

Pricing e governance della spesa farmaceutica pubblica: alcune proposte per una riforma

Fabio Pammolli, Nicola C. Salerno

(Contributo pubblicato nel volume "La Sanità in Italia – Organizzazione, Governo, Regolazione, Mercato", per i tipi della collana Astrid – il Mulino. Il volume è in libreria da Gennaio 2011)

1. Introduzione

Il settore farmaceutico presenta una combinazione di caratteristiche che richiedono l'intervento dell'operatore pubblico. Tali caratteristiche si evidenziano soprattutto nella complessità delle relazioni e nelle forti asimmetrie tra gli attori coinvolti (paziente, medico, terzo finanziatore); nella rilevanza sociale delle prestazioni, oltretutto cariche di esternalità; nelle difficoltà di valutazione dell'effettiva qualità dei prodotti; nel ruolo dell'innovazione e della copertura brevettuale. Nei diversi Paesi industrializzati, le risposte all'esigenza di una presenza qualificata dell'operatore pubblico si sono storicamente differenziate. In Italia, si è assistito ad un sovraccarico della funzione di controllo diretto dei prezzi. Ciò coerentemente con una concezione, ancora abbastanza radicata, secondo cui la determinazione del prezzo per via amministrativa costituirebbe, nel caso di beni ad elevato interesse pubblico, strumento primario e difficile da sostituire per ridurre o, se possibile, eliminare del tutto, lo iato tra la valutazione privata e la valutazione sociale. Questa impostazione di *policy* ha, nel corso del tempo, progressivamente orientato la struttura industriale, che oggi presenta dei tratti del tutto singolari nel panorama internazionale. 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 invece prezzi analoghi o, addirittura, superiori rispetto a quelli dei *Partner* europei nelle fasi terminali del ciclo di vita, e viceversa prezzi sistematicamente e significativamente inferiori nei primi anni immediatamente successivi al lancio dei prodotti¹. A questa struttura di prezzi corrisponde, ancora oggi, una elevata stabilità relativa delle quote di mercato lungo il ciclo di vita dei prodotti rispetto ai *benchmark* internazionali, senza che si attivi pienamente quel circuito di innovazione, imitazione e concorrenza che costituisce la dinamica distintiva di un settore industriale con significativa presenza di costi fissi di R&S e di *marketing*.

Negli ultimi anni si sono succeduti tentativi per muovere verso schemi di *pricing* al lancio e di *governance* annuale maggiormente coerenti con le caratteristiche dei prodotti e il loro ciclo di vita. Tra questi, la legge n. 222 del 2007 (art. 5) ha compiuto un significativo passo in avanti sul piano della trasparenza e della stabilità delle regole. Tuttavia restano ancora delle criticità di base, perché le modalità di fissazione del prezzo di acquisto/rimborso non sono ancora sufficientemente distinte, e soprattutto il *pay-back*, che interviene in caso di superamento della spesa programmata, rischia di ripartire su tutti gli operatori i costi di inefficienze e rendite di posizione, vanificando gli sforzi volti ad un più ampio riconoscimento del valore del singola specialità.

Per disegnare un *pricing* al lancio coerente con la tipologia dei prodotti si devono affrontare due piani di discussione interconnessi: uno riguardante la distinzione tra prodotti

¹ Cfr. Pammolli F., M. Riccaboni, N.C. Salerno, 2007, *Regolazione, innovazione e ciclo di vita dei prodotti - per una riforma del pricing al lancio e della governance della spesa nella farmaceutica pubblica*, Quaderno Cerm n. 2-2007.

acquistati/rimborsati e non da parte dei sistemi sanitari nazionali (paragrafo 2.), e l'altro riguardante la distinzione dei prodotti a seconda della loro natura più o meno innovativa (paragrafo 3.). La natura più o meno innovativa deve rimanere di riferimento anche per la *governance* annuale, quando è necessario recuperare sforamenti di spesa (paragrafo 3.). Poi non devono essere sottovalutate le altre riforme lungo la filiera del farmaco (paragrafo 4.), essenziali per dare coerenza e stabilità al nuovo assetto, ma anche richieste da valutazioni di concorrenza, efficienza e trasparenza a se stanti.

2. Prezzo di listino e prezzo di acquisto/rimborso: il dual pricing

Le raccomandazioni del *G-10 High Level Group for Innovation and the Provision of Medicines*², condivise a livello europeo, forniscono un concreto punto di partenza per una riflessione complessiva sulle regole che presiedono alla determinazione del prezzo al lancio. In particolare sulla necessità di distinguere il prezzo di listino scelto dal produttore dal prezzo che lo stesso produce pratica ai sistemi sanitari nazionali.

