

# CERM

competitività regole mercati

Chiara Bonassi  
Fabio Pammolli  
Massimo Riccaboni  
Nicola C. Salerno

WP CERM 02-2007

## REGOLAZIONE, INNOVAZIONE E CICLO DI VITA DEI PRODOTTI

-

Per una riforma del pricing  
al lancio e della governance della  
spesa nella farmaceutica pubblica



*edizioni fondazione cerm*

Published by **Fondazione Cerm**

[www.cermlab.it](http://www.cermlab.it)

ISBN 978-88-3289-020-4

=> 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 rappresentanti 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. Le indicazioni del Tavolo sono state riprese nella bozza del Disegno di Legge Finanziaria per il 2008 (versione del 3 Ottobre disponibile su [www.governo.it](http://www.governo.it)) che (cfr. Appendice) propone una rimodulazione dei tetti di spesa farmaceutica pubblica 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.

=> Questo contributo è stato realizzato da CERM all'interno di un gruppo di lavoro istituito presso l'Associazione Astrid e dedicato alla formulazione di proposte di riforma riguardanti la filiera del farmaco. Nello scorso mese di Giugno, si è tenuto un seminario in cui sono state presentate le prime versioni dei contributi dei partecipanti al gruppo di lavoro (<http://www.astrid-online.it/farmaci/Paper-farm/index.htm>). È in corso di pubblicazione un volume, a cura dell'Associazione Astrid, che li raccoglie nella versione definitiva, aggiornata sino alla bozza della Finanziaria-2008. Per favorire il dibattito in concomitanza con l'iter della Finanziaria-2008, si rendono disponibili le parti curate dal CERM.

## INDICE

<b>Sommario</b>	5
<b>Introduzione</b>	8
<b>Regolazione di prezzo e dinamiche industriali: le evidenze empiriche</b>	9
La crescita dei consumi	9
L'innovazione nel "fiume" delle quantità	10
La comparazione dei prezzi medi a livello internazionale: l'insufficiente segmentazione del mercato italiano - 1	11
Il confronto di prezzo al lancio: l'insufficiente segmentazione del mercato italiano - 2	13
Concentrazione di mercato e persistenza dei prodotti <i>leader</i>	15
Concentrazione di mercato e dinamiche industriali: la distruzione creatrice a livello impresa	16
La persistenza di prodotti leader di fatturato: a distruzione creatrice a livello prodotto	18
Concorrenza <i>à la Bertrand</i> e diffusione dei generici	19
Una visione dinamica: il ciclo di vita dei prodotti	21
<b>Regolazione dei prezzi al lancio e ciclo di vita dei prodotti</b>	24
I prodotti <i>in-patent</i> che introducono innovazioni terapeutiche significative	26
I prodotti <i>in-patent</i> che introducono innovazioni terapeutiche incrementali	27

I prodotti <i>off-patent</i> ( <i>branded</i> e generici)	28
La programmazione della spesa, il <i>pay-back</i> generalizzato ad aliquota unica e alcune criticità della bozza di Finanziaria-2008	29
<b>Il <i>pricing</i> per ciclo di vita e gli altri strumenti di regolazione</b>	<b>35</b>
Il <i>reference-pricing</i> sugli <i>off-patent</i>	35
Il <i>copayment</i>	36
Il coordinamento Stato-Regioni sulla compartecipazione: <i>copayment</i> e <i>reference pricing</i>	38
L'efficienza della distribuzione al dettaglio	39
La sensibilizzazione dei prescrittori	40
Le campagne di informazione	41
<b>Conclusioni e indicazioni di <i>policy</i></b>	<b>42</b>
<b>Bibliografia</b>	<b>45</b>
<b>Appendice: l'articolo 5 della bozza di Finanziaria-2008</b>	<b>48</b>

---

## Sommario

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

Come più volte evidenziato nei contributi del CERM ([www.cermlab.it](http://www.cermlab.it)), 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*", cfr. Kornai-Maskin- Roland, 2003), 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 per cento riferito al rapporto tra spesa farmaceutica ospedaliera netta pubblica e la 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 che sui comportamenti di tutti i principali attori coinvolti lungo la filiera di commercializzazione del farmaco: il medico, il distributore, il paziente consumatore.

Su questo quadro di sfondo, il lavoro presenta, 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 funzione del contesto regolatorio di riferimento, sia lato offerta sia lato 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 Quaderno è strutturato come segue: *l'Introduzione* ripercorre in estrema sintesi alcune fasi storiche dell'evoluzione della regolazione settoriale. Il capitolo successivo, *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.

Il capitolo 3, *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,
- quelli *in-patent* che apportano innovazioni terapeutiche incrementali,
- 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 *payback*:

- 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;
- 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 i farmaci 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 sovraspesa applicando un'aliquota omogenea al fatturato di produttori, grossisti e farmacie derivante dalla vendita di farmaci rimborsati ad esclusione della parte riconducibile ai prodotti innovatori radicali nei primi 3-5 anni di vita.

Il capitolo 4, *Il pricing e gli altri strumenti di regolazione* contestualizza la proposta illustrata nel capitolo precedente nell'ambito di un quadro articolato 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 parte 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 quali 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 rappresentanti 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. Le indicazioni del Tavolo sono state riprese nella bozza del Disegno di Legge Finanziaria per il 2008 (versione del 3 Ottobre disponibile su [www.governo.it](http://www.governo.it)) che (*cfr.* Appendice) propone una rimodulazione dei tetti di spesa (ad

esempio il 13 per cento 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 del capitolo 3 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.

5 Ottobre 2007

---

## 1. Introduzione

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 (*cfr.* Pammolli- 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 ad 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 con l'imprimere staticità ad un settore per sua vocazione dinamico e per 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 quaranta 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 complementare<sup>1</sup>, il contesto istituzionale e regolatorio sostenne, 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, alle quali 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 dei tratti singolari nel panorama internazionale (*cfr.* capitoli successivi).

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 nei primi anni immediatamente successivi al lancio dei prodotti. A questa struttura di prezzi corrisponde una 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 dalla intensità delle dinamiche innovative e concorrenziali.

---

<sup>1</sup> Legge 19 Ottobre 1991, n. 349.



## 2. Regolazione di prezzo e dinamiche industriali: le evidenze empiriche

L'analisi dei dati di settore e 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.

### 2.1 La crescita dei consumi

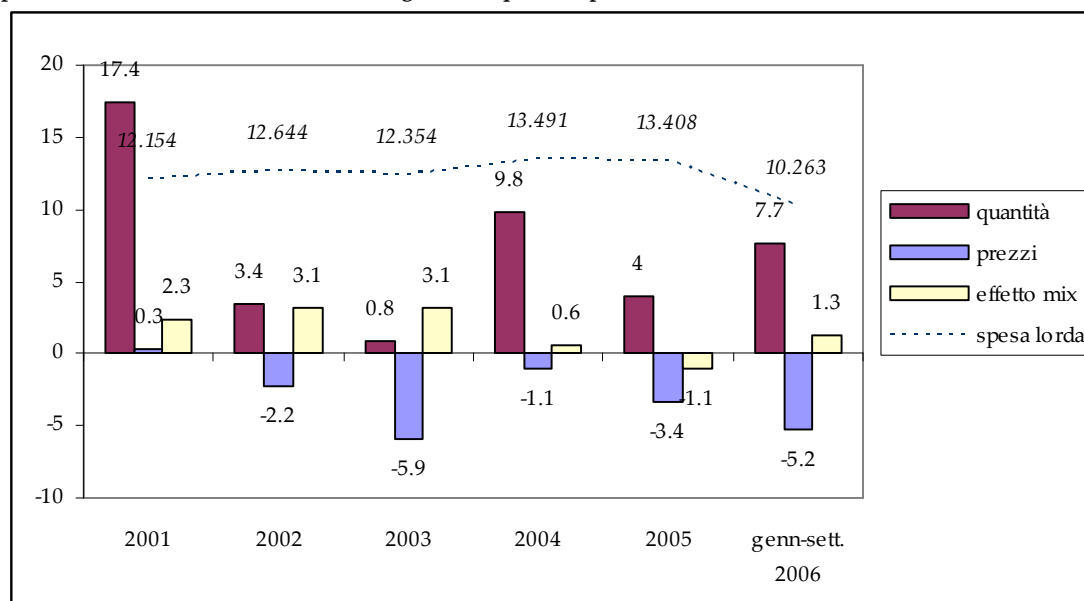
In primo luogo occorre evidenziare quali siano i reali fattori di crescita della spesa farmaceutica a carico del SSN. Come la *Figura 1* descrive, tra il 2000 e il 2006 il vero *driver* della spesa è stato quello della quantità (*ddd*), mentre i prezzi, attraverso le correzioni al ribasso e le revisioni del Prontuario implementate dall'Agenzia del Farmaco (AIFA), hanno avuto un ruolo compensante<sup>2</sup>. 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* (*defined daily dose*) acquistate/consumate sono aumentate di oltre il 50 per cento; 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.

