

UNO SCONTRINO “INTELLIGENTE” A SUPPORTO DELLA REGOLAZIONE DELLA FILIERA DEL FARMACO *dall’informazione più consapevolezza nel consumo e più efficienza nella produzione e nella distribuzione*

F. Pammolli, C. Bonassi e N. C. Salerno (CERM - Roma)

Di riforma della distribuzione al dettaglio si discute ormai da tempo e in numerosi lavori se ne è sottolineata l’importanza per portare a compimento un rinnovamento complessivo della filiera del farmaco. Si condividono appieno le posizioni dell’Antitrust italiano e della Commissione Europea, dalla liberalizzazione dell’apertura delle farmacie, alla separazione tra diritto di proprietà (sinora solo di farmacisti abilitati) e diritto di esercizio (giustamente solo di farmacisti abilitati), alla necessità di limitare i vincoli regolatori alla presenza di un farmacista abilitato e di strutture (non necessariamente la farmacie “tradizionali”) in grado di consentire la conservazione in piena sicurezza dei prodotti¹.

Posto che sono queste le riforme strutturali sulle quali impegnare l’agenda di policy, si desidera portare all’attenzione un possibile cambiamento migliorativo, di portata minore e più velocemente implementabile, che concorrerebbe ad aumentare la consapevolezza negli acquisti di farmaci e innalzare l’efficienza della spesa. Lo scontrino “intelligente” in farmacia.

Ad oggi, le compartecipazioni del privato cittadino alla spesa per farmaci mutuati (fascia “A”) sono di due tipi: quella del *ticket* propriamente detto e quella del *ticket* sui genericabili, derivante dall’applicazione del *reference pricing* ai prodotti *off-patent* (cfr. Box 1)². Per il rilievo che hanno nel governo della spesa, questi due strumenti meriterebbero un coordinamento in fase applicativa molto maggiore di quanto non stia avvenendo nei “travagliati” rapporti tra Stato e Regioni³. Ma questa è una tematica complessa, che rientra in quella più generale del mantenimento delle caratteristiche di universalismo e di coesione del Servizio Sanitario Nazionale anche nel nuovo assetto federalista *in fieri*.

Box 1: Il *reference pricing* per i prodotti *off-patent* di fascia “A”

La Legge n. 405 del 2001 (articolo 7) stabilisce che “[...] il farmacista, in assenza dell’indicazione di insostituibilità [apposta dal medico prescrittore], consegna [al paziente-consumatore] il farmaco [equivalente] avente prezzo più basso, disponibile nel normale circuito distributivo regionale [...]”. Se il medico prescrittore vieta la sostituzione (con apposita specificazione in ricetta), o se il cliente-paziente la rifiuta di sua volontà, la differenza tra il prezzo del prodotto acquistato e quello minimo rimane a carico del privato cittadino acquirente.

La Legge n. 178 del 2002 (articolo 9) ha poi ribadito la seguente definizione di equivalenza: “uguale composizione in principi attivi, via di somministrazione, forma farmaceutica, modalità di rilascio, numero di unità posologiche e dosi unitarie”. Ha inoltre ristretto l’applicazione del *reference pricing* ai prodotti non coperti da brevetto sul principio attivo.

¹ Per un approfondimento, cfr. anche Pammolli-Cambini-Giannaccari (2007), “Politiche di liberalizzazione e concorrenza in Italia”, ed. il Mulino (<http://www.cermlab.it/focus.php>).

² Quando si sceglie un prodotto *off-patent* con prezzo non allineato a quello minimo all’interno della classe di equivalenza, la differenza rimane a carico del privato cittadino (cfr. Box 1).

³ Sul punto cfr.: “Il *copayment* concordato Stato-Regioni e il principio di mutuo riconoscimento tra Regioni”, “Il *copayment* a difesa del sistema sanitario universale” e “*Reference pricing* e *copayment* nei rapporti Stato-Regioni”, su www.cermlab.it.