Posto che per tutti i prodotti non acquistati né rimborsati dai sistemi sanitari pubblici, il prezzo dovrebbe rimanere libero e assoggettato ai normali controlli antitrust³, il *G-10* suggerisce che per i prodotti acquistati o rimborsati dal pubblico valga una precisa distinzione tra prezzo di mercato e prezzo di acquisto/rimborso. Questa distinzione dovrebbe realizzarsi liberalizzando il prezzo di listino *ex-factory* sotto la tutela antitrust e, contestualmente, lasciando che siano i singoli sistemi sanitari a negoziare con il produttore uno sconto, limitatamente ai prodotti commercializzati sul territorio nazionale e a carico del *budget* pubblico. All'interno di questa negoziazione, ogni sistema sanitario può tener conto di tutti gli aspetti rilevanti per l'allocazione ottimale delle sue risorse: le caratteristiche del farmaco; i volumi di commercializzazione che si realizzerebbero sia in fascia "A" che in fascia "H"; le esigenze di approvvigionamento nel tempo e la capacità di gestire le scorte; i vincoli di bilancio; l'organizzazione complessiva dei sistemi sanitari e di *welfare*⁴.

2.1 I vantaggi del dual pricing

Nella *ratio* della raccomandazione, il *G-10* vi individua un passaggio chiave per conciliare i due obiettivi che devono guidare l'intervento dell'operatore pubblico nella sanità: da un lato, perseguire funzioni assistenziali e redistributive in condizioni di sostenibilità dei conti pubblici; dall'altro lato, ricorrere a strumenti in grado di minimizzare gli effetti distorsivi sulle relazioni tra operatori di mercato, consentendo livelli elevati di trasparenza e di concorrenza, sia su scala nazionale che sovranazionale. La funzione dell'operatore pubblico, infatti, si realizza prioritariamente nella redistribuzione delle risorse, e, nello specifico della farmaceutica, nella scelta del perimetro di rimborso. Questa scelta implica sia l'individuazione del novero dei prodotti che costituiscono operativamente il livello essenziale di assistenza farmaceutica, sia il disegno degli schemi di selettività e di compartecipazione ai costi che concorrono ad ottimizzare l'allocazione delle risorse pubbliche e a rendere finanziariamente sostenibili le prestazioni. In questa prospettiva, di universalismo selettivo,

² Cfr. <http://ec.europa.eu/enterprise/phabiocom/g10home.htm>.

³ Dovrebbero essere prodotti non rientranti nei livelli essenziali, e relativamente più vicini alle caratteristiche delle *commodities*. Sul punto si torna nel seguito, quando si sottolinea l'esigenza che il rinnovamento del *pricing* avvenga di pari passo con la ridefinizione dei Lea e l'introduzione di schemi di *copayment*.

⁴ Medesimi obiettivi sono spesso perseguibili attraverso istituti diversi, con un ricorso diverso a beni e servizi strumentali.

raggiungere e mantenere livelli elevati di efficienza da parte degli operatori privati, che producono e distribuiscono i farmaci, è snodo essenziale per massimizzare il “potere di acquisto” delle risorse pubbliche. Tramite il *dual pricing*, si riesce a superare uno stretto *trade-off* tra redistribuzione ed efficienza, un risultato che normalmente non è facile acquisire in economia.

La distinzione tra prezzo di listino e prezzo di vendita ai sistemi sanitari nazionali avrebbe anche altri due pregi. Sarebbe coerente con il dettato dell’articolo 81 del Trattato Ce, che stabilisce incompatibili con il mercato comune la fissazione, diretta o indiretta, dei prezzi di acquisto o di vendita o altre condizioni delle transazioni commerciali. Limiterebbe, inoltre, la sfera di discrezionalità dell’operatore pubblico, che non potrebbe fissare *tout court* i prezzi che devono valere *erga omnes*, ma solo contrattare lo sconto nelle transazioni che lo vedono controparte contrattuale, perseguendo il proprio interesse senza disporre delle condizioni contrattuali valevoli nei rapporti tra terzi.

Se questi sono gli aspetti positivi del *dual pricing*, nel proporlo non si può non sottolineare la necessità di approfondire i suoi collegamenti con il *parallel trade*, il ciclo di vita dei prodotti e gli altri aspetti di normazione e regolazione lungo tutta la filiera del farmaco.

2.2 *Dual pricing e parallel trade*

Tra i vantaggi della distinzione tra prezzo *ex-factory* e prezzo di acquisto/rimborso da parte del pubblico v’è anche quello di rendere possibile l’emersione di un prezzo di listino unico europeo per ciascun farmaco. Se ne avvantaggerebbero l’informazione, la trasparenza e la concorrenza. Ma se è vero al prezzo paneuropeo si arriverebbe proprio grazie al *parallel trade* sui lotti di prodotti non acquistati/rimborsati dal pubblico, come conciliare l’esistenza di gradienti dovuti agli sconti contrattati dai singoli Paesi, con la tendenza del *parallel trade* a fare arbitraggio anche su questi?

Il fenomeno del *parallel trade intra Ue* ha assunto proporzioni rilevanti, contando per circa il 7 per cento del mercato farmaceutico europeo, equivalente grossomodo a 10 miliardi di Euro. Non è illegale perché, in assenza di una normazione specifica, esso rientra in quelle forme di arbitraggio nel commercio e negli scambi che sono addirittura sollecitate dalla Commissione europea e persino da tanta giurisprudenza della Corte di giustizia.