---

<sup>2</sup> Per una cronistoria dei più recenti interventi di abbattimento di prezzi di listino, cfr. Pammolli-Magazzini-Salerno, "Il sistema farmaceutico alla ricerca di regole 'intelligenti'", Nota CERM n. 06-2006 ([www.cermlab.it](http://www.cermlab.it)).

**Figura 1 – Farmaci di fascia “A”: andamento della spesa lorda (milioni di Euro) e scomposizione delle sue variazioni annuali negli effetti quantità, prezzi e mix<sup>3</sup>**



Dal 2001 al 2005 valori annuali, per il 2006 si considerano solo i primi nove mesi

Fonte: OSMED (vari anni)

## 2.2 L'innovazione nel "fiume" delle quantità

Se ci si concentra sugli anni 2004 e 2005, la *Tabella 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 "prezzi-quantità-mix", mentre il secondo ne propone una alternativa (cfr. Berndt, 2002, e Danzon-Pauly, 2002)<sup>4</sup>, che dà separata evidenza dell'impatto della dinamica di vendita dei farmaci "vecchi" (presenti sia nel 2004 che nel 2005) e dei farmaci nuovi (presenti nel 2005 ma non nell'anno precedente).

**Tabella 1 – I farmaci di fascia "A" commercializzati attraverso il canale territoriale: scomposizione della crescita del fatturato tra il 2004 ed il 2005**

scomposizione classica di OSMED		scomposizione con dettaglio	
effetto prezzi (%)	-2,12	effetto prezzi (%)	-2,12
effetto quantità (%)	2,01	Δ 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

\*cfr. nota 6 in calce

Fonte: CERM

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> Per un approfondimento sulla metodologia di scomposizione seguita da CERM, cfr. Pammolli-Magazzini-Salerno (2006), "L'Innovazione spiazzata dalla ... Innovazione", Editoriale CERM in data 8 Giugno 2006, su [www.cermlab.it](http://www.cermlab.it).

Nella tavola, 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 in commercio sia nel 2004 che 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 riconoscere ai prodotti ritenuti più meritevoli, dovrebbe essere garantito lungo un arco temporale adeguato per consentire il recupero degli investimenti in 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).

### 2.3 *La comparazione dei prezzi medi a livello internazionale: l'insufficiente segmentazione del mercato italiano - 1*

La Tabella 2 confronta il livello medio di prezzo dei farmaci in Europa rispetto agli Stati Uniti. È riportata la mediana dei rapporti tra i prezzi medi<sup>5</sup> 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 bene illustra alcune anomalie proprie del mercato italiano. Se si considerano tutti i prodotti farmaceutici, l'Italia registra prezzi mediamente inferiori di circa il 45 per cento rispetto agli Stati Uniti. Tuttavia, disaggregando il dato, si scopre che i generici<sup>6</sup> hanno, in Italia, un prezzo mediamente superiore di circa il 27 per cento (23 per cento se i confronti sono in PPP), a fronte di un prezzo inferiore del 60 per cento circa dei prodotti di marca<sup>7</sup>.

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

<sup>5</sup> Il prezzo medio in ciascun Paese è dato dalla media ponderata, con pesi le quantità commercializzate, dei prezzi per unità *standard* dei prodotti a base dello stesso principio attivo.

<sup>6</sup> 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 dinamiche 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*.

<sup>7</sup> Purtroppo, i dati disponibili non consentono di distinguere tra prodotti di marca *originator*, licenziatari e generici *branded*.

conseguenza, presumibilmente, dell'eccessivo ricorso alla leva dei prezzi da parte del Regolatore, di cui si è detto in precedenza.

Tabella 2 - Confronto internazionale di prezzo:  
mediana dei rapporti di prezzo medio (per unità *standard*) per ogni principio attivo (2004; USA=100)

Paesi	rapporti in termini nominali			rapporti aggiustati in parità di potere d'acquisto (PPP)		
	tutti	generici	<i>branded</i>	tutti	generici	<i>branded</i>
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
<b>ITALIA</b>	<b>55,68</b>	<b>127,3</b>	<b>40,47</b>	<b>54,34</b>	<b>123,93</b>	<b>39,2</b>
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: Elaborazioni CERM su 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.

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 p.p. 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 p.p. rispetto all'UE-25; -10,2 p.p. rispetto all'UE-15); mentre i prezzi dei generici in Italia superano di oltre 25 p.p. la media UE-25, e di quasi 17 p.p. il corrispondente dato dell'EU-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 autorizzati all'immissione in commercio contenenti nuovi principi attivi<sup>8</sup>.

<sup>8</sup> 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

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 Germania e Italia si riduce notevolmente, di circa 7 p.p.; 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.

#### 2.4 Il confronto di prezzo al lancio: l'insufficiente segmentazione del mercato italiano - 2

Le anomalie del mercato italiano sono confermate anche da un'analisi dei prezzi in fase di lancio dei prodotti. La *Tabella 3* confronta il prezzo iniziale (di lancio) dei prodotti immessi sul mercato tra il 1994 ed il 2004 con quello medio dei farmaci di marca già presenti sul mercato nella medesima classe terapeutica (ATC-4)<sup>9</sup>.

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 per cento, contro il 43,4 per cento negli Stati Uniti e il 28,2 per cento 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 per cento (la Spagna). Il dato tedesco appare piuttosto controintuitivo, se si pensa alla politica di prezzo libero al lancio ivi in vigore; probabilmente, il basso premio di prezzo è da interpretare come uno degli effetti del *therapeutic reference pricing* recentemente introdotto. Se così è, 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 dalla molecola o dalle combinazioni di molecole di base), producendo, per via diversa dal controllo dei prezzi, una spinta alla indifferenziazione che danneggia l'innovazione (oltre che poter avere conseguenza 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 per cento rispetto ai prodotti *branded* già presenti sul mercato, a fronte di un -40 per cento circa degli Stati Uniti e un -22,4 per cento dell'UE-15. Il dato italiano è in contro tendenza rispetto ai principali *Partner* europei, nei quali il generico mediamente propone al lancio riduzioni superiori ai 20 p.p., come si osserva in Spagna (-30 per cento circa), in Germania (-26,5 per cento), in Francia (23,1 per cento) e in Svezia (-20,7 per cento). Solo Austria e Finlandia fanno

---

ciclo di vita dei prodotti e di una successiva regolazione rispettosa delle dinamiche di settore/mercato e, dall'altro, il controllo della spesa aggregata.

<sup>9</sup> Il prezzo medio dei *branded* già presenti nell'ATC-4 è quello ponderato per le quantità commercializzate.

registrare strategie meno concorrenziali nel prezzo, mentre il caso del Regno Unito va considerato *cum granu salis*, poiché non è stato possibile includere tutti i prodotti generici.

**Tabella 3 - Confronto di prezzo al lancio:  
mediana dei rapporti di prezzo tra prodotti al lancio e farmaci *branded* già sul mercato (1994-2004)**

Paesi	<i>branded</i>	generici	"gradino" di prezzo <i>branded</i> – 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
<b>ITALIA</b>	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

Fonte: Elaborazioni CERM su IMS Health 2005 (vendite complessive tramite farmacia di tutti i farmaci, rimborsati e non rimborsati). 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 EU-15 è quella ponderata sui Paesi disponibili.

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 (capitolo 4.), sicuramente non lo è a livello teorico<sup>10</sup>, e, nei singoli contesti nazionali, potrebbe esser 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 salute<sup>11</sup>.