Poche Regioni applicano il *ticket* propriamente detto, alcune lo applicano in somma fissa per confezione o per ricetta, altre richiedono una somma fissa che varia generalmente in funzione di una soglia di prezzo (al di sotto / al di sopra di)⁴. Per quanto riguarda il *reference pricing* sugli *off-patent*, nonostante la sua introduzione sia stabilita da normativa nazionale, le Regioni si differenziano per come lo combinano con il *ticket*: in alcuni casi, il *ticket* non si applica ai prodotti con prezzo allineato a quello di riferimento⁵ (con ciò rendendoli completamente gratuiti); in altri, il *ticket* non si applica a tutti i prodotti assoggettati al *reference pricing* (con ciò destinandolo solo agli *in-patent*); in altri ancora, le due compartecipazioni si possono sommare⁶. Negli ultimi tempi, si è poi manifestata la propensione di alcune Regioni a modificare la definizione di equivalenza alla base del *reference pricing*, introducendo una ulteriore (distorsiva e criticabile⁷) dimensione di differenziazione. Ogni Regione, infine, prevede una casistica specifica per le esenzioni e gli abbattimenti in base sia alla tipologia di farmaci sia alle caratteristiche sanitarie e socio-economiche del paziente o del suo nucleo familiare.

Box 2: La combinazione ottimale dei due strumenti

La teoria economica (cfr. rassegna in Pammolli-Ogialoro-Salerno su www.cermlab.it) suggerisce le linee per una combinazione ottimale di *ticket* e *reference pricing* per gli *off-patent*. Il *ticket* dovrebbe essere proporzionale al prezzo del più economico all'interno del gruppo di equivalenza e, nel caso la scelta di acquisto andasse ad altro prodotto più costoso, l'intero maggior prezzo dovrebbe rimanere a carico del cittadino. In questo modo, il paziente-consumatore è pienamente responsabilizzato sia nella scelta del prodotto a prezzo più basso, sia nelle modalità di consumo di quest'ultimo. Per gli *in-patent*, correttamente esclusi dal *reference pricing*, lo strumento regolatorio dovrebbe essere unicamente quello del *ticket* proporzionale al prezzo del prodotto. Quanto alle caratteristiche del *ticket* proporzionale, i suggerimenti della teoria sono di due ordini: (a) aliquota omogenea per tutti, in modo che possa trasmettere il segnale del costo del bene per il SSN senza costituire di per sé un fattore discriminante tra prodotti; (c) esenzioni/abbattimenti in funzione delle condizioni sanitarie e socio-economiche del singolo e della famiglia. Come si può apprezzare, l'attuale quadro di implementazione a livello regionale si discosta significativamente dalle indicazioni teoriche.

Questa varietà di scelte regolatorie difficilmente si traduce in informazione fruibile dal paziente-consumatore, per una serie di ragioni:

- il livello tecnico rimane mediamente elevato (quanti sanno che esistono due tipologie di *ticket*? E soprattutto quanti ne apprezzano la diversa funzione?);
- l'obbligo (di legge) per il farmacista di consegnare il più economico equivalente tra i prodotti *off-patent* assoggettati a *reference pricing* è difficilmente controllabile⁸;

⁴ Il primo schema di compartecipazione è quello più diffuso, adottato nella maggior parte delle Regioni che prevedono *ticket*. Il secondo si riferisce al *ticket* in somma fissa adottato in Molise e Sicilia. In queste due Regioni è individuata una soglia di prezzo che determina due scaglioni di compartecipazione; sono, inoltre, tenuti distinti i prodotti generici, per i quali si richiedono compartecipazioni più basse.

⁵ Il *reference pricing* per appunto, quello minimo all'interno dei raggruppamenti di prodotti equivalenti.

⁶ È il caso della Lombardia e della Sicilia, dove un prodotto *off-patent* con prezzo non allineato a quello di rimborso è assoggettato nel contempo sia al *ticket* propriamente detto che al *ticket* sui genericabili. Cfr. <https://www.federfarma.it/FarmaciFarmacie/TicketRegionali.aspx>.

