

L'Innovazione spiazzata dalla ... Innovazione paradossale "corollario" della politica di abbattimento dei prezzi dei farmaci

di Fabio Pammolli, L. Magazzini e Nicola C. Salerno
CERM – Roma

Il contenimento della spesa

Negli ultimi anni la politica di contenimento della spesa farmaceutica pubblica si è affidata quasi esclusivamente agli abbattimenti generalizzati dei prezzi dei farmaci [1], crescenti sia nelle aliquote che nella numerosità dei prodotti assoggettati (cfr. Nota CERM n. 6-06). Gli abbattimenti hanno colpito in maniera indifferenziata tutti i prodotti, *off-patent* e *in-patent*. Questo è avvenuto nonostante esistessero chiare evidenze che si dovesse agire su altri ambiti e con strumenti diversi:

1.

come risulta dai Rapporti OSMED 2003-2005, la spesa è trainata dalle quantità (+ 32 per cento tra il 2000 e il 2004 in termini di *ddd ab die* [2]), mentre i prezzi si muovono sempre in controtendenza e l'effetto *mix* (l'ottimizzazione del paniere di consumo con il ricorso agli equivalenti economici) o è trascurabile oppure agisce in senso negativo;

2.

in Italia, infatti, la diffusione dei farmaci equivalenti economici è ad un livello embrionale; meno del 5 per cento delle quantità commercializzate (in *standard unit*) riguarda prodotti generici puri, contro oltre l'11 della Francia, oltre il 19 della Germania, quasi il 34 del Regno Unito, oltre il 42 degli Stati Uniti e una media UE-15 di circa il 16 per cento (CERM su dati IMS);

3.

l'Italia, inoltre, ha una offerta di farmaci poco variegata nel *packaging*, e questo è un altro fattore che impedisce l'ottimizzazione dell'acquisto/consumo; a confronto con Francia, Germania e Spagna (CERM su dati IMS), in Italia i prodotti rimborsabili sono presenti con un minor numero di confezionamenti di dimensioni scarsamente differenziate [3];

3.

la bassa competizione che si rileva nell'offerta (sia in termini di prezzo che di *packaging*) è riconducibile anche alla struttura della distribuzione, la più chiusa e corporativa tra i *Partner* UE; i margini di ricavo *ex-lege* sui farmaci rimborsabili incentivano la canalizzazione al consumo dei prodotti più costosi, sia per prezzo unitario che per grandezza assoluta della confezione; un vero e proprio "collo di bottiglia" che frena gli stimoli concorrenziali tra produttori e impedisce l'ottimizzazione degli acquisti;

4.

oltre il 90 per cento degli sfondamenti della spesa farmaceutica territoriale, rispetto ai finanziamenti programmati, è attribuibile a poche Regioni (nel 2005, Lazio, Sicilia, Campania, Puglia contano addirittura per il 114 per cento dello sfondamento) [4]; questo aspetto dovrebbe indurre a sostituire

interventi omogenei su scala nazionale (come gli abbattimenti generalizzati dei prezzi [5]) con interventi “microfondati” nelle realtà regionali.

Se, dunque, il *policy maker* sta ormai da anni puntando il *target* sbagliato invece di promuovere efficienza lungo tutta la filiera del farmaco (dalla produzione al consumo), una criticità aggiuntiva emerge se la scomposizione della crescita della spesa nei suoi *driver* è fatta in modo tale da dare separata evidenza dell'effetto dei farmaci vecchi e nuovi.

La scomposizione dei fattori di crescita della spesa: prodotti vecchi e nuovi

La crescita 2004-2005 del fatturato del comparto rimborsabile (valutato con prezzi *ex-factory*) può essere scomposta nei seguenti *driver*: (a) aumento percentuale per variazione dei prezzi (a parità di paniere consumato), (b) aumento percentuale per acquisto/consumo di nuovi prodotti, (c) aumento percentuale per variazione di acquisto/consumo dei vecchi prodotti (valutati ai nuovi prezzi) [6].