<sup>10</sup> Cfr. Pammolli-Ogliadoro-Salerno (2004), "Strumenti di regolazione del mercato farmaceutico. Un'analisi ragionata", su [www.cermlab.it](http://www.cermlab.it).

<sup>11</sup> 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.

## 2.5 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 4 riporta i dati medi di concentrazione di mercato, sia in valore che in quantità (in unità *standard*), dei primi tre prodotti più venduti nel periodo 1994-2004<sup>12</sup>, 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 mercato<sup>13</sup>.

Tabella 4 – Concentrazione media di mercato e prezzi medi relativi nel periodo 1994-2004 (prime cento classi ATC-4 del 2006)

Paesi	primo prodotto			secondo prodotto			terzo prodotto		
	quota mkt. in valore	quota mkt. in quantità	prezzo relativo	quota mkt. in valore	quota mkt. in quantità	prezzo relativo	quota mkt. in valore	quota mkt. in quantità	prezzo relativo
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
<b>ITALIA</b>	<b>36,68</b>	<b>33,49</b>	<b>1,1</b>	<b>57,57</b>	<b>54,07</b>	<b>1,06</b>	<b>71,49</b>	<b>67,14</b>	<b>1,06</b>
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
<b>UE-15</b>	<b>41,18</b>	<b>34,17</b>	<b>1,21</b>	<b>63,83</b>	<b>56,05</b>	<b>1,14</b>	<b>76,53</b>	<b>70,49</b>	<b>1,09</b>
<b>UE-25</b>	<b>41,72</b>	<b>34,7</b>	<b>1,2</b>	<b>64,61</b>	<b>56,95</b>	<b>1,13</b>	<b>77,31</b>	<b>71,47</b>	<b>1,08</b>
<b>USA</b>	<b>49,72</b>	<b>34,63</b>	<b>1,44</b>	<b>74,96</b>	<b>59,48</b>	<b>1,26</b>	<b>85,56</b>	<b>70,74</b>	<b>1,21</b>

Fonte: elaborazioni CERM su IMS Health 2005 (vendite complessive tramite farmacia di tutti i farmaci, rimborsati e non rimborsati)

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 per cento di quello degli altri *incumbent*, contro il 21 per cento dell'UE-15 e il 44 per cento 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

<sup>12</sup> In ogni anno i *best seller* possono essere diversi.

<sup>13</sup> 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, prodotti dalla stessa impresa e commercializzati sotto lo stesso nome (*brand*), così raggruppando 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).

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 posizione<sup>14</sup>. Da questo punto di vista, indispensabile per dare una valutazione completa dei dati appena mostrati, come si posiziona l'Italia?

## 2.6 Concentrazione di mercato e dinamiche industriali: la distruzione creatrice a livello impresa

La Tabella 5 ripropone i medesimi indici di concentrazione con riferimento, in questo caso, alle imprese leader per fatturato anziché ai prodotti.

Tabella 5 - Concentrazione media di mercato e turnover delle quote nel periodo 1994- 2004 (prime cento ATC-4 del 2006)

Paesi	quota di mkt. prima impresa		quota di mkt. prime tre imprese		turnover	
	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
<b>ITALIA</b>	<b>10,2</b>	<b>7,33</b>	<b>23,85</b>	<b>19,22</b>	<b>5,46</b>	<b>4,91</b>
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
<b>UE-15</b>	<b>9,59</b>	<b>8,43</b>	<b>25</b>	<b>21,11</b>	<b>5,77</b>	<b>5,23</b>
<b>UE-25</b>	<b>9,4</b>	<b>8,29</b>	<b>24,78</b>	<b>21,24</b>	<b>5,76</b>	<b>5,04</b>
<b>USA</b>	<b>15,14</b>	<b>9,33</b>	<b>31,06</b>	<b>20,12</b>	<b>9,48</b>	<b>10,55</b>

Fonte: Elaborazioni CERM su IMS Health 2005 (vendite complessive tramite farmacia di tutti i farmaci, rimborsati e non rimborsati). Il turnover è calcolato come in Hymer- Pashigian (1962).

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 (cfr. Sutton, 1998)<sup>15</sup>.

<sup>14</sup> Una connessione che vale a livello globale sui mercati mondiali, dal momento 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).

<sup>15</sup> La definizione stessa di mercato rilevante assume, nel caso della farmaceutica, la sua veste più complessa.



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 misurata in valore che 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 (*cfr.* Creatini, 2002) determina un effetto negativo sulla diffusione dei generici e contribuisce ad allungare la vita utile dei prodotti *branded* (*cfr. infra*).

La tabella 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 Danimarca: in controvalore, la quota di mercato dell'impresa *leader* è pari al 9,9 per cento, mentre in quantità il dato arriva a più che triplicarsi (34,7 per cento). 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 che 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 tale 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 per cento 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 per cento 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.

## 2.7 La persistenza dei prodotti leader di fatturato: la distruzione creatrice a livello prodotto

La bassa variazione media delle quote di mercato riscontrata a livello impresa trova una giustificazione nel dato della variazione media delle quote di mercato dei prodotti. La seguente *Tabella 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 fatturato<sup>16</sup>;
- il numero medio di anni durante i quali un prodotto rimane *leader* nel suo ATC-4.

**Tabella 6 – Tasso di variazione del prodotto leader di fatturato e persistenza media nel periodo 1994-2004 (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) <sup>17</sup>
	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
<b>ITALIA</b>	<b>7,4</b>	<b>9,72</b>	<b>8,14</b>	<b>9,14</b>	<b>7,79</b>	<b>7,01</b>	<b>9,84</b>	<b>7,51</b>	<b>9,66</b>	<b>7,41</b>	<b>11,96</b>
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
<b>UE-15</b>	<b>10,7</b>	<b>10,94</b>	<b>9,84</b>	<b>10,71</b>	<b>10,15</b>	<b>9,34</b>	<b>10,23</b>	<b>10,25</b>	<b>10,81</b>	<b>10,16</b>	<b>9,7</b>
<b>UE-25</b>	<b>10,95</b>	<b>11,14</b>	<b>10,05</b>	<b>10,97</b>	<b>10,43</b>	<b>9,52</b>	<b>10,3</b>	<b>10,36</b>	<b>10,89</b>	<b>10,4</b>	<b>9,52</b>
<b>USA</b>	<b>17,2</b>	<b>17,12</b>	<b>17,35</b>	<b>19,67</b>	<b>18,59</b>	<b>15,65</b>	<b>15,85</b>	<b>17,48</b>	<b>16,4</b>	<b>14,87</b>	<b>5,88</b>

Fonte: elaborazioni CERM su IMS Health 2005 (vendite complessive tramite farmacia di tutti i farmaci, rimborsati e non rimborsati)

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 della 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 per cento degli ATC-4 si verifica un avvicendamento, per una lunghezza del periodo di permanenza media che non arriva ai 6 anni.

<sup>16</sup> Sono confrontati i fatturati al 31 Dicembre di due anni consecutivi.

<sup>17</sup> 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 di al *top* è dato dall'inverso della probabilità.

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 5*) che dei prodotti (*Tabella 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 della 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.

## 2.7 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 perdere significative quote di mercato a favore dei generici, in modo tale 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 economica<sup>18</sup> 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 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 creatrice<sup>19</sup>.

La diffusione dei generici puri può, pertanto, essere presa come indicatore del livello di interazione competitiva strutturale. La successiva *Tabella 7* la descrive per i *Partner* europei e gli USA, sia in termini di controvalore che di quantità (unità *standard*)<sup>20</sup>.

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

---

<sup>18</sup> Per una rassegna internazionale, *cf.* Pammolli-Ogliarolo-Salerno (2004), *cit.*.

<sup>19</sup> Sul punto si rimanda al contributo di Pammolli-Salerno nel Quaderno CERM n. 1/2007.

<sup>20</sup> In questa *Tabella* si considerano solo i prodotti generici puri. Il proposito è di sottolineare come in Italia la recente diffusione dei generici sia sostenuta in larga misura dai prodotti di marca (generici *branded*), il che può essere sintomo di un fenomeno di fedeltà alla marca che può in qualche misura ridurre la concorrenza di prezzo in un'ottica dinamica.

