto negli anni successivi al lancio, a confronto con il mercato. È un ulteriore argomento a favore della minimizzazione dei vincoli regolatori nei primi 3-5 anni.

³² Si veda Sheridan e Attridge (2006).

coerente con il ciclo di vita dei prodotti, non può non considerare i prodotti che introducono innovazioni terapeutiche incrementali come una categoria meritevole di specifica attenzione e da tenere distinta dal comparto degli off-patent³³.

Nella proposta del CERM, il prezzo al lancio di un prodotto in-patent portatore di innovazione incrementale dovrebbe esser contrattato con l'AIFA adottando come punti di riferimento:

- i prezzi praticati sui mercati internazionali laddove disponibili (*international reference pricing*);
- le valutazioni di efficacia comparata inglobanti, tra l'altro, i parametri della tollerabilità, dell'aderenza al trattamento, dell'impatto socio-economico ecc.;
- il prezzo medio degli in-patent già commercializzati nello stesso ATC-4, calcolato escludendo gli in-patent che introducono una innovazione significativa nei primi 3-5 anni dal loro lancio.

A differenza della contrattazione per i prodotti che introducono un'innovazione terapeutica significativa, in questo caso maggior peso è dato al contenimento del prezzo, soprattutto grazie al confronto con i prezzi praticati dai prodotti che si trovano nello stesso ATC-4 e in una fase equivalente del ciclo di vita (ossia coperti da brevetto o per innovazioni incrementali o per innovazioni significative ma soltanto dopo 3-5 anni dal lancio).

A differenza dell'innovatore radicale, il prodotto innovatore incrementale rientra da subito nella programmazione della spesa farmaceutica complessiva extra DRG ospedalieri a carico del SSN e nel ripiano dei suoi sfondamenti, di cui si è già detto al precedente paragrafo (il *pay back* generalizzato ad aliquota unica).

³³ Anche la continuità della ricerca su prodotti con brevetto ormai scaduto è importante. Esistono esempi di off-patent per i quali la ricerca clinica ha scoperto applicazioni nuove, sconosciute al detentore del brevetto sull'*originator*. Remunerare questo tipo di ricerca è, però, complesso, soprattutto nei casi in cui la nuova applicazione si riferisce agli stessi dosaggi con cui i prodotti sono già commercializzati (e non v'è modo di distinguerli sul mercato). Da un lato, il brevetto d'uso ha un *enforcing* debole; dall'altro, per stimolare la R&S degli operatori privati è necessario attribuire e tutelare i diritti di proprietà intellettuale. La continuità della ricerca clinica è importante anche al fine di mantenere la sorveglianza sui possibili effetti collaterali di prodotti già affermatasi sul mercato. È una tematica aperta, che coinvolge diversi aspetti, dal ruolo dei finanziamenti pubblici e delle strutture di ricerca pubbliche alla definizione di soluzioni contrattuali tra i titolari delle scoperte e i produttori di farmaci.

3.4.3 / PRODOTTI OFF-PATENT (BRANDED E GENERICI)

Infine, i prodotti off-patent, sia di marca sia generici. Per questa categoria, si propone l'adozione di un sistema di prezzi liberi e controllati. Tale sistema, se inserito in un contesto di responsabilizzazione e incentivazione sul versante dell'offerta e della domanda (*reference pricing*, *co-payment* percentuale, razionalizzazione della distribuzione, schemi incentivanti per i prescrittori, diffusione dell'informazione ecc., di cui si tratta al successivo paragrafo), può dare un impulso significativo a dinamiche concorrenziali *à la Bertrand*, promuovendo l'allineamento ai costi marginali di produzione.

I prodotti off-patent sono inseriti nello schema di *reference pricing* al consumo di tipo chimico-terapeutico-biologico, che pone in diretta concorrenza (ai fini del pieno rimborso da parte del SSN, senza quote di prezzo a carico del consumatore) unicamente farmaci identici (copie perfette) in termini di principio attivo (molecola o combinazione di molecole), dosaggio unitario, forma farmaceutica, modalità di rilascio, modalità di somministrazione.

Infine, i prodotti rientrano nella programmazione della spesa farmaceutica complessiva extra DRG ospedalieri a carico del SSN e nel ripiano dei suoi sfondamenti di cui si è già detto ai precedenti paragrafi (il *pay back* generalizzato ad aliquota unica).

Come la letteratura economica ampiamente descrive³⁴, l'ingresso dei prodotti off-patent, soprattutto generici, dipende da un insieme di aspetti del contesto istituzionale e regolatorio. Il livellamento artificioso dei prezzi è tra i fattori che maggiormente ostacolano l'affermazione sul mercato delle copie economiche; e, da questo punto di vista, la riforma del pricing al lancio che si è appena descritta sicuramente concorre a migliorare le prospettive di diffusione in Italia. Tuttavia, un peso significativo hanno anche altri fattori, soprattutto quelli che più incidono sui fenomeni, interconnessi, della *brand loyalty* e della *brand diversification*; li si è già citati in precedenza: la responsabilizzazione della domanda, la prassi prescrittiva del medico, l'efficienza della filiera distributiva ecc.

Prima di passare a collegare la proposta di rinnovamento del pricing al lancio e della governance della spesa con le riforme che dovrebbero interessare gli altri aspetti della regolazione di settore/mercato, si desidera sottolineare una prima endogenità importante. Quanto più si adatta il pricing al lancio al ciclo di vita tanto più si favorisce la segmen-

³⁴ Si veda Caves e al. (1991); Danzon e Chao (2000); Frank e Salkever (1997); Grabowski e Vernon (1992 e 1996); Huges e al. (2002); Jacobzone (2000).

tazione del mercato, che è una condizione strutturale per perseguire nel contempo il controllo della spesa e la promozione dell'innovazione: l'allineamento ai costi marginali di produzione dei prezzi degli off-patent permette, a parità di acquisti/consumi, risparmi di spesa che alleggeriscono il vincolo di bilancio e liberano risorse per utilizzi alternativi.

3.4.4 LA PROGRAMMAZIONE DELLA SPESA, IL PAY BACK GENERALIZZATO AD ALIQUOTA UNICA E ALCUNE CRITICITÀ DELLA BOZZA DI FINANZIARIA 2008

È ancora in corso (anche dopo la pubblicazione della Finanziaria 2008) un intenso dibattito su come debba concretamente configurarsi il *pay back* e, in particolare, se esso debba far riferimento allo sfioramento di spesa complessiva, oppure si debbano definire programmi di spesa e relativi sfioramenti a livello di raggruppamenti di prodotti (ATC-4, portafoglio di impresa ecc.) di cui chiedere la compensazione soltanto ai prodotti all'interno dello stesso raggruppamento. La discussione abbraccia anche il tema se sia o meno opportuno suddividere il programma di spesa nella quota-parte riguardante gli in-patent innovativi e in quella riferibile a tutti gli altri prodotti³⁵.

La soluzione proposta da CERM muove dalla riflessione che, mentre il vincolo di spesa aggregato giunge all'AIFA dalle compatibilità macroeconomiche (cioè le risorse che il paese sceglie di dedicare annualmente alla farmaceutica), una ripartizione di quello stesso vincolo tra ATC-4, o tra raggruppamenti diversi dall'ATC-4, o tra portafogli di imprese ecc., implicherebbe una funzione programmatoria eccessiva, con la necessità di veri e propri giudizi di valore da parte del regolatore su quali aree terapeutiche privilegiare in termini assoluti (totale delle risorse destinate a programma) e, all'interno delle varie aree, come dosare il rapporto tra risorse dedicate al comparto innovativo e a tutti gli altri prodotti.

La programmazione per ATC-4, o per altro raggruppamento di prodotti, o per portafoglio di impresa, implicherebbe la fissazione di un fatturato per ATC-4, per altro raggruppamento eventualmente scelto, o per impresa, che potrebbe danneggiare i farmaci migliori in grado di affermarsi sul mercato anche al di là della contrattazione degli aggregati di spesa con l'AIFA.