Il dibattito se il *parallel trade* sia o meno un fattore positivo applicato allo specifico del mercato farmaceutico non è ancora giunto ad una conclusione definitiva. L’argomentazione a favore è sostanzialmente una, ma tutt’altro che confutata: finché ci sono possibilità di arbitraggio tra condizioni contrattuali applicate in diversi Paesi, è utile che questo emerga, perché funziona anche da stimolo ai sistemi sanitari nazionali ad ottenere il miglior trattamento possibile da parte del venditore. Questo argomento si fonda sull’osservazione che, anche quando agisce all’interno di contratti che lo vedono come controparte, il terzo pagatore in realtà dispone di risorse pubbliche e non sempre è pienamente responsabilizzato nella loro allocazione.

Tuttavia, esistono valide contro argomentazioni. I differenziali di prezzo che sono alla base del *parallel trade* sui farmaci non derivano, come negli altri casi, solo da scarsa integrazione dei mercati e scarsa interazione concorrenziale; non sono necessariamente sintomi di inefficienze nelle relazioni tra operatori pubblici e privati. Quei differenziali sono riconducibili anche alle diverse scelte di *pricing* dei sistemi sanitari nazionali, a loro volta motivate sia dai volumi da ciascuno richiesti, sia dalle disponibilità di risorse di bilancio pubblico, sia, anche se questo è sempre meno realistico all’interno di una comunità scientifica ormai globalizzata, da apprezzamenti diversi delle qualità di uno stesso prodotto. Nella misura in cui la ragione dei differenziali è questa, è ottimale che, nella contrattazione con i singoli

sistemi sanitari nazionali, il produttore possa, entrando in contrattazione con la controparte, fare perfetta discriminazione di prezzo. Se, per assurdo, il prezzo fosse fissato al valore marginale (all'incrocio tra domanda internazionale aggregata e offerta aggregata) senza possibilità di differenziazione, alcuni sistemi sanitari potrebbero trovarsi avvantaggiati, ma altri addirittura essere esclusi o razionati. E questo stesso esito potrebbe avverarsi se, anticipando l'azione degli intermediari paralleli, i produttori decidessero di offrire il loro prodotto sul mercato ad un prezzo medio omogeneo in tutta Europa, così assicurandosi con certezza l'ammissione a rimborso nei Paesi a prezzi più elevati, anche a costo di perdere l'ammissione nei Paesi a prezzi inferiori⁵.

Ma al di là di queste osservazioni che riguardano la dinamica che si potrebbe attivare se l'offerta decidesse di scontare *ex-ante* gli effetti di *parallel trade* dai controvalori/volumi crescenti, i dati degli ultimi 10-15 anni dimostrano che la maggior parte dei differenziali di prezzo si trasforma, via *parallel trade*, in margini di ricavo degli intermediari. Col paradosso che l'intermediazione assorbe cospicue risorse, sottraendole sia ai produttori che ai sistemi sanitari nazionali, e senza svolgere una funzione che abbia una vera e propria utilità (come avviene, invece, per le normali *commodities*).

In generale, la capacità di discriminare il prezzo a seconda dell'acquirente è sintomo di un potere di mercato, monopolistico o oligopolistico, da contrastare. Nel caso dei farmaci, però, la perfetta discriminazione di prezzo tra sistemi sanitari nazionali acquirenti, non solo è funzionale alle finalità allocative e redistributive che gli stessi sistemi poi sono deputati a svolgere nei rispettivi contesti, ma è guidata oltre che dal lato dell'offerta (i produttori) anche da quello della domanda (ogni sistema sanitario funge da *general contractor*).

Ma allora quale posizione assumere in merito alla coesistenza di *dual pricing* e *parallel trade*? Per rispondere, si deve innanzi tutto osservare che, anche adesso che il *dual pricing* non è applicato in Italia e non è la regola comune in Europa, il *parallel trade* esplica di già i suoi effetti, perché i prezzi di acquisto/rimborso da parte dei sistemi sanitari nazionali sono diversi; l'introduzione del *dual pricing* implicherebbe che il *parallel trade* non avesse più ragion d'essere per le compravendite tra privati e si concentrasse nell'ambito dei prodotti mutuati. In altri termini, non è il *dual pricing* a far sorgere il problema del *parallel trade*. Ciò detto, non può essere l'esistenza del *parallel trade* di per sé ad ostacolare l'introduzione del *dual pricing*. Si deve, invece, finalizzare il dibattito alla ricerca della soluzione più opportuna per inquadrare il *parallel trade*, indipendentemente dalle regole di contrattazione di prezzo tra produttore e singoli sistemi sanitari regionali. Questa soluzione può, ragionevolmente, collocarsi tra due estremi. Da un lato, si può scegliere di contrastare il *parallel trade*, proprio perché si conviene che i differenziali di prezzo di acquisto/rimborso da parte del pubblico non debbano né essere erosi né divenire ricavi di intermediazione. In questo caso, non si può prescindere da un accordo sovranazionale per la piena tracciabilità dei lotti immessi su ogni singolo mercato, ai fini del blocco dei trasferimenti tra Paesi. Dall'altro lato, si può ritenere il *parallele trade* debba rimanere possibile, come incentivo ai sistemi sanitari nazionali a contrattare al meglio con i produttori, ma a quel punto anche permettere che i produttori considerino, nel concedere sconto, la capacità del Paese di neutralizzare i flussi di *parallel trade*⁶.