Tabella 7 - Diffusione dei prodotti generici (unità *standard* e controvalore) nel periodo 1994-2004

Paesi	in % del controvalore del mercato			in percentuale delle unità <i>standard</i> 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
<b>ITALIA</b>	<b>0,95</b>	<b>0,69</b>	<b>2,55</b>	<b>1,09</b>	<b>1,06</b>	<b>5,07</b>
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
<b>UE-15</b>	<b>3,41</b>	<b>4,25</b>	<b>8,69</b>	<b>7,61</b>	<b>9,89</b>	<b>16,34</b>
<b>UE-25</b>	<b>3,54</b>	<b>4,37</b>	<b>8,45</b>	<b>8,73</b>	<b>10,77</b>	<b>16,01</b>
<b>USA</b>	<b>7,1</b>	<b>5,26</b>	<b>6,35</b>	<b>21,41</b>	<b>27,94</b>	<b>33,67</b>

Fonte: elaborazioni CERM su IMS Health 2005 (vendite complessive tramite farmacia di tutti i farmaci, rimborsati e non rimborsati)

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 per cento) e in Austria (4,89) i generici hanno quote di mercato, misurate in quantità, inferiori al dato italiano (5,07 per cento). Nella media UE, i generici coprono una quota di mercato tripla che in Italia. In 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 Legislatore 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 2006<sup>21</sup> 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 Quaderno, 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).

<sup>21</sup> Con Decreto Legislativo n. 219 del 2006, emanato in recepimento delle Direttive Europee n. 83/2001 e 84/2003.

## 2.8 Una visione dinamica: il ciclo di vita dei prodotti

Le considerazioni sinora 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 principalmente 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 che in quantità), per poi avviare 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 poi rispecchiare le scelte dell'*incumbent* di fronte all'erosione di quote di mercato ad opera della concorrenza<sup>22</sup>.

Rispetto al *benchmark schumpeteriano*, l'analisi dei cicli di vita nella successiva *Figura 1* 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 lancio<sup>23</sup>.

L'Italia è l'unico Paese europeo in cui i prodotti *branded* a vent'anni dal lancio hanno un prezzo superiore del 15 per cento rispetto al prezzo di lancio, mentre in Francia, Germania e Regno Unito i listini rimangono sostanzialmente invariati. In Italia i farmaci riescono mantenere il passo con l'inflazione e mantenere invariato il rapporto con l'indice generale (il prezzo relativo). In Francia, Germania e Regno Unito, invece, 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 in *Figura 1* 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, etc.. In questo raggruppamento rientrano prodotti che, pur a base di una molecola principale già presente sul mercato, riescono ad immettersi sul mercato con un premio di prezzo. Questa possibilità è stata in passato, a quanto emerge dalla figura, più facilmente percorribile in Italia che altrove<sup>24</sup>.

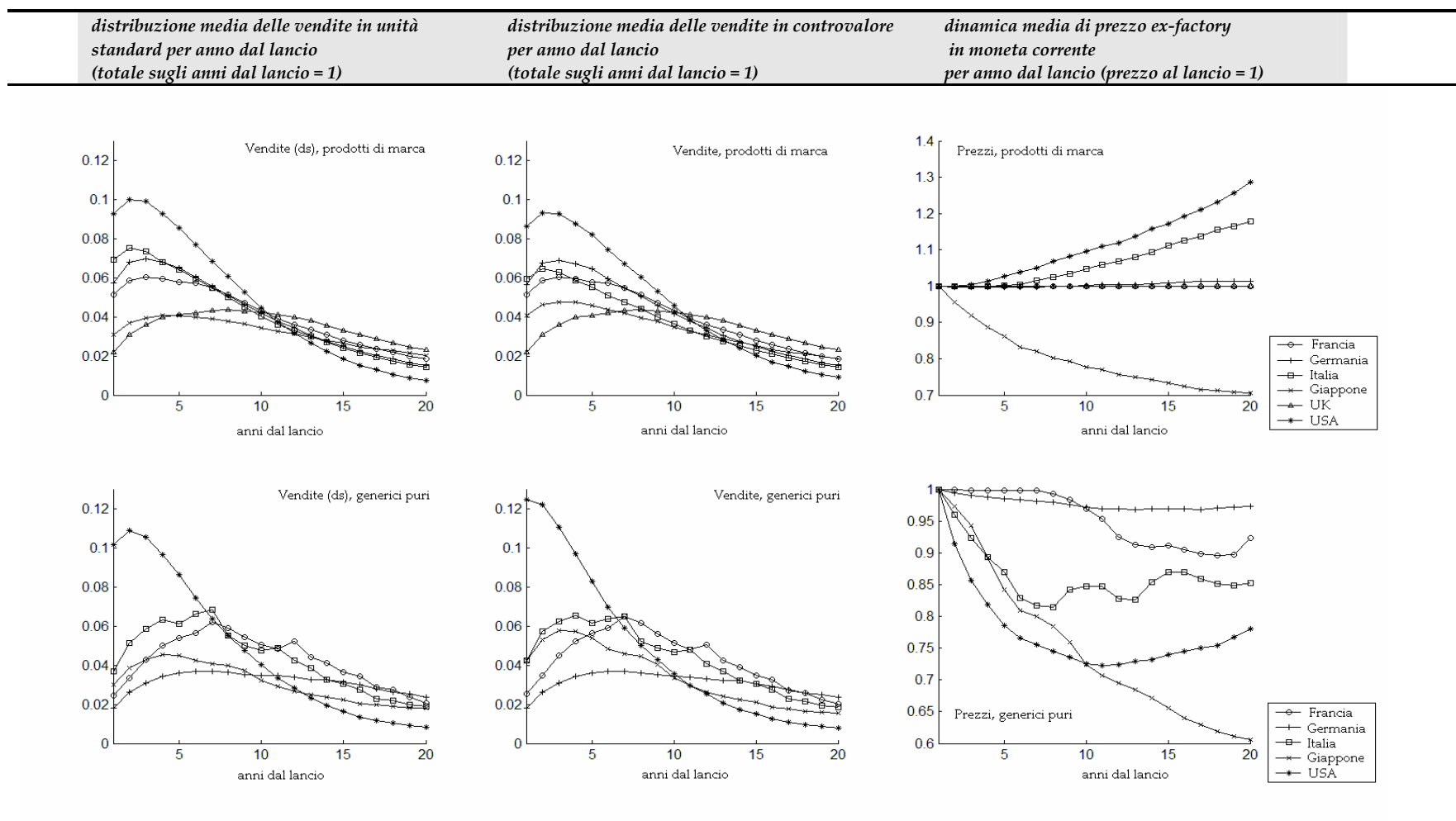
---

<sup>22</sup> Sia prima che dopo la scadenza del brevetto. Ovviamente, l'impatto concorrenziale più forte è quello delle copie dopo la scadenza del brevetto.

<sup>23</sup> Cfr. Pammolli-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*, etc.). In ogni anno tra il 1994 e il 2004, sono presenti prodotti con una 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 1* sono medie tra i profili di tutti i prodotti relativi a tutti gli anni tra il 1994 e il 2004.

<sup>24</sup> 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 della inefficacia della regolazione diretta di prezzo, che non può sostituire la costruzione di basi concorrenziali strutturali.

Figura 1 – Il ciclo di vita dei prodotti farmaceutici nei principali paesi OCSE



Fonte: Elaborazioni CERM su IMS Health 2005 (vendite complessive tramite farmacia di tutti i farmaci, rimborsati e non rimborsati). Cfr. testo per modalità di calcolo.

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 dalle 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 (*cfr. supra* Tabella 3). Dopodiché, come mostrato in figura, 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* che generiche), emerge un risultato: gli Stati Uniti sono l'unico Paese in cui sembra concretizzarsi il *benchmark* della 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 (*cfr.* nota in calce 23) del totale del fatturato e del totale delle quantità riconducibili ad 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 della insufficiente diffusione delle copie economiche (*cfr. supra* Tabella 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 sovraprofitto 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. Regolazione dei prezzi al lancio e ciclo di vita dei prodotti

Nel complesso, le evidenze discusse nel capitolo 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 ad 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.