Nel caso di programmazione per portafoglio di impresa, è evidente che si tenderebbe ad anticipare gli esiti del mercato fissando *ex ante* le

³⁵ Ovviamente, le modalità con cui si effettua la programmazione di spesa concorrono a determinare la logica con cui può essere effettuato il *pay back*. Non avrebbe senso programmare con riferimento a un certo raggruppamento di prodotti per poi ripianare con riferimento ad altro raggruppamento.

quote dei vari produttori (un approccio difficilmente compatibile con il proposito di alleggerire il controllo sui prezzi, previa promozione dell'interazione concorrenziale sia *inter* che *intra* principio attivo). Inoltre, la contrattazione per portafoglio tenderebbe a far passare in secondo piano la connessione biunivoca e diretta tra prodotto e suo prezzo, che è invece condizione essenziale per il buon funzionamento di quegli strumenti di regolazione efficiente lato offerta e lato domanda che si descrivono nel capitolo (il *reference pricing* sugli off-patent e il copayment percentuale), e nei cui confronti è importante non inserire preclusioni annidate nella normativa (quantunque l'adozione di questi strumenti possa non essere ancora progettata, come nel caso del copayment percentuale)³⁶.

La soluzione proposta da CERM si presenta, da questo punto di vista, come un bilanciamento tra l'esigenza di rispettare il vincolo delle risorse complessive e quella di interferire il meno possibile con le scelte imprenditoriali e l'interazione concorrenziale tra operatori sul mercato. Infatti, essa pone l'enfasi sulla necessità di scegliere l'ammontare delle risorse pubbliche da dedicare alla farmaceutica territoriale (valore assoluto al netto dell'IVA e delle compartecipazioni dei privati cittadini) su un orizzonte di medio periodo come quello quadriennale/quinquennale del Documento di Programmazione Economica e Finanziaria (DPEF)³⁷ e, nel contempo, minimizza i margini di discrezionalità in capo al regolatore. Due aspetti fondamentali nella creazione di un contesto normativo chiaro e stabile, a sua volta indispensabile sia per dare basi strutturali alla governance della spesa pubblica sia per favorire la programmazione industriale.

A questa stessa logica risponde l'applicazione di un'aliquota omogenea alle quote di mercato, misurate in controvalore, di tutti i prodotti (non innovatori radicali nei primi 3-5 anni di vita) per la ripartizione dello sfondamento di spesa. Nell'impossibilità di arrivare a una definizione oggettiva e condivisa di quali siano i prodotti che causano spesa

³⁶ Una posizione diversa è espressa sia nel contributo di Lucioni sia in quello di Mantovani (capitoli 4 e 5), cui si rimanda in questo stesso volume. La soluzione proposta in questo contributo si basa sul presupposto che qualunque suddivisione interna del programma di spesa aggregato è funzione che inevitabilmente implica margini di discrezionalità, anche quando le analisi sull'incidenza delle patologie e sul comportamento prescrittivo dei medici fossero molto più sviluppate e affidabili di quanto non siano adesso in Italia.

³⁷ Sarebbe utile anche a dare un po' più di senso a questo documento di finanza pubblica che, nato per funzionare come base di collegamento su cui innestare le leggi finanziarie di una medesima legislatura, è andato sempre più assomigliando a un "libro delle belle intenzioni".

fuori programma non motivata dai fondamentali (in base a quali parametri?), si adotta la regola di ripiano più trasparente e neutrale, quella proporzionale ad aliquota omogenea³⁸.

Per aggregazione di prodotti nel fatturato di produttori, grossisti e farmacie, questa regola equivale a ripartire lo sforamento tra tutti gli operatori attivi lungo la filiera del farmaco in proporzione al loro fatturato, calcolato escludendo la quota maturata sui prodotti in-patent che introducono un'innovazione terapeutica significativa nei primi 3-5 anni dal lancio.

Nella sua trasparenza, chiarezza e semplicità, questa regola avrebbe anche altre proprietà positive:

- l'applicazione universale (aliquota omogenea nei confronti di tutti, fatti salvi gli innovatori radicali nei primi 3-5 anni) riuscirebbe a raggiungere il ripiano della spesa attraverso aliquote contenute per i singoli operatori, minimizzando così gli effetti distorsivi;
- la regola è compatibile con le riforme dei margini della distribuzione (all'ingrosso e al dettaglio) di cui si va discutendo da tempo³⁹;
- proprio in combinazione con riforme pro-concorrenziali della distribuzione, la regola avrebbe anche l'effetto di incentivare grossisti e farmacie a migliorare l'approvvigionamento dei farmaci e, più in generale, la gestione. Infatti, a parità di fatturato e di eventuale *pay back* in percentuale del fatturato, la massimizzazione dei ricavi passerebbe per l'ottimizzazione dei costi⁴⁰;

³⁸ Nella teoria delle imposte, il *pay back* sarebbe configurabile come un'imposta proporzionale ad aliquota omogenea. Anche questo è un punto di differenza con Lucioni e Mantovani (capitoli 4 e 5). Nel contesto di sviluppo della regolazione lato offerta e lato domanda, di cui si sottolinea l'importanza per la riforma del pricing al lancio e della governance della spesa, andamenti anomali dei consumi concentrati in uno o in alcuni ATC-4, in questo o quel raggruppamento di prodotti, nel portafoglio di questa o quella impresa, sarebbero scongiurati o ricondotti a ordini di grandezza tali da non giustificare che il meccanismo di ripiano della spesa deroghi rispetto all'applicazione di un'aliquota proporzionale omogenea per tutti. Nei lavori di Lucioni e Mantovani minor rilievo è dato al contesto regolatorio, e così restano in secondo piano le sue connessioni con il disegno del pricing al lancio e della governance della spesa: due punti di vista che partono da presupposti diversi e che è utile presentare assieme.

³⁹ Nel senso che non preclude alcuna ipotesi di superamento della proporzionalità al prezzo dei margini di ricavo di grossisti e farmacisti, né l'ipotesi di liberalizzazione degli stessi sotto il vincolo di un prezzo massimo al consumo unico su tutto il territorio nazionale. Si veda anche il contributo di Pammolli e Salerno in questo stesso volume (capitolo 6).

⁴⁰ Nella parte dedicata alle proposte di *policy* sulla distribuzione, il contributo

- nella misura in cui le riforme del contesto regolatorio, di cui si tratta nel successivo paragrafo (lato domanda e offerta⁴¹), permettono, attraverso la responsabilizzazione individuale, una migliore programmabilità della spesa, gli scostamenti *ex post* sarebbero contenuti, minimizzando la dimensione media del *pay back* e aumentando i vantaggi del ricorso a un'aliquota omogenea;
- il pagamento del *pay back* potrebbe avvenire in maniera lineare: produttori e grossisti restituirebbero direttamente al SSN con bonifici in tesoreria, mentre le singole farmacie restituirebbero tramite minori rimborsi da parte del SSN alla presentazione delle ricette dei farmaci "A" commercializzati.

Alla luce delle considerazioni appena esposte, la proposta descritta appare condividere con la bozza Finanziaria 2008 alcuni punti importanti:

- il passaggio al *pay back* con superamento degli interventi sui listini;
 - il concorso di tutti gli operatori lungo la filiera del farmaco (produttori, grossisti, farmacie);
- la richiesta che la restituzione comprenda anche l'IVA raccolta sulla parte di fatturato ripianata⁴²;
- la ridefinizione del tetto della spesa territoriale, accorpandovi la distribuzione "diretta", "per conto" e "di continuità territorio-ospedale".

Al di là di questi aspetti generali, tuttavia, l'art. 5 della bozza di Finanziaria 2008 presenta punti critici che lasciano irrisolte alcune questioni di base e che invece sarebbero affrontati dalla proposta del CERM:

- L'ammontare totale (valore assoluto) per l'assistenza farmaceutica

di Pammolli e Salerno sottolinea come l'apertura al mercato della distribuzione potrebbe evolversi nella possibilità di farmacie (e catene di farmacie) di contrattare condizioni *ad hoc* con i produttori e i grossisti, sulla scorta del meccanismo alla base del *clawback* anglosassone (di cui il *pay back* diverrebbe, nella parte riferita alle farmacie, una variante). Sarebbe una via per sostenere l'interazione concorrenziale anche tra produttori e grossisti.

⁴¹ *Reference pricing*, copayment, coordinamento Stato-Regioni, sensibilizzazione dei medici prescrittori, diffusione di informazione.