⁵ La strategia potrebbe esser a somma positiva per i produttori, tenuto conto dei mercati che così si riescono a saturare e dell'azzeramento delle perdite da *parallel trade*. È probabile, tuttavia, che interverrebbero reazioni politiche e istituzionali, sia a livello del singolo Paese che a livello europeo.

⁶ Questa seconda soluzione prescinderebbe da accordi sovranazionali. Un Paese che aspirasse ad uno sconto significativo dovrebbe, nel contempo, anche offrire precise garanzie che i prodotti immessi sul suo mercato non vengano poi deviati verso mercati a prezzi più alti.

2.3 *Dual pricing e sostenibilità del prezzo per chi acquista fuori dal canale mutuato*

Un altro tema che merita considerazione riguarda le possibili evoluzioni del prezzo di mercato di un farmaco, quando questo viene commercializzato al di fuori del canale mutuato. Se, come avviene per i prodotti di fascia “C”, il prezzo è liberamente scelto dal produttore e assoggettato ai normali controlli antitrust, si potrebbero verificare situazioni in cui un farmaco deve essere acquistato privatamente e, pur ritenuto importante perché formalmente inserito nel livello essenziale di assistenza farmaceutica, è cedibile solo ad un prezzo elevato. Simili situazioni potrebbero coinvolgere sia prodotti distribuibili sul territorio⁷, sia prodotti utilizzabili solo all’interno di strutture ospedaliere/ambulatoriali abilitate. Quanto realistiche sono queste situazioni? In linea teorica abbastanza rare. Se un prodotto è inserito nel Lea farmaceutico per tutti i trattamenti ritenuti importanti, e così pure le eventuali varianti dello stesso prodotto (per dosaggio di principio attivo, forma farmaceutica, tempi di rilascio, etc.), allora si riducono al minimo, come accidentalità, i casi in cui un cittadino si trovi costretto ad acquistare privatamente. Anzi, un farmaco Lea dovrebbe sempre essere accessibile solo tramite ricetta medica e, tramite questa, godere sempre della mutualità. Da questo punto di vista, il *dual pricing* potrebbe anche tradursi in incentivi a rispettare l’obbligo di ricetta, sovente eluso nella distribuzione in farmacia.

Non sembra, pertanto, che l’applicazione del *dual pricing* possa sollevare problemi di sostenibilità sociale del prezzo dei farmaci quando non ceduti all’interno del canale mutuato. Tuttavia, la risposta può variare da contesto a contesto, e dipendere dall’ampiezza del perimetro del Lea farmaceutico e dalle modalità con cui i farmaci sono inseriti nel Lea per le varie indicazioni terapeutiche cui sono votati. Un Lea ampio, che, per ogni farmaco, contempli tutti i trattamenti di rilievo per cui lo stesso farmaco può essere utilizzato nelle varietà di dosaggio/formulazione/rilascio, riesce a mettere sostanzialmente al riparo da controeffetti del *dual pricing*. Ne può derivare l’indicazione di *policy* di mantenere il più ampio possibile il Lea farmaceutico, ma compensando con una costante responsabilizzazione individuale nell’accesso ai prodotti mutuati, attraverso sia schemi di *copayment* graduati per condizioni sanitarie ed economiche, sia schemi di incentivazione all’obiettivo di *cost-effectiveness* in capo ai medici prescrittori⁸.

3. *Prezzo al lancio e governance annuale, per tipologia di prodotto*

La scelta del *dual pricing* rappresenta il primo stadio di definizione del quadro di *governance*. Ci sono poi le regole per la fissazione del prezzo di acquisto/rimborso del farmaco al momento del lancio, con la contrattazione dello sconto sul prezzo di listino; e le regole per il recupero, anno per anno, della sovraspesa rispetto al programmato. Nel seguito, si descrivono le linee di una proposta per la fissazione del prezzo e il rispetto della programmazione annuale, che tentano di rimanere coerenti con le caratteristiche del prodotto al lancio e con il ciclo di vita dello stesso.

⁷ Nelle varie modalità con cui questo può avvenire: via convenzionata, distribuzione diretta, distribuzione per conto, continuità ospedale-territorio.

⁸ L’Italia si contraddistingue ancora in Europa per un Lea farmaceutico dal perimetro più ristretto che nella media dei *Partner* e quasi del tutto gratuito. Altrove, Lea più ampi sono resi sostenibili da un ricorso più sistematico e razionale a principi di universalismo selettivo. Questa stessa differenza si riscontra, più in generale, anche per le prestazioni sanitarie. Cfr. Pammolli F., N.C. Salerno, 2006, *Il copayment a difesa del sistema sanitario universale*, Nota Cerm n. 8-2006.