Questo 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 esse 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 dedicato il capitolo successivo. In questo capitolo ci si concentra su una possibile proposta di riforma del *pricing* all'immissione in fascia "A", visto 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'Agenzia Italiana del Farmaco ha condotto le contrattazioni di prezzo sotto due vincoli indipendenti dalla sua sfera decisionale e dalla sue concrete possibilità di scelta<sup>25</sup>:

- 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.

---

<sup>25</sup> Cfr. "Il sistema farmaceutico alla ricerca di regole 'intelligenti'", per un *excursus* sui provvedimenti che hanno riguardato i listini e il Prontuario Farmaceutico Nazionale.



Figura 2 – 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 una 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 (*cf. infra* capitolo 5.) \*\*\*\*

**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 una 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 (*cf. box verde, 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 (*cf. capitolo successivo*) \*
- 3) il prodotto rientra nell'intervento per il rispetto della programmazione della spesa farmaceutica complessiva *extra DRG* ospedalieri a carico del SSN (*cf. box verde, 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, *cf. <http://ec.europa.eu/enterprise/phabiocom/g10home.htm>*). Le Recommendation 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) che dal Consiglio dell'Unione Europea (Risoluzione del 2 Dicembre 2003, "On pharmaceuticals and public Health challenges – focusing on the patients", sta in Official Journal of the European Union, 24.01.2004). Le Recommendation si basano sulle evidenze e sui risultati del Rapporto Pammolli-Gambardella-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 (*cf. 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 (*cf. Pammolli-Salerno nel Quaderno CERM n. 172007*). Anzi, per alcuni aspetti (*cf. 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 per cento che la bozza di Finanziaria-2008 innalza al 14,4). Si è già osservato come il parametro specifico della spesa farmaceutica ospedaliera (il 3 per cento che la bozza di Finanziaria-2008 riduce al 2) non abbia una 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).

Sinora, 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 ad 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 per cento (14,4 e 2 nella rimodulazione della bozza di Finanziaria-2008, *cfr. supra*) 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 inesistenti<sup>26</sup>). Anzi, proprio in virtù della 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 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 fungibili<sup>27</sup>.

Una proposta per una rinnovata gestione dell'ammissione a rimborso è quella sintetizzata nella *Figura 2* qui sopra; essa ha dei chiari punti distintivi rispetto alla riforma contenuta nella bozza di Finanziaria-2008 (articolo 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* che generici). A ciascuna categoria corrisponde una specifica modalità di contrattazione.

### 3.1 I prodotti *in-patent* che introducono innovazioni terapeutiche significative

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/innovatore<sup>28</sup>, 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, etc..

Per i primi 3-5 anni<sup>29</sup>, 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 dell'apprezzamento dell'innovazione da parte del mercato e

<sup>26</sup> *Cfr.* Pammolli-Salerno, "Il sistema farmaceutico alla ricerca di regole 'intelligenti'", *cit.*.

<sup>27</sup> Sul punto, si rimanda al contributo di Pammolli-Salerno nel Quaderno CERM n. 1/2007.

<sup>28</sup> Così le *policy guideline* del *G-10 Medicines* (*cit.*), sposate dalla Commissione Europea (COM-2003-383 final) nonché dal Consiglio dell'Unione Europea (Risoluzione del 2 Dicembre 2003).

<sup>29</sup> Sulla lunghezza ottimale di questo periodo si può avviare un confronto. L'importante è che esso sia identico per tutti i prodotti/produttori.

delle reazioni dei consumatori alla combinazione prezzo-qualità<sup>30</sup>. 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* ed *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 (cfr. *infra*), che 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.

### 3.2 I prodotti *in-patent* che introducono innovazioni terapeutiche incrementali

La letteratura economica (cfr. Sheridan *et al.*, 2006) 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, 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-patent*<sup>31</sup>.

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, etc.;
- 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.

<sup>30</sup> Sul punto cfr. Drummond *et al.* (1997). 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.

<sup>31</sup> 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 affermatosi 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.

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 (*i.e.* 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, *cfr. infra*).

### 3.3 I prodotti *off-patent* (*branded e generici*)

Infine, i prodotti *off-patent*, sia di marca che 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*, *copayment* percentuale, razionalizzazione della distribuzione, schemi incentivanti per i prescrittori, diffusione dell'informazione, etc., di cui si tratta al successivo capitolo), 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, *cfr. infra*).

Come la letteratura economica ampiamente descrive<sup>32</sup>, 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, etc..

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 endogeneità importante. Quanto più si adatta il *pricing* al lancio al ciclo di vita 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: 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.

---

<sup>32</sup> *Cfr. Caves et al. (1991), Caves-Whinston et al. (1991), Danzon et al. (2000), Frank et al. (1997), Gabowski et al. (1992, 1996), Huges et al. (2002), Jacobzone (2000).*

### 3.4 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 sforamenti a livello di raggruppamenti di prodotti (ATC-4, portafoglio di impresa, etc.) 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 prodotti<sup>33</sup>.

La soluzione proposta da CERM muove dalla riflessione che, mentre il vincolo di spesa aggregato giunge all'AIFA dalle compatibilità macroeconomiche (*i.e.* 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, etc., 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 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 4 (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)<sup>34</sup>.

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 partecipazioni dei privati cittadini) su un orizzonte di medio periodo come quello quadriennale/quinquennale del Documento di Programmazione Economica e Finanziaria<sup>35</sup> e, nel contempo, minimizza i margini di discrezionalità in capo al Regolatore. Due aspetti fondamentali nella creazione di un contesto normativo chiaro e stabile,

---

<sup>33</sup> 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 ad un certo raggruppamento di prodotti per poi ripianare con riferimento ad altro raggruppamento.

<sup>34</sup> La soluzione proposta da CERM si basa, in definitiva, 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 ed affidabili di quanto non siano adesso in Italia.

<sup>35</sup> Sarebbe utile anche a dare un po' più di concretezza e rilievo 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 ad un "libro delle belle intenzioni".

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 ad una definizione oggettiva e condivisa di quali siano i prodotti che causano spesa 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 omogenea<sup>36</sup>.

Per aggregazione di prodotti nel fatturato di produttori, grossisti e farmacie, questa regola equivale a ripartire lo sfondamento 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, così minimizzando 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 tempo (*cf.* Pammolli-Salerno in Quaderno CERM n. 1/2007)<sup>37</sup>.
- Proprio in combinazione con riforme *pro* concorrenziali della distribuzione, la regola avrebbe anche l'effetto di aumentare l'incentivo di 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 costi<sup>38</sup>.
- Nella misura in cui le riforme del contesto regolatorio di cui al successivo capitolo (lato domanda e offerta<sup>39</sup>) 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 ad 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.

<sup>36</sup> Nella teoria delle imposte, il *pay-back* sarebbe configurabile come una imposta proporzionale ad aliquota omogenea. 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 (*cf.* *infra*, capitolo 4), 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 ad 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.

<sup>37</sup> 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.

<sup>38</sup> Nel Quaderno CERM n. 1/2007, Pammolli-Salerno sottolineano 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 *claw-back* 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.

<sup>39</sup> *Reference pricing, copayment, coordinamento Stato-Regioni, sensibilizzazione dei medici prescrittori, diffusione di informazione.*

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 ripianata<sup>40</sup>;
- 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'articolo 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 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 a territoriale in senso stretto, "diretta", "per conto", "di continuità") anche alle partecipazioni 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 (*cfr. infra*, capitolo 4), 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)<sup>41</sup>.
- La programmazione delle risorse complessive è disaggregata in tante programmazioni a livello impresa<sup>42</sup>, anch'esse annuali, che l'AIFA attribuisce tenendo conto della composizione tra *in-patent* ed *off-patent* dei prodotti nel portafoglio di ciascuna impresa (comma 2, lettera 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 per cento 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, lettera a)). Tale 20 per cento delle risorse è definito "fondo aggiuntivo per la spesa dei farmaci innovativi".

---

<sup>40</sup> 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 di 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.

<sup>41</sup> Un approccio più adatto perché più generale. Il problema della compatibilità delle partecipazioni con la definizione dei LEA, infatti, rimane *tel quel* anche se le stesse partecipazioni sono incluse nella programmazione della spesa.

<sup>42</sup> A livello dei titolari delle autorizzazioni per l'immissione in commercio.

