

Abbattimenti dei prezzi “selettivi-generalizzati”

il pregio della selettività è da valutare in base ai parametri con cui essa è applicata

di Fabio Pammolli, L. Magazzini e Nicola C. Salerno

CERM – Roma

Le revisioni del Prontuario Farmaceutico Nazionale del 2003 e del 2005 rientrano a tutti gli effetti nella politica di abbattimento dei prezzi, che è stata il loro obiettivo dichiarato (a completamento della copertura del disavanzo farmaceutico per gli anni precedenti, il 2002 e il 2004) [1].

La caratteristica che ha contraddistinto gli interventi tramite prontuario da quelli tramite legge o decreto-legge è che i primi hanno tentato di adottare dei criteri di selettività tra i farmaci, per limitare l'impatto generalizzato su tutti i produttori/prodotti con i conseguenti effetti distorsivi.

Nonostante l'elevato livello tecnico della metodologia adottata sia nel PNF-2003 che nel PNF-2005, non si può però affermare che il risultato ottenuto abbia sancito il superamento degli abbattimenti generalizzati di prezzo. Anzi, per alcuni versi i criteri di selettività prescelti aprono altre problematiche, che si aggiungono a quelle direttamente connesse alla compressione dei prezzi (cfr. OpEd “L'innovazione spiazzata dalla ... Innovazione”).

Il PNF-2003 [2], oltre a continuare a non differenziare farmaci *off-patent* e farmaci *in-patent*, applica il limite di prezzo per la permanenza in fascia “A” per categorie ATC-4 (medesima indicazione terapeutica principale), così considerando perfettamente equivalenti farmaci che potrebbero non esserlo. La teoria economica suggerisce che il Regolatore si spinga sino a forzare il livellamento del prezzo soltanto di fronte a prodotti o perfettamente identici (copie l'uno dell'altro) o equivalenti sul piano contemporaneamente terapeutico-chimico-biologico, cioè in base ad una definizione di equivalenza più stringente di quella implicita nell'appartenenza all'ATC-4 [3]. E lo stesso Legislatore italiano ha seguito questa indicazione, quando ha basato il *reference pricing* al consumo (Legge 8 Agosto 2002, n. 178) su una definizione dei *cluster* di equivalenza più stringente di quella dell'ATC-4 e più vicina alla terapeutico-chimico-biologica.

Il PNF-2005 [4], oltre a continuare a non differenziare tra farmaci *off-patent* e farmaci *in-patent*, ha chiamato i prodotti ad abbattimenti dei prezzi direttamente proporzionali: (a) al tasso di crescita del loro fatturato rispetto al tasso medio di crescita del fatturato complessivo del settore farmaceutico, e (b) al peso della spesa farmaceutica del SSN per i farmaci nella loro stessa categoria ATC-4 rispetto al totale della spesa farmaceutica del SSN. Coesistono due principi potenzialmente inefficienti: il riferimento all'ATC-4 per individuare farmaci equivalenti o assimilabili; e il riferimento al tasso di crescita del fatturato come indicatore dell'esistenza di rendite o di sovrapprofitti della produzione da riassorbire. Il primo punto è già stato sinteticamente commentato. Il secondo può suscitare un effetto ancor più distorsivo degli abbattimenti generalizzati dei prezzi, poiché li concentra sui prodotti più acquistati/consumati, senza distinguo tra quelli che hanno avuto “successo” per caratteristiche positive (terapeutiche, cliniche) e quelli che hanno sfruttato il *deficit* concorrenziale esistente lungo tutta la filiera del farmaco per mantenere rendite di posizione e praticare strategie di prezzo non giustificabili in base all'età del prodotto, ai costi di produzione, al *benchmarking* interno/internazionale sui farmaci equivalenti più economici.

Proprio in base a queste osservazioni, le due revisioni del PFN non sono apparse sufficienti ad imprimere cambiamenti nella politica economica settoriale. Al contrario, hanno istituzionalizzato la prassi degli interventi diretti sui prezzi, identificando l'AIFA come deputata a definirli ed applicarli e il PFN come il loro veicolo.

L'annunciato nuovo intervento di correzione dei prezzi da parte di AIFA si muove nello stesso solco [5]. Per completare il riassorbimento della sovrappeso farmaceutica del 2005, l'abbattimento del 4,4 per cento applicato a Dicembre *u.s.* è innalzato al 5 per cento (le tipologie di farmaci escluse rimangono le stesse [6]). In fase di primo riassorbimento della sovrappeso del 2006, inoltre, si prevede un'altra revisione di PFN (continua l'accentuazione "fiscale" dei suoi connotati), con una riduzione temporanea dei prezzi fino ad un massimo del 12 per cento. Il criterio per applicare la riduzione rimane lo stesso del PNF-2005: per ogni farmaco, la riduzione sarà proporzionale alla differenza tra la crescita del proprio fatturato e la crescita media del fatturato di settore (come registrati nel primo trimestre 2006).