3.1 Nuovi prodotti che introducono innovazioni terapeutiche significative

Per i prodotti *in-patent* che introducono un'innovazione terapeutica significativa (“innovatori radicali”) si propone una contrattazione del prezzo al lancio praticato al Ssn che vada incontro alle richieste del produttore/innovatore⁹, tenuto però conto: (a) dei prezzi di listino per lo stesso farmaco sui internazionali laddove disponibili (*international reference pricing*); (b) dei prezzi contrattati dagli altri sistemi sanitari per lo stesso farmaco laddove disponibili (*international reference pricing*); (c) delle evidenze di efficacia terapeutica comparata (comprese valutazioni sulla tollerabilità, sui possibili effetti collaterali, etc.); (d) e delle disponibilità di bilancio. Tutti i prodotti innovatori radicali devono essere accolti nella maniera più omogenea possibile (in termini di logica e metodo della contrattazione)¹⁰.

Per i primi 3-5 anni¹¹, il prezzo di lancio deve essere garantito, indipendentemente dalle dinamiche di quantità-fatturato. A partire dal 4°-6° anno, il prodotto *in-patent* innovativo rientra a pieno titolo nella programmazione della spesa farmaceutica complessiva 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 fascia “A”, il *pay-back* coinvolge produttori, grossisti e farmacie in percentuale del fatturato da ciascuno maturato su tutti i prodotti rimborsati ad esclusione degli innovatori radicali nei primi 3-5 anni di vita. In fascia “H” il *pay-back* si applica a tutti i produttori e i grossisti (quando coinvolti nella distribuzione¹²) in percentuale del fatturato da ciascuno maturato su tutti i prodotti impiegati all'interno dei *Drg* ospedalieri di strutture pubbliche o convenzionate. Il *pay-back* proporzionale al fatturato, e ad aliquota omogenea su tutti, è quello meno di distorsivo delle relazioni di mercato.

3.2 Nuovi prodotti che introducono innovazioni terapeutiche incrementalì

Tanta letteratura economica¹³ evidenzia l'importanza delle innovazioni incrementalì nel processo di acquisizione delle conoscenze che caratterizza le dinamiche di avanzamento tecnologico nel settore. Le innovazioni incrementalì, 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 queste ragioni, il disegno di un nuovo *pricing* al lancio per i prodotti ceduti al Ssn non può non considerare i prodotti che introducono innovazioni terapeutiche incrementalì (“innovatori incrementalì”) come una categoria meritevole di specifica attenzione e da tenere distinta dal comparto degli *off-patent*.

Nello specifico, si propone che lo sconto rispetto al prezzo di listino praticato al Ssn per un prodotto *in-patent* portatore di innovazione incrementalì sia contrattato con il

⁹ Così anche le *policy guideline* del *G-10 Medicines* (cit.), sposate dalla Commissione europea, (Commissione europea, 2003, Comunicazione “*A stronger European-based Pharmaceutical Industry for the Benefit of Patient – a Call for Action*”, COM(2003) 383 final), nonché dal Consiglio dell'Unione europea (Consiglio dell'Unione europea, 2003, Risoluzione del 2 Dicembre 2003 “*On pharmaceuticals and public Health challenges – focusing on the patients*”, Official Journal of the European Union, 24.01.2004).

¹⁰ Un equilibrio non semplice da instaurare, soprattutto se si pensa che le scelte avvengono nel tempo, fronteggiando condizioni di finanza pubblica che possono mutare.

¹¹ Sulla lunghezza ottimale di questo periodo si può avviare un confronto. L'importante è che esso sia identico per tutti i prodotti/produttori. I primi 3-5 anni dopo il lancio sono cruciali per il posizionamento sul mercato e per il recupero delle spese di R&S.

¹² Dipende dalle modalità di approvvigionamento seguite dalle Asl e dalle strutture ospedaliere.

¹³ Cfr. riferimenti alla letteratura in Pammolli F., M. Riccaboni, N.C. Salerno, *Regolazione, innovazione e ciclo di vita dei prodotti - per una riforma del pricing al lancio e della governance della spesa nella farmaceutica pubblica*, cit..

produttore adottando come termini di riferimento: (a) i prezzi di listino praticati sui mercati internazionali (*international reference pricing*); (b) i prezzi contrattati dagli altri sistemi sanitari laddove disponibili (*international reference pricing*); (c) le valutazioni di efficacia comparata; (d) il prezzo medio degli *in-patent* già commercializzati, in Italia ma in mancanza anche all'estero, e con la medesima indicazione terapeutica¹⁴.

A differenza della contrattazione per i prodotti innovatori radicali, in questo caso maggior peso è dato al contenimento del prezzo, grazie al confronto con i prezzi praticati dai prodotti coperti da brevetto e aventi la medesima indicazione terapeutica. Inoltre, si propone che, a differenza degli innovatori radicali, il prodotto innovatore incrementale rientri da subito nella programmazione della spesa farmaceutica complessiva a carico del Ssn e nel ripiano dei suoi sfondamenti, secondo lo schema precedentemente descritto.