- Spetta sempre all'AIFA utilizzare il 60 per cento 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 per cento (il cosiddetto "fondo di garanzia", comma 2, lettera a)).
- Alla programmazione per portafoglio impresa corrisponde una *pay-back* per impresa, nel senso che sono ritenute "sforanti" le imprese le cui vendite superano il programmato (comma 3, lettera a)).
- 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, lettera a)). Poiché questo fondo è rifinanziato anno per anno ed è riservato ai prodotti innovatori lanciati in quello stesso anno (comma 2, lettera 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 "sforante". 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 esistano delle 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, etc.; cfr. Pammolli-Salerno nel Quaderno CERM n. 1/2007).



- Vi sono, infine, due aspetti, come il concorso delle Regioni nel ripiano 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 scritto<sup>43</sup>.

Non ci si addentra oltre nei dettagli di un documento ancora in fase di formazione e che probabilmente subirà cambiamenti e perfezionamenti<sup>44</sup>, ma si desidera sottolinearne le differenze rispetto alla proposta avanzata in questo scritto. Quest'ultima riduce al minimo la discrezionalità del Regolatore<sup>45</sup> e, proponendo un'aliquota omogenea sui fatturati da farmaci rimborsati (esclusi gli innovatori radicali nei primi 3-5 anni) di produttori, grossisti e farmacie, rende il *pay-back* il meno invasivo 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 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 al prossimo capitolo.

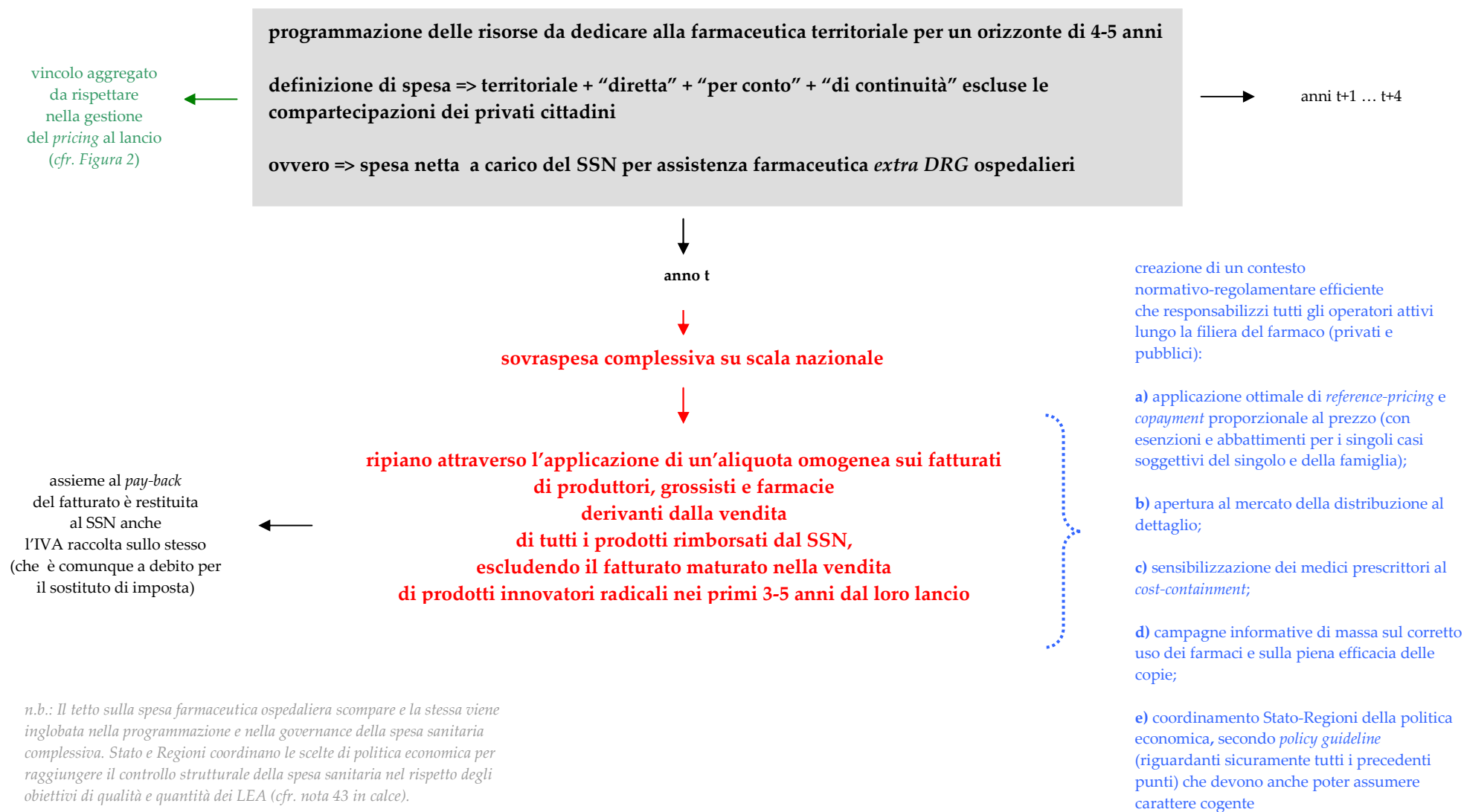
---

<sup>43</sup> Nel primo caso, il concorso delle Regioni potrebbe portare l'ammontare del ripiano, in un singolo anno, a superare il 100 per cento dello sfioramento, per poi non arrivare a risolvere il problema per gli anni seguenti (manca 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 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 (cfr. "Sanità tra Stato e Regioni: è ora di parlarne 'realmente'", Editoriale CERM n. 04/2006). Si ritiene, anche sulla scorta delle considerazioni esposte nel successivo capitolo 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, ma anche 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.

<sup>44</sup> Per una discussione maggiormente approfondita, si rimanda a "La farmaceutica territoriale nella bozza di Finanziaria-2008", su [www.cermlab.it](http://www.cermlab.it).

<sup>45</sup> In linea con la Direttiva n. 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/eudralex/vol-1/dir\\_1989\\_105/dir\\_1989\\_105\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-1/dir_1989_105/dir_1989_105_en.pdf)).

Figura 3 – Programmazione e *pay-back* nella *governance* della spesa farmaceutica territoriale: proposta del CERM



## 4. 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 delle 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 dei 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 ampia<sup>46</sup>. Tuttavia, le soluzioni non possono essere adottate in maniera meccanicistica senza una visione complessiva e organica di contesto.

### 4.1 Il reference-pricing sugli off-patent

In Italia il *reference pricing* è applicato sulla base di una definizione stringente dei *cluster*, che 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 economica<sup>47</sup> 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

---

<sup>46</sup> Cfr. Pammolli-Oglialoro-Salerno (2004), *cit.*.

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* ed *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 compartecipazione<sup>48</sup>. Sarebbe una vera e propria “eterogenesi dei fini” all’interno della 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 aspetti regolatori che, se non soddisfatti, possono rivelarsi bloccanti (*cfr. infra*).

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 (cfr. infra, gli altri punti in agenda).*

## 4.2 Il copayment

Dopo la rimozione del *ticket* nazionale nel 2001, esso è diventato di competenza delle Regioni che, 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 ricetta<sup>49</sup>. 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

<sup>47</sup> Cfr. rassegna in Pammolli-Ogialoro-Salerno, *cit.*.

<sup>48</sup> Così in Garattini *et al.* (2006), Kanavos *et al.* (2003), Nink *et al.* (2001), Zammit-Lucia *et al.* (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*.

<sup>49</sup> Per una visione aggiornata delle scelte delle regioni, *cfr.* <https://www.federfarma.it/FarmaciFarmacie/TicketRegionali.aspx>.

la *cost effectiveness* della spesa. La teoria economica suggerisce<sup>50</sup>, 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 differenziale 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 ricetta<sup>51</sup>. 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 che per gli *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 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 innovativi<sup>52</sup>.

**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 (cfr. *infra*, gli altri punti in agenda).

<sup>50</sup> Per una discussione più approfondita si rimanda sempre a Pammolli-Ogialoro-Salerno (2006), *cit.*.

<sup>51</sup> 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.