⁷ Sul punto, cfr. Pammolli-Bonassi (2007), "Prezzi di riferimento diversi tra regioni", su www.cermlab.it.

⁸ Soprattutto se si considera che, nell'attuale quadro regolatorio, il farmacista ha incentivo a canalizzare al consumo i prodotti più costosi (sia in termini di prezzo per unità sia in termini di *packaging*).

- oltretutto, il farmacista deve detenere, pronti alla commercializzazione, varietà di principi attivi, e non varietà di prodotti equivalenti economici, e questo aumenta la probabilità che la conoscenza della loro esistenza rimanga preclusa ai cittadini.

Da tempo si rinnova l'auspicio di campagne informative di massa per il corretto uso dei farmaci e per la promozione delle copie economiche (in Italia ancora vista con diffidenza⁹). Sicuramente se ne condivide l'importanza, anche se gli sforzi informativi attraverso i *media*, soprattutto quando concentrati solo in alcuni periodi, potrebbero non raggiungere tutti i cittadini e sortire effetti in maniera lenta e insufficiente.

Affiancare alle campagne di sensibilizzazione uno strumento informativo più quotidiano e familiare, come uno scontrino dettagliato, potrebbe far compiere concreti miglioramenti nella consapevolezza e responsabilità degli acquisti, oltre ad affermare la funzione propria dei due strumenti di regolazione, non di natura fiscale ma di incentivo al consumo *cost-effective*.

Lo scontrino "intelligente"

Farmacia Pharma

Corso del Rinascimento n. 1 - 56920, -----
P.I. n. -----

prezzo	10,00 Euro
iva	1,00 Euro
ticket	
effettivo	xx,00 Euro
sul prodotto equivalente	yy,00 Euro
esenzione/riduzione	codice
ticket sui genericabili	
effettivo	ww,00 Euro
sul prodotto equivalente	nullo
esenzione/riduzione	codice
nome prodotti equivalenti	<i>alphabetagamma</i>
totale ticket a pagare	zz,00 Euro
<i>tot. ticket con scelta equivalente</i>	<i>bb,00 Euro</i>

-----, il 26 Giugno 2007

*Sperando averVi offerto il miglior servizio,
Grazie e arrivederci*

*n.b.: l'immagine ha solo una valenza esemplificativa;
non intende riprodurre tutti gli elementi necessari di uno scontrino fiscale*

In figura è riportato un *fac-simile* di scontrino "intelligente" con separata evidenza di ognuno dei seguenti elementi:

- il prezzo al consumo (margine della farmacia incluso ed IVA esclusa);
- l'IVA (10 per cento);
- il gruppo di voci relative al *ticket* propriamente detto con, *in primis*, quello effettivamente da corrispondere sul prodotto in acquisto, quello che sarebbe stato pagato se la scelta fosse andata sul prodotto equivalente più economico e infine, in caso di diritto a esenzione/riduzione, il relativo codice;

⁹ La scelta compiuta dal nostro Legislatore, di inserire nei *cluster* del *reference pricing* soltanto copie perfette, è garanzia che la sostituzione indotta avvenga tra farmaci con le medesime proprietà chimiche-terapeutiche-biologiche. È fatta salva, in ogni caso, la decisione del medico di indicare in ricetta la non sostituibilità.

- il gruppo di voci relative al *ticket* sui genericabili, costituito dall'ammontare in pagamento sul prodotto in acquisto, dall'enunciazione che tale ammontare sarebbe azzerabile con la selezione dell'equivalente più economico e, in caso di diritto a esenzione/riduzione, il relativo codice;
- il nome o la lista di nomi dei prodotti equivalenti a prezzo minimo formalmente disponibili sul mercato;
- il totale della compartecipazione effettiva a carico del privato cittadino;
- il totale della compartecipazione che sarebbe stata pagata qualora si fosse scelto l'equivalente più economico.