⁴² Se si restituisce al SSN una parte di fatturato, è ovvio che si debba restituire anche l'IVA raccolta su quella parte (che altrimenti entrerebbe in compensazione nella posizione netta del sostituto d'imposta). Si noti che il tetto di spesa è invece espresso al netto dell'IVA, perché riguarda la programmazione della spesa finale a carico del bilancio pubblico.

territoriale è definito su base annuale (entro il 15 novembre dell'anno precedente) e non sull'orizzonte del DPEF o comunque pluriennale (comma 1).

- L'ammontare totale si riferisce (oltre che alla compartecipazione territoriale in senso stretto, "diretta", "per conto", "di continuità") anche alle compartecipazioni dei privati cittadini. Ha senso inserire in un tetto su una voce di spesa pubblica una componente di spesa che non rientra nel bilancio pubblico? Se l'obiettivo è quello di evitare un eccessivo ricorso alla compartecipazione, bisognerebbe constatare che, non solo ci si trova di fronte alla necessità opposta e che l'inserimento nel tetto potrebbe aggravare le resistenze in tal senso delle Regioni (si veda la sezione 3.5), ma soprattutto che questo obiettivo potrebbe essere meglio perseguito tramite il coordinamento Stato-Regioni sul livello e sulle caratteristiche della compartecipazione compatibili con la definizione dei livelli essenziali di assistenza (i LEA, Livelli Essenziali di Assistenza sanitaria)⁴³.
- La programmazione delle risorse complessive è disaggregata in tante programmazioni a livello impresa⁴⁴, anch'esse annuali, che l'AIFA attribuisce tenendo conto della composizione tra in-patent e off-patent dei prodotti nel portafoglio di ciascuna impresa (comma 2, lett. a).
- Nel far questo, l'AIFA deve, di volta in volta, valutare quale riduzione di prezzo ci si può attendere sui prodotti genericabili presenti nel portafoglio.
- L'AIFA deve, inoltre, valutare come distribuire tra prodotti innovativi, al lancio in ogni singolo anno, il 20% delle risorse che, in quello stesso anno, si rendono disponibili sia per l'aumento del tetto di spesa previsto per la territoriale sia per effetto della diffusione delle copie economiche degli off-patent (comma 2, lett. a). Tale 20% delle risorse è definito "fondo aggiuntivo per la spesa dei farmaci innovativi".
- Spetta sempre all'AIFA utilizzare il 60% delle risorse di cui sopra per articolare la generale programmazione di spesa a livello impresa, nonché per valutare le modalità con cui utilizzare il rimanente 20% (il cosiddetto "fondo di garanzia", comma 2, lett. a).
- Alla programmazione per portafoglio impresa corrisponde un *pay back* per impresa, nel senso che sono ritenute "sforanti" le imprese le cui vendite superano il programmato (comma 3, lett. a).

⁴³ Un approccio più adatto perché più generale. Il problema della compatibilità delle compartecipazioni con la definizione dei LEA, infatti, rimane *tel quel* anche se le stesse compartecipazioni sono incluse nella programmazione della spesa.

⁴⁴ A livello dei titolari delle autorizzazioni per l'immissione in commercio.

- La salvaguardia dei prodotti innovatori radicali dalle misure di ripiano non è totale nei primi anni dopo il lancio. Essi sono esentati solo dal ripiano dello sfioramento delle risorse del “fondo aggiuntivo per la spesa dei farmaci innovativi” (comma 23, lett. a). Poiché questo fondo è rifinanziato anno per anno ed è riservato ai prodotti innovatori lanciati in quello stesso anno (comma 2, lett. a), si deve ritenere che negli anni successivi anche i prodotti valutati innovatori al lancio rientrino nel *pay back*?
- Sempre in relazione a quest’ultimo punto, se la programmazione è condotta a livello di portafoglio impresa, come si arriva a differenziare tra lo sfioramento del programma complessivo assegnato alla singola impresa e lo sfioramento della quota del “fondo aggiuntivo per la spesa dei farmaci innovativi” di spettanza di quella stessa impresa? Si deve ritenere che la programmazione di spesa consideri esplicitamente la voce relativa ai farmaci innovatori lanciati anno per anno dalla singola impresa? E se così è, questo meccanismo non arriva a replicare quello, già proposto da alcuni anni, del *premium price*, che non ha sortito effetti apprezzabili sia per l’arbitrarietà dei parametri di riferimento per valutare il contenuto innovativo, sia per la durata annuale del riconoscimento di prezzo, poi assoggettato ai ripiani di spesa?
- Resta non ben definito, poi, il criterio con cui concorrono al ripiano l’impresa, il grossista e la farmacia in relazione a tutti i prodotti della stessa impresa “sfiorante”. Infatti: se il riferimento è al portafoglio complessivo, come è possibile suddividere l’ammontare da restituire in relazione alle “relative quote di spettanza sui prezzi”? Si deve, dopo aver contrattato per portafoglio, risalire alla composizione delle vendite per singolo farmaco, passaggio che appare necessario dal momento che gli attuali margini delle farmacie sono regressivi nel prezzo? Ma allora la programmazione per portafoglio introduce davvero un cambiamento così significativo?
- Sempre in relazione a quest’ultimo punto, il riferimento alle “relative quote di spettanza sui prezzi” sottintende che esistono percentuali fissate per legge e identiche per tutti i grossisti e i dettaglianti. Questa impostazione rischia di rendere già “vecchio” alla nascita il *pay back*, perché preclude la maggior parte delle ipotesi di riforma in senso pro-concorrenziale della distribuzione (rimozione della proporzionalità al prezzo, liberalizzazione degli sconti ecc.⁴⁵).
- Vi sono, infine, due aspetti, come il concorso delle Regioni nel ri-

⁴⁵ Si veda il contributo di Pammolli e Salerno in questo stesso volume (capitolo 6).

piano della spesa territoriale e il trattamento specifico della spesa farmaceutica ospedaliera (commi 4 e 5), che appaiono insoddisfacenti. La questione, però, cade al di fuori dell'obiettivo di questo scritto⁴⁶.

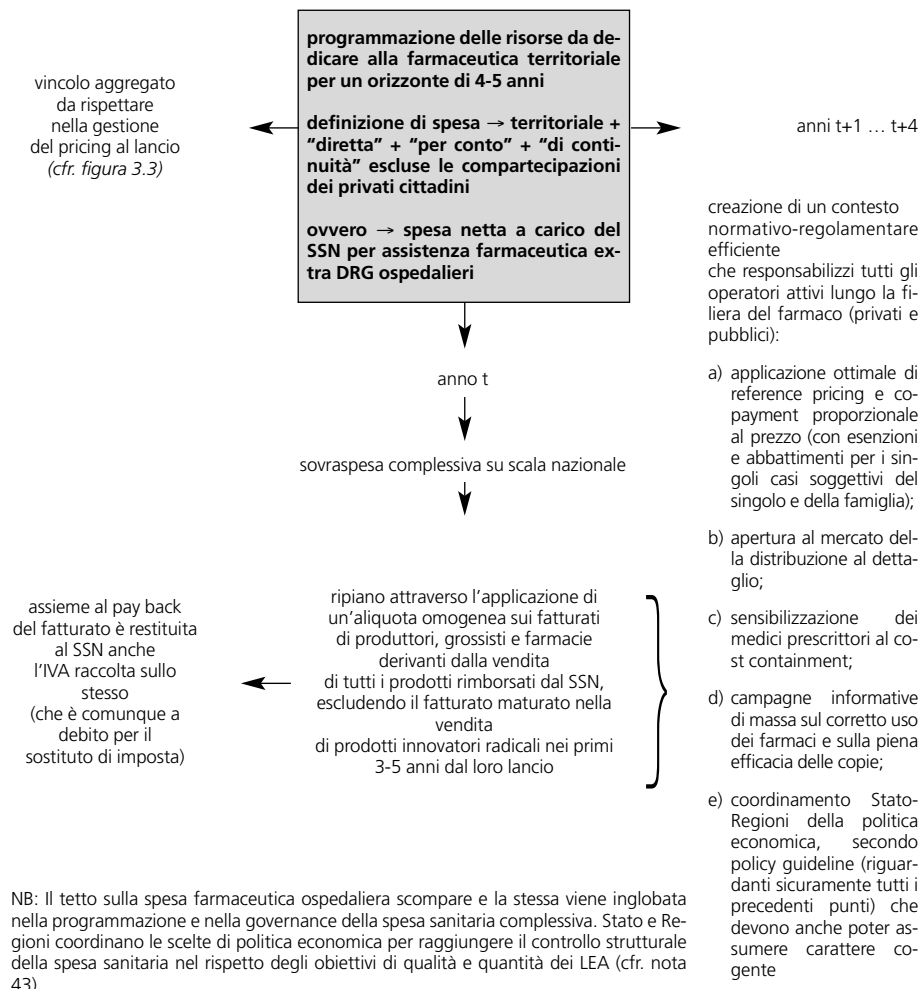
Non ci si addentra oltre nei dettagli di un documento ancora in fase di formazione e che probabilmente subirà cambiamenti e perfezionamenti, ma si desidera sottolinearne le differenze rispetto alla proposta avanzata in questo scritto. Quest'ultima riduce al minimo la discrezionalità del regolatore⁴⁷ e, proponendo un'aliquota omogenea sui fatturati da farmaci rimborsabili (esclusi gli innovatori radicali nei primi 3-5 anni) di produttori, grossisti e farmacie, rende il *pay back* il meno invasivo