I risultati della scomposizione sono illustrati nella tavola seguente:

$\Delta\%$ scomposizione CERM	scomposizione della crescita del fatturato per farmaci commercializzati attraverso il canale territoriale tra il 2004 e il 2005
fatturato	-1,21%
prezzi	-2,12%
Δ consumo	-0,21% di cui:
farmaci vecchi	-0,06% da prodotti <u>senza</u> equivalente generico puro -0,15% da prodotti <u>con</u> equivalente generico puro
consumo farmaci nuovi	1,12%

fonte: elaborazioni del CERM su dati di mercato (copertura 100% del comparto rimborsabile)

Rispetto alla tradizionale scomposizione dell'OSMED, emerge un fatto di rilievo. L'attività di ammissione a rimborso di nuovi farmaci da parte dell'AIFA non sarebbe stata possibile senza gli abbattimenti dei prezzi. La diminuzione del 2,12 per cento del livello medio dei prezzi è la conseguenza dell'abbattimento deciso con la Legge 2 Agosto 2004, n. 202, i cui effetti sono stati prolungati sino al 31 Ottobre 2005, e della revisione del Prontuario Farmaceutico Nazionale per il 2005. E' all'effetto-prezzi che si deve la diminuzione del fatturato, perché l'effetto *mix*, colto dalla variazione di acquisto/consumo dei farmaci tradizionali, risulta insufficiente a compensare. L'ammissione a rimborso di nuovi farmaci, quindi, deve fare affidamento sulle compatibilità finanziarie create con l'abbattimento generalizzato dei prezzi dei farmaci già esistenti; in mancanza dell'intervento sui prezzi, il lancio di nuovi farmaci collide direttamente con l'obiettivo del contenimento di fatturato/spesa.

V'è da precisare che i farmaci nuovi comprendono non solo quelli innovativi (*in-patent*), ma anche le copie di farmaci *off-patent* già esistenti, che tra il 2004 e il 2005 sono state ammesse a commercio e rimborso; si tratta, quindi, dell'effetto complessivo dell'ammissione a rimborso. Poiché le copie economiche dovrebbero andare in sostituzione (all'interno di una teorica riottimizzazione annuale del

paniere farmaceutico) dei farmaci precedentemente acquistati/consumati, l'aumento per acquisto/consumo di nuovi farmaci (+1,12 per cento) può essere nettato della variazione di acquisto/consumo dei vecchi (-0,21 per cento) o, preferibilmente, della variazione dei vecchi per i quali nel 2005 esiste un generico puro (-0,15 per cento; è la tipologia di farmaco deputata a fare la massima concorrenza sul prezzo). In entrambi i casi, l'effetto netto dell'ammissione a rimborso è positivo, e condurrebbe ad un aumento di fatturato/spesa se non intervenissero gli abbattimenti generalizzati dei prezzi [7].

L'Innovazione che spiazza l'Innovazione

La conclusione principale è che l'attività di ammissione a rimborso, alla base del rinnovo e dell'adeguamento scientifico del parco farmaci, viene a dipendere crucialmente dall'abbattimento generalizzato dei prezzi dei farmaci già esistenti. Emerge una contraddizione intrinseca: da un lato, il rinnovo/adeguamento non può avvenire se non si promuove la R&S e il lancio sul mercato italiano dei prodotti innovativi (dovunque sviluppati); dall'altro, il controllo della spesa pubblica fa leva proprio sulla compressione di quella variabile che più è strategica nell'organizzazione aziendale e nella programmazione degli investimenti. Da un lato si progetta il *premium price*, con tutte le difficoltà connesse alla sua natura burocratica e al suo rifinanziamento annuale (è una posta nel bilancio dello Stato) [8]; dall'altro i prezzi sono omogeneizzati verso il basso (il Legislatore non è ancora arrivato a porsi il problema di che cosa succede al *premium price* assegnato l'anno precedente, quando l'anno successivo si interviene con tagli generalizzati).