<sup>52</sup> E, pertanto, dall'efficienza del *pricing* e della regolazione nel rimanere coerenti col il ciclo di vita dei prodotti per promuoverne l'ingresso rapido e la presenza costante sul mercato. Sul falso contrasto tra efficienza ed equità, cfr. Pammolli-Salerno (2007), "Il *copayment* a difesa del sistema sanitario universale", su [www.cermlab.it](http://www.cermlab.it).

### 4.3 *Il coordinamento Stato-Regioni sulla compartecipazione: copayment e reference-pricing*

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 farmaceutico<sup>53</sup>. Non si può, però, ignorare che per l'applicazione ottimale di *reference pricing* chimico-terapeutico-biologico sugli *off-patent* e del *copayment* percentuale omogeneo è indispensabile un coordinamento tra 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 regionali<sup>54</sup>, 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;
- alcune Regioni, sotto le pressioni di bilancio, hanno iniziato a prendere in considerazione modifiche del perimetro dei *cluster*<sup>55</sup> 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 economica<sup>56</sup>).

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 qual volta 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*<sup>57</sup>.

Un assetto come quello descritto comporrebbe 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

<sup>53</sup> Sul punto, si rimanda ai numerosi lavori disponibili su [www.cermlab.it](http://www.cermlab.it).

<sup>54</sup> Per ragioni di sostenibilità sia economiche che politica. Cfr. Pammolli-Salerno (2006), "Il *copayment* concordato Stato-Regioni e il principio di mutuo riconoscimento tra Regioni", cit..

<sup>55</sup> Cfr. Pammolli-Bonassi (2007), "Prezzi di riferimento diversi tra Regioni", su [www.cermlab.it](http://www.cermlab.it).

<sup>56</sup> 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.

<sup>57</sup> 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.

e quindi politica. È proprio su questo punto che i Governi regionali hanno manifestato e manifestano posizioni e prospettive diverse.

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 nascente Senato Federale, etc.); 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 qualità<sup>58</sup>.

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*.

#### 4.4 L'efficienza della distribuzione al dettaglio

Il contributo di Pammolli-Salerno nel Quaderno CERM n. 1/2007 si dilunga sul tema delle riforme della distribuzione al dettaglio, evidenziando gli effetti distorsivi 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 sovrapprofitti 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;
- per come sono definiti *ex-lege*, i margini di ricavo proporzionali al prezzo 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.

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 perfetti<sup>59</sup>.

---

<sup>58</sup> 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.

<sup>59</sup> Si rimanda a Pammolli-Salerno, Quaderno CERM n. 1/2007.

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 ospedalizzazione<sup>60</sup>,
- 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*, etc.).

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” soltanto in parte riesce, 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 della 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).

#### 4.5 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.

---

<sup>60</sup> La distribuzione “diretta” nasce per dare continuità di trattamento nel passaggio ospedale-territorio.



#### **4.6**     *Le 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.

## 5. 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 che 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 Quaderno procede a partire dalla necessità di rivedere le modalità di fissazione dei tetti di spesa rilevanti: il tetto del 13 per cento (spesa territoriale) e quello del 3 per cento (spesa ospedaliera) e le loro versioni rimodulate abbozzate nella Finanziaria-2008. In particolare, il tetto del 3 per cento (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 Documento di Programmazione Economico Finanziaria (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*.

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:

- 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, i prodotti che introducono un'innovazione terapeutica incrementale e gli *off-patent*:

- Per i primi (*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 di 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 i secondi (*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 i terzi (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 tutti dovrebbero rientrare in una *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 applicazione dei due strumenti su tutto il territorio nazionale;
- 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'articolo 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 anche 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.

5 Ottobre 2007

## Bibliografia

**Berndt E.R.** (2002), *"Pharmaceuticals in U.S. Health Care: Determinants of Quality and Price"*, The Journal of Economic Perspectives, 16, 4, 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, 1- 48

**CERM** (2004), *"Gli andamenti della spesa sanitaria: l'Italia in una sintetica comparazione internazionale"* Quaderno CERM n. 01/2004, Roma

**CERM** (2004), *"Strumenti di regolazione del mercato farmaceutico. Un'analisi ragionata"*, Quaderno CERM n. 03/04, Roma

**CERM** (2004), *"In attesa del federalismo compiuto: LEA, spesa sanitaria e risorse finanziarie a livello regionale"*, Quaderno CERM n. 04/04, Roma

**CERM** (2004), *"I LEA sanitari, la riforma della Costituzione e la regolazione del mercato sanitario"*, Nota CERM n. 11/04, Roma

**CERM** (2004), *"La definizione operativa dei LEA 'chiave di volta' del federalismo"*, Nota CERM n. 10/04, Roma

**CERM** (2005), *"Reference pricing e copayment nei rapporti Stato-Regioni"*, Nota CERM n. 04/2005, 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. 05/2005, 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. 06/2005, Roma

**CERM** (2005), *"Il profilo e il livello dei margini di ricavo per la distribuzione dei farmaci rimborsabili"*, Nota CERM n. 07/2005, Roma

**CERM** (2006), *"Il sistema farmaceutico alla ricerca di regole 'intelligenti'"*, Nota CERM n. 06/06, Roma

**CERM** (2005), *"I margini di ricavo della distribuzione sui farmaci "C" - Una stima su dati di mercato"*, Nota CERM n. 07/2006, Roma

**CERM** (2005), *"Il copayment a difesa del sistema sanitario universale"*, Nota CERM n. 08/2006, Roma

**CERM** (2006), *"Il copayment concordato Stato-Regioni e il principio di mutuo riconoscimento tra Regioni"*, Nota CERM n. 11/06, Roma

**CERM** (2006), *"Sanità tra Stato e Regioni: è ora di parlarne 'realmente'"*, Editoriale CERM n. 04/2006, Roma

- CERM (2006), *“L’Innovazione spiazzata dalla ... Innovazione”*, Editoriale CERM n. 06/2006, Roma
- CERM (2006), *“Abbattimenti dei prezzi ‘selettivi-generalizzati’”*, Editoriale CERM n. 07/2006, Roma
- CERM (2006), *“Il copayment e il nuovo universalismo del SSN”*, Editoriale CERM n. 08/2006, Roma
- CERM (2007), *“Prezzi di riferimento diversi tra Regioni”*, Editoriale CERM n. 4/2007, Roma
- CERM (2007), *“La farmaceutica territoriale nella bozza di Finanziaria-2008”*, Editoriale CERM n. 15/2007, 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 n. 89/105/EEC del 21 Dicembre 1988, ([http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-1/dir\\_1989\\_105/dir\\_1989\\_105\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-1/dir_1989_105/dir_1989_105_en.pdf))
- 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)
- 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, 159-195
- Danzon P., Ketcham J. D. (2004), *“Reference pricing of pharmaceuticals for medicare: evidence from Germany, the Netherlands, and New Zealand”*, Frontiers in Health Policy Research, 7, 1-54
- Danzon P.M., Paul M.V. (2002), *“Health Insurance and the Growth in Pharmaceutical Expenditures”*, The Journal of Law and Economics, 42, 587-613
- Drummond M., Jonsson B., Rutten F. (1997), *“The role of economic evaluation in the pricing and reimbursement of medicines”*, Health Policy, 40, 199-215
- Frank, R.G., Salkever, D.S. (1997), *“Generic entry and the market of pharmaceuticals”*, Journal of Economics & Management Strategy, 6, 75-90
- Garattini L., Ghislandi, S. (2006), *“Off-patent drugs in Italy. A short sighted view?”* European Journal of Health Economics, 7, 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, 331-350
- G-10 Medicines (2003), Relazione conclusiva dell’High Level Group on Innovation and Provision of Medicines (<http://ec.europa.eu/enterprise/phabiocom/g10home.htm>)
- 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), 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 U.S. health care?”, Health Affairs, 22, 16-30*
- Kornai J., Maskin E., Roland G.** (2003), *“Understanding the soft budget constraint”, Journal of Economic Literature, 41, 4, 1095- 1136*
- Nink K., Schröder, H.** (2001), *“Der arzneimittelmarkt in der BDR”, in Schwabe U. and Paffrath D. (eds.), Arzneiverordnungs-Report 2001, Berlin, Springer*
- Pammolli F., Gambardella A., Orsenigo L.**, Rapporto *“Global Competitiveness in Pharmaceuticals – a European Perspective”, Enterprise Paper n. 1/2001*
- Pammolli F., Riccaboni M.** (2007), *“The institutional roots of industrial competitiveness. Lessons from pharmaceuticals”, Report prepared for the DG Enterprise, European Commission*
- Pammolli F., Rossi M.A.** (2005), *“Intellectual Property Rights, Technological Regimes and Market Dynamics”, Economia e Politica Industriale, n. 2/2005*
- Pammolli F., Salerno N. C.** (2007), *“Farmaci ‘C’ tra regolazione e mercato”, Editoriale su [www.cermlab.it](http://www.cermlab.it)*
- Pammolli F., Salerno N. C.** (2007), *“La distribuzione al dettaglio dei farmaci - tra regolazione efficiente e mercato”, Quaderno CERM n. 01/2007*
- 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, 35-54*
- Sutton J.** (1998), *“Technology and market structure”, MIT Press, Cambridge MA*
- Zammit-Lucia J., Dasgupta R.** (1995) *“Reference pricing. The European experience”, Health Policy Review Paper*