⁴⁶ Nel primo caso, il concorso delle Regioni potrebbe portare l'ammontare del ripiano, in un singolo anno, a superare il 100% dello sfioramento, per poi non arrivare a risolvere il problema per gli anni seguenti (manca l'impostazione strutturale). Nel secondo caso, la soluzione proposta va nella direzione – peraltro contraria alle Recommendation del G-10 Medicines e della Commissione europea (COM, 2003, 383 final) – di segmentare il mercato di uno stesso prodotto in due parti, quello via territoriale e quello via prestazioni ospedaliere, caratterizzate da regole diverse per il rispetto dei programmi di spesa che, inevitabilmente, creano differenze nell'interazione degli operatori (lato domanda e lato offerta). Inoltre, la responsabilizzazione di natura solo finanziaria delle Regioni (obblighi di ripiano, di equilibrio del bilancio sanitario o del bilancio pubblico complessivo) si è già rivelata esposta alla sindrome dei *soft budget constraint*, soprattutto nelle sue versioni più subdole che si nascondono dietro compensazioni di cassa che risolvono nell'immediato ma poi accumulano tensioni nel tempo (si veda CERM 4/2006). Si ritiene, anche sulla scorta delle considerazioni esposte nel successivo paragrafo dedicato al contesto normativo-regolatorio, che il costo dei farmaci utilizzati in ospedale debba rientrare direttamente nella governance della spesa sanitaria, senza l'individuazione di un tetto specifico; e che il ruolo delle Regioni debba svilupparsi e approfondirsi con riguardo alle modalità di coordinamento con lo Stato delle azioni di politica economica in grado di dare basi strutturali alla governance della spesa sanitaria (anche attraverso *policy guideline* nazionali cogenti per tutte le Regioni): gestione decentrata dei costi del personale (è una delle leve attraverso cui più possono manifestarsi i vantaggi del federalismo), potenziamento dei centri unificati di acquisto (tra ospedali della stessa ASL o di ASL diverse, anche appartenenti a Regioni diverse), applicazione del copayment sui DRG (con abbattimenti/esenzioni a seconda delle condizioni soggettive del singolo e della famiglia), sensibilizzazione dei prescrittori al *cost containment*, tracciabilità dell'utilizzo dei farmaci all'interno delle cure ospedaliere, diffusione di informazione.

⁴⁷ In linea con la direttiva 89/105/EEC del 21 dicembre 1988, riguardante la trasparenza e la certezza cui dovrebbero ispirarsi le misure di regolazione del pricing dei medicinali per uso umano (http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudrallex/vol-1/dir_1989_105/dir_1989_105_en.pdf).

possibile e la procedura di restituzione lineare (senza la necessità di computazioni ulteriori). Per converso, estrema importanza è assegnata – a differenza della soluzione abbozzata in Finanziaria 2008 – alla salvaguardia dei prodotti innovatori radicali dai ripiani di spesa limitatamente ai primi 3-5 anni di vita (quelli cruciali per il posizionamento sul mercato), nonché alla programmazione su 4-5 anni (l'orizzonte del DPEF) delle risorse pubbliche da dedicare alla farmaceutica. E altrettanta importanza è assegnata alla costruzione di un idoneo contesto regolatorio come quello che si va a descrivere nel prossimo paragrafo.

Figura 3.4– Programmazione e pay back nella governance della spesa farmaceutica territoriale: proposta del CERM



3.5 IL PRICING PER CICLO DI VITA E GLI ALTRI STRUMENTI DI REGOLAZIONE

La proposta di rinnovamento del pricing interviene sui passaggi critici senza stravolgere ruolo e funzioni dell'AIFA. Non si può immaginare, infatti, una governance che prescindendo sia da valutazioni di merito sulla natura innovativa di un prodotto al momento del lancio, sia da interventi *ex post* per il rispetto dei programmi di spesa. Ciò che è necessario è stabilire regole chiare, trasparenti e stabili per rendere le azioni regolatorie il più possibile efficienti, efficaci e coerenti con le caratteristiche del settore/mercato cui si applicano.

La proposta interviene proprio in questo senso:

- la contrattazione di prezzo al lancio prevede la distinzione tra diverse tipologie di prodotto e segue modalità specifiche per ciascuna;
- la contrattazione deve rispettare riferimenti che diventano sempre più stringenti passando (a) dagli in-patent, che introducono un'innovazione terapeutica significativa (*international reference pricing* e valutazioni di efficacia comparata con ricorso, tra l'altro, a parametri di tollerabilità, aderenza al trattamento e impatto socio-economico), (b) agli in-patent, che introducono un'innovazione terapeutica incrementale (si aggiunge il prezzo medio degli in-patent nella stessa ATC-4, con esclusione degli innovatori radicali nei primi 3-5 anni dal lancio), (c) agli off-patent (ricorso a meccanismi di competizione di mercato);
- per i primi 3-5 anni i prodotti che introducono un'innovazione terapeutica significativa sono esentati dal ripiano della sovrappeso rispetto al programmato;
- i ripiani avvengono sempre secondo una procedura certa e univoca, che prevede la loro attribuzione a tutti i prodotti che non rappresentino un'innovazione terapeutica significativa nei primi 3-5 anni di vita, applicando un'aliquota omogenea alle loro quote di mercato in controvalore (al loro fatturato).

Se sono questi i punti per un cambiamento del pricing al lancio e della successiva governance della spesa, si deve riconoscere che, senza progressi in altri ambiti della regolazione di settore/mercato, il rischio è che il cambiamento rimanga soltanto formale, o che le ricadute positive siano poche e lente.

Sugli strumenti di regolazione lato domanda e lato offerta esiste ormai una letteratura abbastanza ampia⁴⁸. Tuttavia, le soluzioni non pos-

⁴⁸ Si veda Pammolli, Ogialoro e Salerno (2004).

sono essere adottate in maniera meccanicistica senza una visione complessiva e organica di contesto.

3.5.1 *IL REFERENCE PRICING SUGLI OFF-PATENT*

In Italia il *reference pricing* è applicato sulla base di una definizione stringente dei cluster, i quali raggruppano solo prodotti off-patent che sono copie perfette sul piano farmacologico (principio di equivalenza chimica-terapeutica-biologica) e sul piano materiale (packaging).

La teoria economica⁴⁹ concorda che è questa la migliore versione dello strumento, perché sono posti in diretta concorrenza tra loro (ai fini del pieno rimborso dal SSN) soltanto prodotti perfettamente fungibili, sia negli effetti in grado di indurre sul corpo umano, sia nei costi variabili e fissi che incorporano.

Coerentemente e opportunamente restano esclusi gli in-patent per i quali, per definizione, non esistono copie perfette. Da questo punto di vista, il *reference pricing* applicato dal legislatore italiano concorre a costruire la base migliore per la proposta di rinnovamento del pricing al lancio appena descritta. Sarebbe una contraddizione differenziare il pricing al lancio, per poi forzare la comparazione tra in-patent e off-patent includendoli negli stessi cluster.