Si pensi, per fare un esempio concreto, a due anni consecutivi in cui siano immessi a rimborso due nuovi prodotti (uno per anno), creandone le possibilità con abbattimenti dei prezzi. Il primo anno, il nuovo prodotto è ammesso contestualmente all'abbattimento dei prezzi sugli esistenti; il successivo anno, l'immissione del secondo nuovo prodotto è sostenuta ancora dall'abbattimento dei prezzi, ivi incluso anche quello del prodotto lanciato *ex-novo* l'anno precedente: si tratta di un circuito "vizioso" in cui l'innovatività di un prodotto vale un solo anno e il Regolatore ha nei suoi confronti un atteggiamento schizofrenico: dapprima abbatte i prezzi degli altri prodotti per ammetterlo a rimborso con il prezzo definito specificamente per lui in sede di contrattazione; successivamente, a distanza di un solo anno, include anche il suo prezzo tra quelli da abbattere per tentare di mantenere le compatibilità finanziarie del sistema farmaceutico.

L'innovazione spiazza l'innovazione (fa *crowding out* da un anno all'altro), in un circuito appiattente che aiuta a spiegare come mai l'Italia abbia, tra i Paesi industrializzati, il parco farmaci più vecchio (per età di lancio della molecola sui mercati mondiali) e soffra di uno dei più ampi *lag* temporali tra la comparsa di un nuovo prodotto sui mercati mondiali e il lancio effettivo sul suo mercato [9].

Una nuova politica

E' urgente che la politica economica farmaceutica cambi impostazione, e ricerchi la sostenibilità della spesa promuovendo i comportamenti virtuosi degli operatori, favorendo:

(a) la concorrenza tra produttori sul prezzo (con la diffusione delle copie economiche) e sul *packaging* (con la diversificazione delle dimensioni per favorire l'acquisto/consumo di quantità adatte alle singole esigenze terapeutiche/cliniche);

(b) la concorrenza nella fase di distribuzione (con la completa liberalizzazione dell'apertura delle farmacie, come più volte indicato dall'AGCM) [10];

(c) la responsabilizzazione individuale dei pazienti-consumatori (con schemi di *copayment* bilanciati per tener conto delle condizioni economiche e sanitarie del singolo) e dei medici prescrittori (con schemi di indirizzo/valutazione delle pratiche prescrittive, facendo ampio uso delle statistiche socio-sanitarie) [11].

Gli interventi che si muoveranno in queste direzioni permetteranno di superare l'*extrema ratio* degli abbattimenti dei prezzi e ricostruiranno, contemporaneamente ed "endogenamente", le basi per una politica industriale nel settore farmaceutico.

E sarebbero anche scelte coerenti con il sentiero indicato dal Governatore Draghi nella Relazione della Banca d'Italia, lì dove incita ad intraprendere azioni che possano nel contempo consolidare le Finanze Pubbliche e promuovere la crescita.

Roma, lì 8 Giugno 2006

[1] Non ne sono state immuni neppure le due revisioni del Prontuario Farmaceutico Nazionale (per il 2003 e per il 2005) che, pur sotto altre vesti, si collocano nel solco degli abbattimenti generalizzati dei prezzi.

[2] Numero di dosi definite giornaliere (*defined daily dose*) acquistate/consumate al giorno per cittadino residente. La *standard unit* è una tavoletta o una capsula per i prodotti solidi, una fiala per i prodotti iniettabili, un cucchiaino (5 millilitri) per i prodotti liquidi per via orale.

[3] Numero minimo e massimo di *standard unit* e variabilità del numero di *standard unit*.

[4] Una situazione simile, anche se meno estrema, riguarda la spesa farmaceutica ospedaliera. Cfr. Quaderno CERM n. 3-06 in corso di pubblicazione.

[5] Con doppia generalizzazione: su tutti i prodotti (*in-patent* ed *off-patent*) e in tutte le Regioni, senza distinguo.