3.3 *Prodotti off-patent*

Per i prodotti *off-patent*, la priorità è creare e consolidare un assetto di responsabilizzazione e incentivazione di tutti gli attori, sia sul versante dell'offerta che della domanda. Con il supporto di un adeguato contesto normativo e regolamentare (cfr. paragrafo 4.), si può dare un impulso significativo a dinamiche concorrenziali *à la Bertrand*, per promuovere l'allineamento dei prezzi ai costi marginali di produzione. Se si realizzano queste condizioni, la definizione dello sconto diviene più agevole, perché parte da prezzi già di livello concorrenziale, e può limitarsi a considerare i risparmi di costo che la vendita di grandi lotti resa possibile dall'accesso alla mutualità permette ai produttori.

I prodotti *off-patent* sono inseriti nello schema di *reference pricing* al consumo di tipo chimico-terapeutico-biologico (Atc-4), 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.

I prodotti rientrano da subito nella programmazione della spesa farmaceutica complessiva a carico del Ssn e nel ripiano dei suoi sfondamenti, secondo lo schema precedentemente descritto.

Come la letteratura economica ampiamente descrive¹⁵, l'ingresso sul mercato 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, le linee di riforma che si sono appena descritte sicuramente concorrono 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*: la responsabilizzazione della domanda, la prassi prescrittiva del medico, l'efficienza della filiera distributiva, etc. (cfr. paragrafo 4.).

Quanto più si adatta il *pricing* al lancio al grado di innovatività al lancio e al ciclo di vita del farmaco, tanto più si favorisce la segmentazione del mercato, che è una condizione strutturale per perseguire nel contempo il controllo della spesa e la promozione dell'innovazione: infatti,

¹⁴ Non è possibile un confronto a livello Atc-4, dal momento che, se viene riconosciuta una innovazione incrementale, questa inciderà sulle caratteristiche chimico-farmaceutico-biologiche del farmaco, e lo stesso andrà a costituire un nuovo Atc-4 prima non esistente. A meno di accordi di *comarketing* con concessione di licenza da parte dell'*originator*, solo dopo la scadenza del brevetto sull'*originator* uno stesso Atc-4 può contenere una molteplicità di farmaci in concorrenza sul mercato.

¹⁵ Cfr. riferimenti alla letteratura in Pammolli F., M. Riccaboni, N.C. Salerno, *Regolazione, innovazione e ciclo di vita dei prodotti - per una riforma del pricing al lancio e della governance della spesa nella farmaceutica pubblica*, cit..

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, tra cui la promozione della R&S attraverso prezzi di acquisto/rimborso premianti i prodotti innovativi.

4. *Conclusioni: una visione di insieme con le riforme “a corredo” del nuovo pricing*

In Italia la *governance* della spesa farmaceutica ha fatto storicamente affidamento sul controllo diretto dei prezzi, sia in fase di definizione del prezzo di lancio sul mercato dei prodotti acquistati/rimborsati dal Ssn, sia, anno per anno, in fase di stabilizzazione della spesa farmaceutica pubblica aggregata e di riassorbimento degli aumenti non programmati. Al controllo dei prezzi si è affiancato anche un uso improprio dei prontuari farmaceutici che, soprattutto in fascia “H”, sono spesso stati piegati da Regioni, Asl e strutture ospedaliere a ritardare l'ingresso dei prodotti nei Drg ospedalieri, al fine di contenere la spesa. La legge n. 222 del 2007 ha compiuto dei passi positivi per rinnovare questo assetto, ma restano importanti snodi critici non affrontati, mentre gli effetti della prassi della sovraregolamentazione dei prezzi sono ancora pienamente visibili. Questa prassi, riguardante entrambe le fasce “A” e “H”, ha portato con sé profonde distorsioni, ancora vive, sulla dinamica industriale e sulla varietà dei prodotti disponibili ai cittadini. L'appiattimento dei prezzi ha, da un lato, rallentato l'approdo in Italia dei farmaci innovativi e, dall'altro, rallentato anche l'ingresso sul mercato di copie economiche dei prodotti *off-patent*. Con il risultato, paradossale, che persino sul fronte del controllo della spesa si sono ottenuti risultati scarsi e contraddittori, perché molti prodotti ormai maturi hanno potuto realizzare strategie di prezzo superiori a quanto avrebbero suggerito i costi marginali di produzione, senza con ciò vedere ridotta la loro quota di mercato in volumi. Anzi, la prospettiva di universalismo assoluto (ancora propria del nostro Ssn), le inefficienze della distribuzione al dettaglio sul territorio (le farmacie), e una scarsa sensibilizzazione al *cost-containment* sia dei medici che dei cittadini, hanno fatto sì che il mercato dei farmaci mutuati si contraddistinguesse, in ambito internazionale, per una singolare intensa dinamica dei volumi (sia confezioni che dosi *standard*).

Qui propone una serie di misure che, coinvolgendo tutti gli operatori lungo la filiera del farmaco, migliorerebbero sia la sostenibilità della spesa farmaceutica pubblica che la sua qualità/composizione. *Pricing* al lancio e *governance* annuale della spesa hanno bisogno di microfondazioni più forti di quelle odierne; microfondazioni sulla cui base distinguere i farmaci: sia al momento del loro lancio, quando si deve definire il loro prezzo di acquisto/rimborso a carico del Ssn; sia al momento dei ripiani annuali di sovraspesa, quando si deve definire il concorso al ripiano di tutti gli operatori attivi nella produzione e nella distribuzione.