Ovviamente, nel caso di acquisto di prodotti *in-patent*, non assoggettati a *reference pricing*, l'unica voce di compartecipazione dettagliata sullo scontrino sarebbe quella del *ticket* propriamente detto (laddove presente); scomparirebbe (annullata o sovrascritta) la citazione del prodotto equivalente (non esistente per definizione), mentre rimarrebbe la specificazione del codice di eventuale esenzione/riduzione.

Attraverso uno strumento con cui tutti hanno lunga "confidenza", si diffonderebbero in maniera capillare al momento dell'acquisto importanti informazioni. Nel caso di acquisto di *off-patent*, sarebbe costantemente esplicitata all'attenzione del paziente-consumatore la parte della sua compartecipazione che potrebbe essere annullata scegliendo l'equivalente più economico. Inoltre, l'indicazione del/dei prodotto/prodotti a prezzo minimo nel *cluster* (indipendentemente se generici *branded* o generici puri¹⁰) concorrerebbe a costruire quella consapevolezza/responsabilità individuale che, in attesa delle riforme strutturali accennate in apertura, può da subito cominciare a sollecitare i comportamenti più virtuosi di tutti gli operatori lungo la filiera del farmaco.

Un effetto equivalente è riconducibile anche al *ticket* vero e proprio. Nei casi in cui esso è applicato a *forfait* per confezione o per ricetta, l'utilità dell'informazione è bassa, perché la compartecipazione non è evitabile e non è neppure minimizzabile con variazioni delle scelte di consumo¹¹.

Nei casi in cui il *forfait* è applicato per scaglioni, l'utilità dell'informazione aumenta: se si tratta di *off-patent*, è un incentivo aggiuntivo a considerare il risparmio di compartecipazione ottenibile con la scelta del più economico con prezzo in uno scaglione inferiore; se si tratta di *in-patent*, non esiste un equivalente sostituibile, ma in ogni caso il collegamento della compartecipazione al prezzo (sia pure per scaglioni) e la sua evidenziazione veicolano all'acquirente il segnale del costo (del valore) del prodotto, incentivandone un uso responsabile.

Nei casi (non esistenti in Italia, ma auspicabili scenari regolatori futuri) di *ticket* proporzionali al prezzo con aliquota omogenea su tutti i farmaci¹², l'utilità dell'informazione diviene ancora maggiore, perché è trasmesso un completo segnale di costo, che varia nel continuo rispetto al prezzo.

¹⁰ In questi secondo caso contraddistinti del codice di autorizzazione all'immissione in commercio ("AIC").

¹¹ Questo non significa che, in assoluto, anche un *ticket a forfait* non abbia un effetto di responsabilizzazione e contenimento di acquisti/consumi.

¹² Per una disamina delle proprietà degli strumenti di regolazione del mercato farmaceutico, cfr. Pammolli-Ogialoro-Salerno (2004), "Strumenti di regolazione del mercato farmaceutico – Un'analisi ragionata", su www.cermlab.it. In particolare, si sottolineano le proprietà positive dell'adozione di *copayment* proporzionali al prezzo combinati con esenzioni e riduzioni in base alle caratteristiche sanitarie e socio-economiche del singolo o della famiglia.

Uno scontrino con questo livello di dettaglio favorirebbe la comprensione da parte dei cittadini della funzione propria e delle modalità di coordinamento che si dovrebbero realizzare tra i due strumenti di regolazione, in linea con le indicazioni suggerite dalla teoria economica (*cfr. Box 2*):

- il *copayment* dovrebbe essere in percentuale del prezzo con aliquota omogenea per tutti i prodotti, con previsione di esenzioni/abbattimenti a seconda delle condizioni sanitarie e socio-economiche;
- per gli *in-patent*, non assoggettati a *reference pricing*, il *copayment* percentuale dovrebbe essere applicato al prezzo pieno;
- per gli *off-patent*, inclusi nello schema di *reference pricing*, il *copayment* percentuale dovrebbe essere applicato al prezzo del prodotto più economico equivalente, mentre l'eventuale maggior prezzo dei prodotti più costosi dovrebbe rimanere interamente a carico dei cittadini.