[6] I prodotti vecchi sono quelli esistenti al 2004, quelli nuovi sono quelli lanciati in commercio nel 2005. In formule, la

scomposizione è la seguente:
$$\frac{\sum p_i^t q_i^t - \sum p_i^{t-1} q_i^{t-1}}{\sum p_i^{t-1} q_i^{t-1}} = \frac{\sum (p_i^t - p_i^{t-1}) q_i^{t-1}}{\sum p_i^{t-1} q_i^{t-1}} + \frac{\sum p_i^t (q_i^t - q_i^{t-1})}{\sum p_i^{t-1} q_i^{t-1}}$$
, con il secondo addendo del

membro di sinistra che può esser ancora scomposto in
$$\frac{\sum p_i^t q_i^t - \sum p_i^t q_i^{t-1}}{\sum p_i^{t-1} q_i^{t-1}} = \frac{\sum p_i^t q_i^t}{\sum p_i^{t-1} q_i^{t-1}} + \frac{\sum p_i^t (q_i^t - q_i^{t-1})}{\sum p_i^{t-1} q_i^{t-1}}$$
.

[7] In realtà, la diminuzione di acquisto/consumo di vecchi farmaci è imputabile (almeno in linea teorica) non solo alla sostituzione con copie economiche di nuova immissione, ma anche alla sostituzione con copie già esistenti e alla razionalizzazione *tout court* delle quantità (indipendentemente dalla tipologia di farmaco). L'interpretazione non cambia, perché il controvalore dell'ammissione a rimborso si mostra non controbilanciato né dall'effetto *mix* generato dalle nuove copie lanciate sul mercato, né dall'effetto *mix* riconducibile alle copie già esistenti, né dai cambiamenti assoluti dei consumi. L'ammissione a rimborso deve "aggrapparsi" all'abbattimento dei prezzi dei prodotti già esistenti.

[8] Un "premio di prezzo" riconosciuto ad alcuni produttori che si sono distinti per l'innovatività. Per l'entità del "premio di prezzo" la legge prevede verifica annuale. L'entità è posta in correlazione con i seguenti parametri: "[...] (a) volume annuale assoluto di investimenti produttivi ed in ricerca; (b) rapporto investimenti in officine di produzione dell'anno considerato rispetto alla media degli investimenti del triennio precedente; (c) livelli annuali delle esportazioni; (d) rapporto incrementale delle esportazioni (prodotti finiti e semilavorati) rispetto all'anno precedente; (e) numero degli occupati in ricerca e numero addetti per la ricerca, al netto del personale per il marketing, rapportato alla media degli addetti dei tre anni precedenti; (f) incremento del rapporto tra la spesa per la ricerca effettuata sul territorio nazionale ed il fatturato relativo agli anni precedenti. I coefficienti da attribuire ai parametri sono definiti con decreto del Ministro della Salute, di concerto con i Ministri dell'Economia e delle Finanze, delle Attività Produttive e dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca, su proposta del Comitato interministeriale per la programmazione economica (CIPE), nei limiti di un importo finanziario pari allo 0,1 per cento del finanziamento complessivo per la spesa farmaceutica. [...]". [Legge 27 Dicembre 2002, n. 289]

[9] Cfr. "Global competitiveness in pharmaceuticals - Europe vs the U.S.", Rapporto curato dal CERM per la Commissione Europea, in corso di pubblicazione.

[10] Il dibattito si sta accanendo sull'opportunità o meno di commercializzare SOP ed OTC tramite la grande distribuzione organizzata (previa presenza di un farmacista abilitato), dimenticando che la riforma più logica e naturale sarebbe la completa liberalizzazione dell'apertura delle farmacie. Se questo avvenisse, "non esisterebbe più differenza tra la farmacia all'interno di un complesso della grande distribuzione e la farmacia immediatamente al di fuori dello stesso, affianco o sulla stessa strada". Una riforma (quella del coinvolgimento della grande distribuzione) che pure può esser vista con favore (in altri Paesi è già così, senza nocumento alcuno sul piano della salute pubblica), si sta paradossalmente trasformando in Italia in una scusante per distogliere l'attenzione da quello che dovrebbe essere il primo obiettivo di *policy*: la completa liberalizzazione dell'apertura degli esercizi farmaceutici.

[11] Un esempio utile da approfondire potrebbe essere quello del Regno Unito, dove schemi di responsabilizzazione dei medici prescrittori sono applicati da tempo, e sono stati disegnati con attenzione a non creare effetti distortivi sulla scelte mediche.