Tuttavia, alcuni *caveat* sono necessari:

- Se contemporaneamente la domanda non viene responsabilizzata nel ricorso ai prodotti esclusi dai cluster, segnatamente gli in-patent, potrebbe verificarsi una sollecitazione al sovraconsumo di questi ultimi, come modalità, alternativa al ricorso al più economico equivalente presente nel cluster, per evitare la compartecipazione⁵⁰. Sarebbe una vera e propria “eterogenesi dei fini” all’interno dell’impostazione proposta per il pricing al lancio, pensato per riconoscere prezzi più alti a prodotti che poi beneficerebbero di sovraconsumi indotti.
- Una definizione stringente dei cluster ha, poi, necessità che le copie economiche raggiungano un livello adeguato di diffusione, perché altrimenti il prezzo di riferimento non soddisfa più la proprietà di approssimare il costo marginale di produzione. Se è vero che il rinnovo del pricing al lancio e la stessa presenza del *reference pricing* sono due fattori che promuovono la diffusione delle copie economiche, è anche vero che questa dipende crucialmente da altri

⁴⁹ Si veda Pammolli, Ogliandolo e Salerno (2004).

aspetti regolatori che, se non soddisfatti, possono rivelarsi bloccanti.

In quale misura sul mercato italiano esistono le condizioni affinché la scelta di un *reference pricing* che rispecchia le caratteristiche ideali, identificate dalla teoria, possa generare effetti positivi in termini promozione del consumo degli equivalenti più economici e di controllo strutturale della spesa?

Agenda: Mantenere l'attuale *reference pricing*, ma supportandolo con miglioramenti del contesto istituzionale-regolatorio.

3.5.2 IL COPAYMENT

Dopo la rimozione del ticket nazionale nel 2001, esso è diventato di competenza delle Regioni le quali, utilizzando le attribuzioni conferite dal federalismo *in fieri*, si sono diversamente attivate. Non tutte lo hanno reintrodotta e, laddove questo è avvenuto, il copayment è applicato in somma fissa per confezione o per ricetta⁵¹. Un copayment di questo genere, per giunta così frastagliato sul territorio nazionale, non dà garanzia di sufficiente responsabilizzazione della domanda sia rispetto al valore (il prezzo) del prodotto prescelto sia rispetto alle quantità con cui lo si acquista/consuma.

Una compartecipazione siffatta non scongiura quell'effetto di trasferimento della domanda sui prodotti in-patent come via per evitare il *reference pricing*, di cui si è detto nel paragrafo precedente. Ma, più in generale, fa mancare allo stesso *reference pricing* un alleato indispensabile per promuovere la *cost effectiveness* della spesa. La teoria economica suggerisce⁵², infatti, che la modalità migliore per l'applicazione della compartecipazione è quella proporzionale al prezzo, in grado di trasmettere all'acquirente il segnale del valore (del prezzo) del prodotto che sta utilizzando, e di indurne il consumo quando i suoi benefici, comparati a quelli degli altri prodotti disponibili, giustificano il diffe-

⁵⁰ Così in Garattini e Ghislandi (2006); Kanavos e Reinhardt (2003); Nink e Schröder (2001); Zammit-Lucia Dasgupta (1995). Alcuni lavori rilevano addirittura un aumento dei prezzi degli in-patent come conseguenza dello spostamento della domanda in uscita dai cluster del *reference pricing*.

⁵¹ Per una visione aggiornata delle scelte delle Regioni si veda: <https://www.federfarma.it/FarmaciFarmacie/TicketRegionali.aspx>

⁵² Per una discussione più approfondita si rimanda a Pammolli, Ogliaro e Salerno (2004).

renziale di prezzo rispetto a quegli altri prodotti. La natura percentuale fa sì che questa attenzione ai benefici del consumo in rapporto al valore (prezzo) si estenda *tout court* dal singolo atto di acquisto (dove rileva la comparazione tra prodotti alternativi) al complesso della spesa lungo un arco di tempo, promuovendo anche un autocontrollo delle quantità acquistate/consumate del prodotto di volta in volta prescelto (il vero driver della spesa negli ultimi anni).

Il copayment percentuale si presenta, pertanto, come lo strumento regolatorio più adatto a stimolare l'autocontrollo nel ricorso ai farmaci in-patent (esclusi per definizione dai cluster), senza interferire con le scelte di pricing del prodotto, ma semplicemente limitandosi a farle pervenire all'acquirente/consumatore. Infatti, se il *copay* è applicato come una percentuale omogenea del prezzo di tutti i farmaci, esso è neutrale rispetto alle scelte di pricing, poiché non modifica i rapporti tra prezzi complessivi, quote dei prezzi a carico del SSN e quote dei prezzi a carico dell'acquirente/consumatore (i tre rapporti sono identici). Questa proprietà non è condivisa dal copayment in somma fissa o per ricetta⁵³. Nel contempo, nelle situazioni individuali in cui è riscontrata (dal medico prescrittore) la sostituibilità dell'in-patent con un altro prodotto in-patent o off-patent, il copay percentuale incentiva il ricorso al più economico, senza però preconstituire un ambito concorrenziale (un mercato rilevante) e senza individuare *ex ante* il *best performer* come fa il *reference pricing*.

C'è poi da sottolineare che, senza la combinazione col copayment, il *reference pricing* fallisce nel responsabilizzare il consumo dei prodotti di riferimento (quelli con prezzo minimo all'interno dei cluster e pienamente rimborsati dal SSN). Per questi ultimi, al pari degli in-patent, si rimane incapaci di sollecitare un autocontrollo nelle quantità consumate.

Purtroppo, in Italia il copayment, soprattutto nella sua versione percentuale, soffre ancora di un veto "ideologico" che impedisce di valorizzarne le potenzialità. Applicato con esenzioni e abbattimenti per tener conto delle condizioni sanitarie ed economiche del singolo e/o della famiglia, svolgerebbe una funzione essenziale nel promuovere l'efficienza della spesa, che è condizione essenziale per avere risorse disponibili, non solo per premiare in fase di pricing al lancio i prodotti innovativi, ma anche per mantenere ampia la copertura del SSN (in termini di perimetro dei farmaci rimborsabili e percentuale della cittadinanza assicurata). In questa prospettiva, dovrebbe risultare evidente la non

⁵³ Da questo punto di vista, soltanto il copayment percentuale è coerente con l'approccio del "ciclo di vita" dei prodotti che in questo scritto si vuole affermare.

pertinenza di una contrapposizione tra efficienza ed equità; così come è miope non riconoscere che l'adeguatezza dell'offerta dei farmaci rimborsabili dipende, non solo dalla sostenibilità della spesa a carico del privato, ma anche dalla sostenibilità del Sistema sanitario nazionale, così come dai tempi con cui sul mercato italiano sono lanciati i prodotti innovativi⁵⁴.

Agenda: Introdurre una compartecipazione proporzionale al prezzo ad aliquota omogenea su tutti i farmaci, in combinazione con esenzioni e abbattimenti, per tener conto delle condizioni sanitarie ed economiche del singolo e/o della famiglia. Come per il *reference pricing*, il copay percentuale necessita, per sprigionare gli effetti migliori, del supporto del contesto istituzionale-regolatorio.

3.5.3 IL COORDINAMENTO STATO-REGIONI SULLA COMPARTICIPAZIONE: COPAYMENT E PREZZO DI RIFERIMENTO PER I PRODOTTI OFF-PATENT

Non è questa la sede per entrare nei dettagli della complessa trasformazione federalista *in fieri* da diversi anni in Italia e sui suoi risvolti in termini di governance del sistema sanitario e farmaceutico⁵⁵. Non si può, tuttavia, ignorare che per l'applicazione ottimale di *reference pricing* chimico-terapeutico-biologico sugli off-patent e del copayment percentuale omogeneo è indispensabile un coordinamento Stato-Regioni molto più evoluto e concreto di quello cui si è assistito sinora.

Trascurando il pur fondamentale principio secondo cui un assetto federalista coeso con significativi flussi redistributivi interregionali non si dà senza un coordinamento delle politiche economiche regionali⁵⁶, è ovvio che, affinché l'applicazione dei due strumenti avvenga secondo le caratteristiche migliori, è necessario che le Regioni condividano una visione di base comune della regolazione e agiscano secondo un regia coordinata.