Innanzitutto, si propone, seguendo le raccomandazioni del *G-10 Medicines Group*, di distinguere in maniera netta il prezzo di listino, liberamente stabilito dal titolare dell'Aic e soggetto ai normali controlli antitrust, dal prezzo di acquisto/rimborso da parte dell'operatore pubblico, contrattato dal Ssn nella forma di sconto sul prezzo di listino¹⁶. Oggi, il prezzo

¹⁶ La contrattazione avverrebbe tramite l'Aifa in fascia “A”, così come accade oggi pur in assenza di un assetto di *dual pricing*. In fascia “H”, oggi l'Aifa contratta i prezzi di ammissione sul mercato dei prodotti destinati ai Drg (i prezzi che compaiono sul Pfn, nella sezione “H”); ma poi questi stessi prezzi possono essere ricontrattati da Asl e singole strutture ospedaliere, per ottenere sconti aggiuntivi. Passando ad un assetto di *dual pricing*,

contrattato dal Ssn per i prodotti acquistati/rimborsati dallo stesso Ssn diviene automaticamente anche prezzo di mercato per le transazioni private. Con il *dual pricing*, l'intervento di regolazione da parte dell'operatore pubblico si riconduce nell'alveo delle transazioni in cui lo stesso pubblico è controparte, mentre al di fuori di queste si permette piena confrontabilità internazionale dei listini e piena concorrenza¹⁷. A questo primo distinguo ne segue un altro, che consiste nel differenziare le regole di *pricing* al lancio e di recupero anno per anno della sovraspesa rispetto al programmato, a seconda della tipologia di prodotto e della fase di ciclo di vita dello stesso, sia in fascia "A" che in fascia "H". Per prodotti innovatori radicali si propone che l'Aifa tenti di accomodare le richieste di prezzo al momento del lancio, tenuto conto dei prezzi già emersi in altri Paesi laddove disponibili, dei risultati di analisi di efficacia comparata, e dei vincoli di bilancio. Per i primi 3-5 anni dal lancio, anni cruciali per il posizionamento sul mercato e per il recupero delle spese di R&S, gli innovatori radicali sono tenuti al riparo dai provvedimenti di ripiano della spesa. Per i prodotti innovatori incrementali, lo sconto è contrattato con più attenzione all'obiettivo di minimizzare la spesa, e infatti l'Aifa adotta tra i parametri di riferimenti il prezzo medio dei prodotti già presenti sul mercato e con la medesima indicazione terapeutica. Gli innovatori incrementali rientrano da subito nei provvedimenti di ripiano della sovraspesa. Infine, i prodotti *off-patent*, per i quali la contrattazione dello sconto mira direttamente ad ottenere il prezzo più coerente con i costi marginali di produzione. Oltre a partecipare da subito ai piani di recupero della sovraspesa, gli *off-patent* sono assoggettati al *reference pricing* al consumo, con una definizione di equivalenza di tipo chimico-terapeutico-biologico (la più stringente).

I ripiani avvengono nella forma del *pay-back*. In fascia "A", il *pay-back* coinvolge produttori, grossisti e farmacie in percentuale del fatturato da ciascuno maturato su tutti i prodotti rimborsati ad esclusione, come si è detto, degli innovatori radicali nei primi 3-5 anni di vita. In fascia "H" il *pay-back* si applica a tutti i produttori e i grossisti (quando coinvolti nella distribuzione) in percentuale del fatturato da ciascuno maturato su tutti i prodotti impiegati all'interno dei *Drg* ospedalieri di strutture pubbliche o convenzionate. Il *pay-back* proporzionale al fatturato, e ad aliquota omogenea su tutti, è quello meno di distorsivo delle relazioni di mercato.

Questa proposta di *pricing* e *governance* della spesa esplicherebbe i suoi effetti migliori se fosse accompagnata da altri interventi di razionalizzazione e ammodernamento lungo tutta la filiera del farmaco, sia sul lato "territoriale" che "ospedaliero".

Il *reference pricing* sui prodotti "A", pur essendo applicato correttamente solo sugli *off-patent* e solo su *cluster* di equivalenza chimico-terapeutico-biologica, stenta ancora a trovare la combinazione ottimale con un *copayment* di tipo percentuale¹⁸; e, nella fase di transizione federalista in cui il Paese si muove ormai da un decennio, questa combinazione ottimale resta lontana dal poter essere condivisa da tutte le Regioni. Nel comparto "H", mentre i prontuari farmaceutici delle Asl o delle singole strutture ospedaliere continuano ad

merita una riflessione se lo sconto rispetto al prezzo di listino sugli "H" debba essere contrattato in una sola fase (Aifa, Aifa integrata da rappresentanti delle Regioni e delle Asl, etc.), oppure in due fasi, la prima valida per tutto il territorio nazionale e curata dall'Aifa, la seconda decentrata e curata da Asl e strutture ospedaliere (eventualmente anche in forma consorziata).