V'è da osservare che, rispetto agli anni precedenti, le precauzioni aumentano. Nella prossima revisione del PFN:

[a] gli scostamenti della crescita del fatturato rispetto alla media saranno al netto degli andamenti epidemiologici;

[b] sarà più ampio il gruppo dei prodotti esclusi dall'intervento: quelli per bambini, gli antitumorali, i generici-equivalenti inseriti nelle liste di trasparenza, gli emoderivati estrattivi e da DNA ricombinante, i farmaci innovativi commercializzati nel 2005 e le confezioni di farmaci essenziali con prezzo inferiore a 5 Euro.

E' chiara la preoccupazione del Legislatore (per il tramite di AIFA) di limitare gli effetti di interventi invasivi, che comunque permangono perché:

[a] è complessa l'estrapolazione dell'effetto delle variazioni epidemiologiche, perché si innesta su una dinamica dei consumi (in quantità) che costituisce il *driver* più rilevante della spesa;

[b] escludere i prodotti innovativi immessi in commercio l'anno precedente non è sufficiente a salvaguardare le scelte di investimento e i processi di R&S; il paradosso descritto in "*L'innovazione spiazzata dalla ... Innovazione*" continua ad essere valido ("l'innovatività dura due soli anni anziché uno");

[c] il restringimento del perimetro di applicazione può avere un controeffetto esacerbante, perché, a parità di sfondamento da sanare, innalza la percentuale dei tagli da richiedere ai rimanenti prodotti e, come nel caso dell'imposizione diretta, le distorsioni generate sugli operatori sono proporzionali al quadrato dell'aliquota [7].

La verità è che si è chiesto ad AIFA e PFN di assolvere una missione impossibile; quando la politica economica interviene direttamente sui prezzi, cioè sulla variabile finale che è il risultato delle determinanti di settore/mercato, non esistono criteri selettivi sufficienti a tener conto di tutte le caratteristiche rilevanti negli operatori e nei prodotti. Questo è tanto più vero nella farmaceutica, perché il bene farmaco risponde ad una "metrica" *sui generis*, in cui anche piccole variazioni delle caratteristiche (composizione chimica principale e secondaria, dosaggio, tempi di rilascio, forma fisica, etc.) possono avere conseguenze significative a livello sanitario soggettivo, oltre che derivare da processi di innovazione e sperimentazione clinica lunghi e coinvolgenti risorse umane e capitali.

Non c'è alternativa valida alle riforme strutturali, sul lato offerta (concorrenza e rimozione delle rendite lungo tutta la filiera del farmaco) e sul lato domanda (responsabilizzazione individuale).

[1] Si legge nel PFN-2003: *“La ristrutturazione del PFN persegue l’obiettivo di liberare risorse per consentire la rimborsabilità e l’accesso ai farmaci innovativi e ai medicinali orfani per le malattie rare [...]”*. Si legge nel PFN-2005: *“L’effetto sulla spesa [del taglio dei prezzi ex-factory del 6,8 per cento] è stato immediatamente percepito nei mesi successivi, ma restava comunque chiaro che il provvedimento adottato poteva costituire solo un primo parziale intervento ed erano necessari ulteriori strumenti per riportare la spesa sui livelli predefiniti nell’Accordo Stato-Regioni ed in linea con le risorse disponibili nel 2005. [...]”*.

[2] Per i dettagli si rimanda alla sezione introduttiva del PFN-2003:
<http://www.ministerosalute.it/medicinali/informazioneFarmaci/attivitaeditoriale.jsp?id=5>.

[3] Cfr. Quaderno CERM n. 3-04, *“Strumenti di regolazione del mercato farmaceutico. Una analisi ragionata”*, disponibile su www.cermlab.it.

[4] Per i dettagli si rimanda alla sezione introduttiva del PFN-2005:
http://www.agenziafarmaco.it/aifa/servlet/section.khtml?target=&area_tematica=§ion_code=AIFA_ATTIVITA_EDITORIALE&entity_id=111.19977.1133834662520.

[5] Per i dettagli si rimanda al documento pubblicato sul sito istituzionale dell’AIFA:
http://www.agenziafarmaco.it/aifa/servlet/section.khtml?target=&area_tematica=§ion_code=AIFA_AS_COM_STAMPA&entity_id=111.7407.1149777703216.

[6] Emoderivati di origine estrattiva e da DNA ricombinante, vaccini, prodotti inclusi nelle liste di trasparenza e prodotti non inclusi ma con prezzo inferiore a 5 Euro.

[7] Le condizioni sono le stesse che producono l’eccesso di pressione nella teoria generale dell’imposizione.