Non è ciò che sta avvenendo se si considera che:

- il copayment non è applicato in tutte le Regioni e lì dove esiste è a somma fissa per confezione o per ricetta;

⁵⁴ E, pertanto, dall'efficienza del pricing e della regolazione nel rimanere coerenti con il ciclo di vita dei prodotti per promuoverne l'ingresso rapido e la presenza costante sul mercato. Sul falso contrasto tra efficienza ed equità si veda CERM (8/2006).

⁵⁵ Sul punto si rimanda ai numerosi lavori disponibili su www.cermlab.it

⁵⁶ Per ragioni di sostenibilità sia economica sia politica. Si veda Pammolli e Salerno (11/2006).

- alcune Regioni, sotto le pressioni di bilancio, hanno iniziato a prendere in considerazione modifiche del perimetro dei cluster⁵⁷ verso l'equivalenza terapeutica, snaturando il *reference pricing*, con possibili effetti negativi non solo in termini di dinamiche industriali ma addirittura di salute pubblica.

In un ideale scenario di armonia regolatoria nazionale, il *reference pricing* chimico-terapeutico-biologico sugli off-patent dovrebbe essere applicato uniformemente in tutte le Regioni, perché è strumento che permette un guadagno secco di efficienza, senza mettere a rischio l'assunzione del prodotto più adatto per il singolo caso sanitario soggettivo e senza ricadute redistributive (il pagamento del ticket sui genericabili è totalmente evitabile scegliendo la copia equivalente più economica⁵⁸).

Se così fosse, il copayment percentuale potrebbe esser applicato in maniera diversa per gli in-patent non assoggettati a *reference pricing* e per gli off-patent:

- per i prodotti in-patent, in percentuale del prezzo pieno con cui sono ammessi a rimborso;
- per i prodotti off-patent, in percentuale del prezzo di riferimento (il prezzo minimo in ogni cluster), dal momento che, ogni qualvolta la domanda si indirizza verso un prodotto diverso da quello di riferimento, l'intera differenza rimane già a carico dell'acquirente/consumatore in virtù dell'applicazione del *reference pricing*⁵⁹.

Un assetto come quello descritto comporrrebbe in un quadro unitario e logico il funzionamento dei due strumenti. Se non fosse che, mentre il *reference pricing*, se applicato in modo corretto e circoscritto al segmento dei prodotti a brevetto scaduto, è scevro da implicazioni distributive, così non è per il copayment percentuale che, pur corredato da abbattimenti ed esenzioni, integra una scelta distributiva e quindi politica. È proprio su questo punto che i governi regionali hanno manifestato e manifestano posizioni e prospettive diverse.

⁵⁷ Si veda CERM (4/2007).

⁵⁸ È uno dei rari casi in economia in cui uno stesso strumento riesce, a livello microeconomico, a perseguire l'efficienza non vincolato a *trade-off* rispetto all'equità.

⁵⁹ Cosa che si verifica sia quando il prescrittore vieta, con iscrizione sulla ricetta, la sostituzione, sia quando il paziente acquirente opta, di sua volontà, per la non sostituzione.

Pur riconoscendo la rilevanza politica del tema, questa può giustificare la necessità di una discussione e di un coordinamento delle politiche economiche e regolatorie settoriali, anche con l'espressione di *policy guidelines* (in Conferenza Stato-Regioni, nel nascento Senato federale ecc.); giammai la completa autonomia di ogni Regione di darsi un assetto regolatorio, se si vuol mantenere l'universalità del sistema sanitario-farmaceutico e il pieno controllo della spesa e della sua qualità⁶⁰.

L'invito alle istituzioni è quello di avviare un costruttivo dialogo Stato-Regioni per favorire la convergenza, entro limiti ragionevoli di flessibilità e differenziazione, verso la combinazione di *reference pricing* e copayment percentuale secondo i lineamenti appena descritti.

Agenda: Coordinamento Stato-regioni per (a) applicare il *reference pricing* chimico-terapeutico-biologico in maniera uniforme su tutto il territorio nazionale; (b) applicare un copayment percentuale sul prezzo pieno dei prodotti in-patent e sul prezzo di riferimento dei prodotti off-patent.

3.5.4 L'EFFICIENZA DELLA DISTRIBUZIONE AL DETTAGLIO

Il contributo di Pammolli e Salerno (capitolo 6) si dilunga sul tema delle riforme della distribuzione al dettaglio, evidenziando gli effetti distortivi che la sua attuale regolamentazione genera sui prezzi (comprensivi del margine delle farmacie) e sulla varietà di farmaci effettivamente canalizzati al consumo finale.

In questa sede si desidera soltanto rimarcare alcuni passaggi chiave:

- i sovraprofiti che oggi la distribuzione matura per ogni unità di farmaco commercializzato concorrono alla formazione della spesa farmaceutica pubblica indistintamente per prodotti in-patent e prodotti off-patent, complicando la governance e restringendo gli spazi per la negoziazione differenziata dei prezzi al lancio;
- i margini di ricavo proporzionali al prezzo, per come sono definiti *ex lege*, incentivano la canalizzazione al consumo dei prodotti più costosi, sia in termini di prezzo per unità sia in termini di packaging;
- essi contrastano con l'obiettivo della diffusione delle copie economiche degli off-patent, con quello dell'applicazione del *reference pricing* ai prodotti off-patent, con quello dell'applicazione di schemi di copayment percentuale.

⁶⁰ Per non dire che, quando l'assetto regolatorio influenza così tanto (come in farmaceutica) le dinamiche industriali, esso è parte della tutela della concorrenza e del mercato, funzione rientrante nelle prerogative dello Stato.

In sintesi, l'efficienza della distribuzione concorre a dare compiutezza a tutte le riforme che riguardano le altre parti della filiera del farmaco, a monte e a valle. Testimonianza ne è il fatto che le Regioni/ASL, nell'impossibilità di modificare l'assetto regolatorio nazionale del sistema distributivo, stanno potenziando la distribuzione "diretta" e quella "per conto", alla ricerca di riduzioni dei costi della distribuzione. Tuttavia, i tre canali (quello territoriale attraverso le farmacie, quello "diretto" e quello "per conto") non sono sostituiti perfettamente⁶¹. In particolare, la distribuzione attraverso le farmacie ospedaliere (la "diretta") nasce per agevolare l'accesso ai farmaci a particolari categorie di pazienti:

- i pazienti da poco dimessi da ospedalizzazione⁶²;
- quelli che necessitano di somministrazione in ospedale a cura di specialisti;
- i cronici all'interno di cicli terapeutici a base di prodotti con caratteristiche specifiche (dosaggi superiori alla media, più grossi packaging ecc.).

Alle farmacie si chiede invece la capillarità territoriale del servizio pubblico, per favorire l'accesso al farmaco per la generalità dei cittadini, senza costringerli a muoversi verso la più vicina struttura ospedaliera che in alcuni casi, nelle città metropolitane come nei piccoli centri, può essere anche abbastanza distante. E la distribuzione "per conto" riesce soltanto in parte, sulla base di convenzioni tra i titolari e Regioni/ASL, a creare condizioni di maggior efficienza in ambito territoriale. È auspicabile, pertanto, che la ricerca dell'efficienza nella distribuzione avvenga con interventi riformatori miranti direttamente alla territoriale.

Agenda: Liberalizzazione dell'apertura delle farmacie in presenza di un farmacista abilitato responsabile della gestione e di strutture idonee alla tenuta in sicurezza dei prodotti. Separazione del diritto di proprietà (oggi riservato solo ai farmacisti) dal diritto di esercizio della professione (giustamente solo di professionisti abilitati).

⁶¹ Si rimanda al contributo di Pammolli e Salerno in questo stesso volume (capitolo 6).

⁶² La distribuzione "diretta" nasce per dare continuità di trattamento nel passaggio ospedale-territorio.