¹⁷ Il *dual pricing* permetterebbe anche di ridimensionare i problemi connessi al *parallel trade* o, eventualmente, addirittura di annullarlo previa la costruzione di un sistema di monitoraggio dei flussi di *import-export* condiviso a livello internazionale (o almeno in ambito europeo). In alternativa, in questo scritto si avanza la proposta che, se si ritiene che il *parallele trade* debba rimanere possibile (ad esempio come incentivo ai sistemi sanitari nazionali a contrattare al meglio con i produttori), allora si possa permettere ai produttori di considerare, nel concedere sconto, anche la capacità del Paese di neutralizzare i flussi di *parallel trade*.

¹⁸ Con esenzioni e abbattimenti per tener conto di situazioni soggettive, sia sanitarie che economiche.

essere utilizzati come strumenti di controllo della spesa, a questa combinazione di *reference pricing*¹⁹ e *copayment*²⁰ non si fa ricorso. L'opportunità di farlo andrebbe sollevata e discussa.

V'è poi il tema della riforma della distribuzione al dettaglio dei farmaci "A". È necessario migliorarne l'efficienza. Nell'assetto attuale (pianta organica, divieto di *incorporation*, divieto di catene di esercizi), i margini di ricavo proporzionali al prezzo del farmaco trasmettono incentivi alla canalizzazione al consumo dei prodotti più costosi in termini di unità *standard* e di *packaging*. Con due conseguenze: è rallentata la diffusione delle copie economiche degli *off-patent*; e i ricavi della distribuzione per ogni atto di vendita sono, in Euro assoluti, troppo elevati rispetto alla media internazionale e, in particolare, al *best performer* Regno Unito. Le ipotesi di cui discutere sono due: o individuare un margine massimo di ricavo per atto di vendita e poi lasciare libertà di sconto su quel margine ad ogni farmacia; oppure passare a schemi di *fee-for-service*. Entrambe le soluzioni non possono prescindere da un'apertura a concorrenza del comparto distributivo, che mantenga come unico vincolo l'obbligo che la lettura della ricetta medica e la consegna del farmaco con obbligo di prescrizione debbano essere responsabilità di un farmacista abilitato.

Il quadro delle riforme sarebbe completato dall'avvio, anche sulla scorta delle positive esperienze internazionali, di schemi di sensibilizzazione dei medici prescrittori al *cost-containment*, basati su valutazioni delle prassi prescrittive con successiva diffusione di suggerimenti, nella forma di presentazione di *best practice* e descrizione di esempi di soluzioni alternative che sarebbero state possibili. Schemi di questo genere si rivolgerebbero sia al comparto "A" che a quello "H". Per quest'ultimo, potrebbe essere un altro aspetto del rinnovato ruolo dei prontuari farmaceutici a livello Regione, Asl o ospedale. Altrettanto importante è l'informazione, costante e facilmente accessibile, ai cittadini: sul corretto uso dei farmaci; sulla pari efficacia delle copie degli *off-patent*; sulla necessità di muovere verso una sanità pubblica universale e selettiva; sugli obiettivi della trasformazione federalista; sulla centralità della responsabilizzazione individuale di tutti gli attori coinvolti lungo la filiera del farmaco, sul territorio e in ospedale.

Se le nuove regole di contrattazione del Ssn e la nuova *governance* annuale della spesa mirano a distinguere i prodotti a seconda delle caratteristiche con cui si affacciano sul mercato e della fase del ciclo di vita in cui si trovano, le altre riforme (compresa quella del *dual pricing* e dell'universalismo selettivo) perseguono tutte la finalità di ottimizzare l'utilizzo dei farmaci e l'allocazione delle risorse pubbliche, stimolando i comportamenti più virtuosi di tutti gli attori coinvolti nella prescrizione, nella somministrazione, nella distribuzione, nell'assunzione/consumo. Quanto più razionalizzato è l'uso dei farmaci ed efficiente la loro distribuzione, tanto minori saranno gli sforamenti della programmazione e i *pay-back*; tante più risorse saranno disponibili all'operatore pubblico per premiare con prezzi adeguati i prodotti innovativi e per ammetterli tempestivamente alla mutualità. Di fronte al processo di invecchiamento della popolazione e alla prospettiva di farmaci di terza generazione (i biotecnologici personalizzati) che permetteranno di trattare patologie sinora incurabili, è fondamentale costruire un sistema che sappia perseguire, bilanciandoli, gli obiettivi dell'innovatività, dell'adeguatezza d'accesso per tutti, e della sostenibilità finanziaria.

¹⁹ Sui farmaci che sono utilizzati nelle terapie, in presenza di loro equivalenti più economici presenti sempre in fascia "H". La definizione di equivalenza potrebbe essere la medesima che in fascia "A". Potrebbe essere questa la rinnovata funzione dei prontuari a livello Regione, Asl o ospedale.

²⁰ Sulla parte di tariffa del Drg riconducibile al costo del farmaco.