Anche se non incide direttamente sul vincolo di bilancio del paziente, una informazione dettagliata sul prezzo complessivo del farmaco e sulla sua scomposizione, tra la quota-parte *ex-factory*, quella legata alla distribuzione e quella fiscale, sarebbe una fonte importante di "maturazione collettiva" nel rapporto tra cittadini, filiera del farmaco e Servizio Sanitario Nazionale. Nella gestione di un sistema complesso come quello sanitario-farmaceutico, più informazione è disponibile e più metodicamente questa è collegata alla prestazione fruita, maggiori diventano le possibilità di impostare una *governance* ottimale. Nello specifico, la responsabilizzazione del singolo può diventare, da un lato, sollecitazione alla responsabilizzazione del medico prescrittore e, dall'altro, *vox clamans* ogni qual volta un prodotto incluso nei *cluster* non è effettivamente canalizzato al consumo per i noti problemi della distribuzione; e in entrambi i casi le modifiche dei comportamenti individuali hanno riflessi a monte della filiera, a livello di produzione.

Dello scontrino "intelligente" devono, ovviamente, essere vagliati con attenzione i profili giuridici e fiscali, nonché specificate in dettaglio le modalità applicative, a cominciare dalla sua completa automatizzazione (la precedente raffigurazione è solo un esempio schematico). Questo approfondimento potrebbe divenire tutt'uno con il processo di diffusione della tessera sanitaria elettronica, di lettura ottica delle ricette e di informatizzazione del trattamento dei dati di spesa farmaceutica che si è già avviato anche che sta avanzando con alcuni ritardi¹³.

In conclusione, si è ben consci che le innovazioni di cui si avverte necessità cadono ben oltre lo scontrino "intelligente"; ciò nonostante, si ritiene che esso costituirebbe un inequivocabile miglioramento della trasparenza delle interazioni tra operatori lungo la filiera, ivi inclusa quella (fondamentale) tra il Legislatore (Stato e Regioni) e i cittadini via gli strumenti di regolazione.

¹³ Il tema dell'informatizzazione è al centro di uno dei contributi prodotti dal Gruppo di Lavoro sulla riforma del sistema farmaceutico presso l'ASTRID, cui CERM sta contribuendo (<http://www.astrid-online.it/farmaci/index.htm>).

Si invita, pertanto, ad una riflessione sulla sua implementazione, che potrebbe riguardare anche i farmaci con obbligo di prescrizione in fascia "C" dove, se è vero che non rilevano i due *ticket* (non sono mutuati e rimangono a pieno carico dei cittadini), sicuramente è importante la circolazione dell'informazione sull'esistenza di equivalenti economici, per il buon funzionamento delle liste di trasparenza introdotte dalla Legge n. 149 del 2005 (cfr. Box 3), e l'ottimizzazione della spesa privata¹⁴.

Box 3: Le liste di trasparenza per i prodotti *off-patent* in fascia "C-OP"

La Legge n. 149 del 2005 ha stabilito per i farmacisti un obbligo di informazione della eventuale presenza in commercio di medicinali equivalenti più economici. Dopo aver informato il paziente-consumatore, *"qualora sulla ricetta non risulti apposto l'obbligo della non sostituibilità, il farmacista, su richiesta dello stesso [paziente-consumatore], è tenuto a fornire un medicinale avente [il prezzo più basso tra gli equivalenti] di quello prescritto"*.

La stessa Legge ha specificato la seguente definizione di equivalenza: *"uguale composizione in principi attivi, via di somministrazione, forma farmaceutica, modalità di rilascio e dosi unitarie"*.

Le riforme importanti si fanno anche aggiungendo i piccoli tasselli.

19 Luglio 2007

¹⁴ La spesa privata è parte integrante della sostenibilità finanziaria e sociale del sistema sanitario-farmaceutico. Ad esempio, una spesa privata ottimizzata, liberando spazio all'interno del vincolo di bilancio individuale/familiare, rende più facilmente implementabile il *ticket* proporzionale al prezzo.