3.5.5 LA SENSIBILIZZAZIONE DEI PRESCRITTORI

Anche questo rappresenta un passaggio di primaria importanza. Sinora in Italia è stato sottovalutato il ruolo del medico prescrittore nel promuovere il consumo e la spesa efficiente. Non è facile responsabilizzare verso questo obiettivo, lasciando comunque il professionista pienamente libero di formulare le prescrizioni che egli ritiene più adatte rispetto al singolo caso sanitario soggettivo. C'è da dire, tuttavia, che, tranne alcune esortazioni dell'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato ad adottare la prescrizione per principio attivo (e altre caratteristiche farmacologiche rilevanti) per favorire la diffusione degli equivalenti economici, poco è stato proposto e tentato.

L'adozione di un *reference pricing* stringente nei requisiti di equivalenza (nel contempo chimica, stesso principio attivo; terapeutica, stesso effetto curativo; biologica, stessa interazione con la fisiologia complessiva del paziente) dovrebbe minimizzare la casistica in cui la sostituzione con l'equivalente più economico nel cluster è ritenuta non opportuna.

Inoltre, se la domanda è responsabilizzata tramite quella combinazione di *reference pricing* e copayment percentuale che si è illustrata in precedenza, stimoli al *cost containment* giungerebbero ai prescrittori dagli stessi pazienti. Su questo aspetto è utile che il dibattito si approfondisca con concrete proposte di *policy*, anche sulla scorta delle esperienze internazionali.

Agenda: Sensibilizzazione dei medici prescrittori attraverso screening *ex post* delle pratiche prescrittive e campagne che incidano sulla (ri)qualificazione professionale.

3.5.6 CAMPAGNE DI INFORMAZIONE

Si sottolinea, infine, l'importanza di campagne informative di massa sul corretto uso dei farmaci, sulla pari efficacia delle copie degli off-patent, nonché sugli equilibri economico-finanziari che il SSN deve rispettare.

Agenda: Campagne di informazione di massa per il corretto uso del farmaco e la comprensione dei vincoli di bilancio del SSN.

3.6 CONCLUSIONI E INDICAZIONI DI POLICY

Negli ultimi anni, l'Italia ha sperimentato difficoltà nel controllo della spesa farmaceutica pubblica e, allo stesso tempo, ha perso di attrattività

per gli operatori di settore, con particolare riferimento ai tempi di lancio dei prodotti innovativi e alla localizzazione delle attività di R&S. Sia sul primo sia sul secondo aspetto ha pesato negativamente l'impianto di regolazione, incentrato prevalentemente su interventi diretti sui listini (tagli dei prezzi, *cut-off* in sede di revisione del Prontuario).

La proposta presentata in questo capitolo procede a partire dalla necessità di rivedere le modalità di fissazione dei tetti di spesa rilevanti: il tetto del 13% (spesa territoriale) e quello del 3% (spesa ospedaliera) e le loro versioni rimodulate abbozzate nella Finanziaria 2008. In particolare, il tetto del 3% (in Finanziaria divenuto il 2) appare ridondante, perché i costi dei farmaci utilizzati all'interno di prestazioni ospedaliere sono già contabilizzati nei DRG e ricompresi nella loro tariffazione. Meglio sarebbe se la scelta politica di quante risorse dedicare ogni anno al finanziamento della farmaceutica pubblica avvenisse senza parametrizzazioni precostituite e si estendesse su un periodo pluriennale, come potrebbe essere quello coperto dal DPEF. Un cambiamento di questo genere manterrebbe la presenza di un vincolo di spesa obbligatorio, ma renderebbe più trasparente il processo di scelta politica, senza la possibilità che esso assuma come "dati" i tetti e non si senta più chiamato a decisioni esplicite.

Un cambiamento di questa portata deve poter fare affidamento su riforme strutturali ad ampio spettro lungo la filiera del farmaco: dall'atto di ammissione a rimborso dei prodotti con negoziazione del prezzo al lancio, alla promozione della concorrenza *inter* e *intra* molecola, al momento della prescrizione medica, alla distribuzione al dettaglio, al consumo. Queste riforme sono necessarie per raggiungere un governo strutturale sulla dinamica della spesa e sulla qualità della sua allocazione. In questo modo, infatti, è possibile minimizzare gli scostamenti tra spesa programmata e spesa a consuntivo e, di conseguenza, anche gli interventi di ripiano *ex post*.

In questo capitolo gli elementi appena richiamati concorrono a definire i termini di una proposta di riforma dell'impianto istituzionale-regolatorio della farmaceutica pubblica capace di tenere in considerazione le caratteristiche specifiche del settore/mercato, quali:

- rilevanza della differenziazione tra prodotti;
- ruolo del circuito innovazione-imitazione nel rigenerare endogenamente disponibilità di bilancio;
- presenza di asimmetrie informative asimmetrie informative nella interazione prescrittore-paziente-terzo pagatore;
- unitarietà della filiera del farmaco nel rispondere alle sollecitazioni della regolazione e della politica economica.

La proposta parte dalla revisione delle modalità di negoziazione del pricing al lancio. Questa deve avvenire, all'interno del vincolo di bilancio della farmaceutica pubblica, in maniera distinta per i prodotti che introducono un'innovazione terapeutica significativa, per i prodotti che introducono un'innovazione terapeutica incrementale e per gli off-patent:

- Per gli in-patent che introducono un'innovazione terapeutica significativa, l'AIFA cerca di accomodare la richiesta di prezzo del produttore, utilizzando come benchmark i prezzi su un insieme qualificato di mercati internazionali. Inoltre, a partire dal 4°-6° anno anche questi prodotti vengono assoggettati alle misure *ex post* per il rispetto dei programmi di spesa farmaceutica pubblica complessiva.
- Per gli in-patent che introducono un'innovazione terapeutica incrementale, al benchmark dei mercati internazionali si aggiunge quello del prezzo medio degli altri in-patent già presenti nella stessa categoria ATC-4, esclusi quelli che hanno introdotto una innovazione significativa nei primi 3-5 anni di vita. Questi prodotti partecipano da subito agli interventi di ripiano *ex post* della sovraspesa.
- Per gli off-patent, si propone l'adozione di un sistema di prezzi liberi e controllati. I prodotti sono da subito inseriti nei cluster del *reference pricing* al consumo di tipo chimico-terapeutico-biologico e partecipano agli interventi di ripiano *ex post* della sovraspesa.
- Quanto ai ripiani, la proposta è quella dell'applicazione di un'aliquota omogenea in proporzione al fatturato di produttori, grossisti e farmacie riconducibile ai farmaci rimborsati, con esclusione della parte derivante dai prodotti innovatori radicali nei primi 3-5 anni di vita. È la soluzione meno arbitraria, meno distorsiva e di più lineare praticabilità.

Una negoziazione del prezzo al lancio e una governance della spesa rinnovate secondo queste linee necessitano, per generare gli effetti più virtuosi, di contestualizzarsi in un sistema in cui incisivi e strutturali sono gli incentivi all'efficienza (la *cost effectiveness*) in capo a tutti gli attori lungo la filiera del farmaco. La proposta del CERM si completa, pertanto, dei seguenti punti, che dovrebbero rientrare tutti in un'agenda di politica settoriale per come si sostengono a vicenda:

- applicazione combinata di *reference pricing* chimico-terapeutico-biologico sugli off-patent e di copayment in percentuale del prezzo ad aliquota omogenea;
- idoneo coordinamento Stato-Regioni che garantisca la corretta ap-

- liberalizzazione della distribuzione al dettaglio, permettendo che la vendita dei farmaci possa avvenire dovunque esista il presidio di un farmacista abilitato e una struttura idonea alla conservazione in sicurezza;
- sensibilizzazione dei medici prescrittori al tema del *cost containment*;
- campagne di informazione di massa per il corretto uso dei farmaci e per la pari efficacia delle copie.

Nel complesso, l'agenda di *policy* descritta permetterebbe di perseguire il controllo strutturale della spesa e concorrerebbe a creare le condizioni per la promozione dell'innovazione, evitando che questi due obiettivi possano, come spesso è avvenuto in passato, esser posti in contrapposizione.

Il confronto tra questa proposta e il testo dell'art. 5 della bozza di Finanziaria 2008 fa emergere alcune differenze significative sulle quali si desidera invitare alla riflessione.

È importante che le scelte avvengano dopo profonda ma tempestiva (possibilmente anche nei prossimi mesi in cui si discuterà la versione finale della Finanziaria 2008) analisi degli effetti dei cambiamenti, per guadagnare il prima possibile le migliori condizioni di governo delle dinamiche del settore di fronte alle sfide che attendono tutto il *welfare system* nei prossimi anni, dall'invecchiamento della popolazione alle modifiche che l'innovazione e la tecnologia comportano sulle possibilità di offerta di prestazioni, all'aumento della domanda per prestazioni di alta qualità, all'ampliamento dei diritti di cittadinanza.

BIBLIOGRAFIA

- Berndt E.R. (2002), "Pharmaceuticals in US Health Care: Determinants of Quality and Price", *The Journal of Economic Perspectives*, 16(4), pp. 45-66
- Caves R.E., Whinston M.D., Hurwitz M.A. (1991), "Patent expiration, entry and competition in the US pharmaceutical industry", *Brookings Papers on Economic Activity, Microeconomics*, pp. 1-48
- CERM (2004), "Gli andamenti della spesa sanitaria: l'Italia in una sintetica comparazione internazionale", Quaderno CERM n. 1, Roma
- CERM (2004), "In attesa del federalismo compiuto: LEA, spesa sanitaria e risorse finanziarie a livello regionale", Quaderno CERM n. 4, Roma
- CERM (2004), "I LEA sanitari, la riforma della Costituzione e la regolazione del mercato sanitario", Nota CERM n. 4, Roma
- CERM (2004), "La definizione operativa dei LEA 'chiave di volta' del federalismo", Nota CERM n. 10, Roma

- CERM (2005), "Reference pricing e copayment nei rapporti Stato-Regioni", Nota CERM n. 4, Roma
- CERM (2005), "I margini di ricavo della distribuzione sui farmaci rimborsabili - Un confronto della normativa in Italia, Francia, Germania e Spagna", Nota CERM n. 5, Roma
- CERM (2005), "Per il confronto dei margini di ricavo effettivo nella distribuzione al dettaglio dei farmaci rimborsabili: alcuni commenti sul metodo", Nota CERM n. 6, Roma
- CERM (2005), "Il profilo e il livello dei margini di ricavo per la distribuzione dei farmaci rimborsabili", Nota CERM n. 7, Roma
- CERM (2006), "I margini di ricavo della distribuzione sui farmaci "C" - Una stima su dati di mercato", Nota CERM n. 7, Roma
- CERM (2006), "Sanità tra Stato e Regioni: è ora di parlarne 'realmente'", Editoriale CERM n. 4, Roma
- CERM (2006), "L'Innovazione spiazzata dalla... Innovazione", Editoriale CERM n. 6, Roma
- CERM (2006), "Abbattimenti dei prezzi 'selettivi-generalizzati'", Editoriale CERM n. 7, Roma
- CERM (2006), "Il copayment e il nuovo universalismo del SSN", Editoriale CERM n. 8, Roma
- CERM (2006), "Il copayment a difesa del sistema sanitario universale", Nota CERM n. 8, Roma
- CERM (2007), "Prezzi di riferimento diversi tra Regioni", Editoriale CERM n. 4, Roma
- Commissione europea (2003), Comunicazione "A stronger European-based Pharmaceutical Industry for the Benefit of Patient – a Call for Action" (COM, 2003, 383 final)
- Consiglio dell'Unione Europea (1998), Direttiva 89/105/EEC del 21 dicembre 1988, (http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-1/dir_1989_105/dir_1989_105_en.pdf)
- Consiglio dell'Unione Europea (2004), Risoluzione del 2 dicembre 2003 "On pharmaceuticals and public Health challenges – Focusing on the patients", *Official Journal of the European Union*, 24 gennaio
- Creatini R. (2002), Collusione tacita e tutela della concorrenza, Giuffrè, Milano
- Danzon P.M., Chao L.W. (2000), "Cross-national price differences for pharmaceuticals: How large and why?", *Journal of Health Economics*, 19(2), pp. 159-95
- Danzon P.M., Ketcham J.D. (2004), "Reference pricing of pharmaceuticals for medicare: evidence from Germany, the Netherlands, and New Zealand", *Frontiers in Health Policy Research*, 7(1), pp. 1-54
- Danzon P.M., Pauly M.V. (2002), "Health insurance and the growth in pharmaceutical expenditures", *The Journal of Law and Economics*, vol. 45, pp. 587-613
- Drummond M., Jonsson B., Rutten F. (1997), "The role of economic evaluation in the pricing and reimbursement of medicines", *Health Policy*, 40(3), pp. 199-215
- Frank R.G., Salkever D.S. (1997), "Generic entry and the pricing of pharmaceuticals", *Journal of Economics & Management Strategy*, 6(1), pp. 75-90
- G-10 Medicines (2003), "Relazione conclusiva dell'High Level Group on Inno-

- vation and Provision of Medicines" (<http://ec.europa.eu/enterprise/pharmacom/g10home.htm>)
- Garattini L., Ghislandi S. (2006), "Off-patent drugs in Italy. A short sighted view?", *European Journal of Health Economics*, 7(1), pp. 79-83
- Grabowski H., Vernon J. (1992), "Brand loyalty, entry and price competition in pharmaceutical after the 1984 'Drug Act'", *Journal of Law and Economics*, 35, pp. 331-50
- Hughes J.W., Moore M.J., Snyder E.A. (2002), "Napsterizing pharmaceuticals: Access, innovation and consumer welfare", *NBER Working Paper*, n. 9229
- Hymer S., Pashigian P. (1962), "Turnover of firms as a measure of market behavior", *The Review of Economics and Statistics*, 44(1), pp. 82-87
- Jacobzone S. (2000), "Pharmaceutical policies in OECD countries: Reconciling social and industrial goals", *Labor Market and Social Policy Occasional Papers*, n. 40, OECD, Paris
- Kanavos P., Reinhardt U. (2003), "Reference pricing for drugs: Is it compatible with US health care?", *Health Affairs*, 22(3), pp. 16-30
- Kornai J., Maskin E., Roland G. (2003), "Understanding the soft budget constraint", *Journal of Economic Literature*, 41(4), pp. 1095-1136
- Nink K., Schröder H. (2001), "Der arzneimittelmarkt in der BDR", in U. Schwabe e D. Paffrath (eds.), *Arzneiverordnungs-Report 2001*, Springer, Berlin
- Pammolli F., Gambardella A., Orsenigo L. (2001), Rapporto "Global Competitiveness in Pharmaceuticals: A European Perspective", DG Enterprise Paper, 1
- Pammolli F., Magazzini L., Salerno N.C. (2006), "Il sistema farmaceutico alla ricerca di regole 'intelligenti'", Nota CERM 6, su www.cermlab.it
- Pammolli F., Magazzini L., Salerno N.C. (2006), "L'Innovazione spazzata dalla... Innovazione", Editoriale CERM, 8 giugno, su www.cermlab.it
- Pammolli F., Ogliarolo L. e Salerno N.C. (2004), "Strumenti di regolazione del mercato farmaceutico. Un'analisi ragionata", Quaderno n. 3, su www.cermlab.it
- Pammolli F., Riccaboni M. (2007), "The institutional roots of industrial competitiveness. Lessons from pharmaceuticals", report per DG Enterprise, European Commission
- Pammolli F., Rossi M.A. (2005), "Intellectual Property Rights, Technological Regimes and Market Dynamics", *Economia e Politica Industriale*, n. 2
- Pammolli F., Salerno N.C. (2006), "Il copayment concordato Stato-Regioni e il principio di mutuo riconoscimento tra Regioni", Nota CERM n. 11, Roma
- Pammolli F., Salerno N.C. (2007), "Farmaci 'C' tra regolazione e mercato", Editoriale su www.cermlab.it
- Patented Medicine Prices Review Board – PMPRB (2006), *Canadian Prices and Foreign Trends*, Canada
- Sheridan D., Attridge J. (2006), "The impact of therapeutic reference pricing on innovation in cardiovascular medicine", *Pharmacoeconomics*, 24 (Suppl. 2), pp. 35-54
- Sutton J. (1998), *Technology and market structure*, The MIT Press, Cambridge, MA
- Zammit-Lucia J., Dasgupta R. (1995), "Reference pricing. The European experience", *Health Policy Review*, n. 10