## Appendice - bozza del Disegno di Legge Finanziaria per il 2008 (articolo 5)

al 3 Ottobre 2007, da [www.governo.it](http://www.governo.it)

---

### “ Articolo 5

#### (Misure di governo della spesa e di sviluppo del settore farmaceutico)

**1.** A decorrere dall'anno 2008 l'onere a carico del SSN per l'assistenza farmaceutica territoriale, comprensiva sia della spesa dei farmaci erogati sulla base della disciplina convenzionale, al lordo delle quote di partecipazione alla spesa a carico degli assistiti, sia della distribuzione diretta, inclusa la distribuzione per conto e la distribuzione in dimissione ospedaliera, non può superare a livello nazionale ed in ogni singola regione il tetto del 14,4 per cento del finanziamento cui concorre ordinariamente lo Stato, comprensivo delle risorse vincolate di spettanza regionale e al netto delle somme erogate per il finanziamento di attività non rendicontate dalle Aziende sanitarie. Il valore assoluto dell'onere a carico del SSN per la predetta assistenza farmaceutica, sia a livello nazionale che in ogni singola regione è annualmente determinato dal Ministero della salute, entro il 15 novembre dell'anno precedente a quello di riferimento, sulla base del riparto delle disponibilità finanziarie per il servizio sanitario deliberato dal CIPE, ovvero, in sua assenza, sulla base della proposta di riparto del Ministro della salute, da formulare entro il 15 ottobre. Entro 15 giorni dalla fine di ciascun mese, le Regioni trasmettono all'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), al Ministero della salute e al Ministero dell'economia e delle finanze i dati della distribuzione diretta, come definita dal presente comma, per singola specialità medicinale, relativi al mese precedente, secondo le specifiche tecniche definite dal decreto del Ministro della salute del 31 luglio 2007, concernente l'istituzione del flusso informativo delle prestazioni farmaceutiche effettuate in distribuzione diretta. Il rispetto da parte delle Regioni di quanto disposto dal presente comma costituisce adempimento ai fini dell'accesso al finanziamento integrativo a carico dello Stato. Nelle more della concreta e completa attivazione del flusso informativo della distribuzione diretta, alle Regioni che non hanno fornito i dati viene attribuita, ai fini della determinazione del tetto e della definizione dei budget di cui al comma 2, in via transitoria e salvo successivo conguaglio, una spesa per distribuzione diretta pari al 40 per cento della spesa complessiva per l'assistenza farmaceutica non convenzionata rilevata dal flusso informativo del Nuovo sistema informativo sanitario.

**2.** A decorrere dall'anno 2008 è avviato il nuovo sistema di regolazione della spesa dei farmaci a carico del Servizio sanitario nazionale, che è così disciplinato:

- a) il sistema nel rispetto dei vincoli di spesa di cui al comma 1, è basato sulla attribuzione da parte dell'AIFA, a ciascuna Azienda titolare di autorizzazioni all'immissione in commercio di farmaci (AIC), entro il 15 gennaio di ogni anno, di un budget annuale calcolato sulla base dei volumi e dei prezzi degli ultimi dodici mesi per i quali sono disponibili i dati, distintamente per i farmaci equivalenti e per i farmaci ancora coperti da brevetto. Dal calcolo di cui al precedente periodo viene detratto, ai fini dell'attribuzione del budget, l'ammontare delle somme restituite al Servizio sanitario nazionale per effetto dell'articolo 1, comma 796, lettera g), della legge 27 dicembre 2006, n. 296 e del comma 13 del presente articolo. Viene detratto, altresì, il valore della minore spesa prevedibilmente conseguibile nell'anno per il quale è effettuata l'attribuzione del budget, a seguito delle scadenze di brevetti in possesso dell'azienda presa in considerazione; tale valore è calcolato sulla base dei dati dell'anno precedente. Ai fini della definizione dei budget l'Aifa utilizza anche il 60



per cento delle risorse incrementalì derivanti dall'eventuale aumento del tetto di spesa rispetto all'anno precedente e di quelle rese disponibili dalla riduzione di spesa complessiva prevista per effetto delle scadenze di brevetto che avvengono nell'anno per il quale è effettuata l'attribuzione del budget. Un ulteriore 20 per cento delle risorse incrementalì, come sopra definite, costituisce un fondo aggiuntivo per la spesa dei farmaci innovativi che saranno autorizzati nel corso dell'anno, mentre il restante 20 per cento costituisce un fondo di garanzia per esigenze allocative in corso d'anno. Il possesso, da parte di un farmaco, del requisito della innovatività è riconosciuto dall'AIFA sentito il parere formulato dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica istituita presso la stessa Agenzia e ha validità per 36 mesi agli effetti del presente articolo, fatta salva la possibilità dell'AIFA di rivalutare l'innovatività sulla base di nuovi elementi tecnico-scientifici resisi disponibili;

- b) la somma dei budget di ciascuna azienda, incrementata del fondo aggiuntivo per la spesa dei farmaci innovativi di cui alla lettera a), nonché dell'ulteriore quota del 20 per cento prevista dallo stesso comma, deve risultare uguale all'onere a carico del SSN per l'assistenza farmaceutica a livello nazionale, come determinato al comma 1;
- c) in fase di prima applicazione della disposizione di cui alla lettera a) e nelle more della concreta e completa attivazione dei flussi informativi, l'AIFA, partendo dai prezzi in vigore al 1° gennaio 2007 risultanti dalle misure di contenimento della spesa farmaceutica di cui all'articolo 1, comma 796, lettera f) della legge 27 dicembre 2006, n. 296, attribuisce a ciascuna Azienda titolare di AIC, entro il 31 gennaio 2008, un budget provvisorio sulla base delle regole di attribuzione del budget definite dalla stessa lettera a). Il budget definitivo viene attribuito a ciascuna Azienda entro il 30 settembre 2008 alla luce dei dati sulla distribuzione diretta forniti dalle Regioni ai sensi del citato Decreto del Ministro della Salute del 31 luglio 2007. In assenza di tali dati, ad ogni azienda viene attribuito un valore di spesa per la distribuzione diretta proporzionale all'incidenza dei farmaci di PHT di cui alla Determinazione AIFA del 29 ottobre 2004, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004;
- d) l' AIFA effettua il monitoraggio mensile dei dati di spesa farmaceutica e comunica le relative risultanze al Ministero della salute ed al Ministero dell'economia e delle finanze con la medesima cadenza. L'AIFA verifica al 31 maggio, al 30 settembre e al 31 dicembre di ogni anno l'eventuale superamento a livello nazionale del tetto di spesa di cui al comma 1, calcolato sulla base dei dati dell'Osservatorio Nazionale dell'Impiego dei Medicinali, disciplinato dall'art. 68 della legge 23 dicembre 1998, n. 448 e dall'art. 18 del Decreto Ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, nonché sulla base dei dati delle Regioni concernenti la distribuzione diretta di cui al medesimo comma 1;
- e) qualora i valori di spesa verificati al 31 maggio di ogni anno superino la somma, rapportata ai primi 5 mesi dell'anno, dei budget aziendali, con gli incrementi di cui alla lettera b), si dà luogo al ripiano dello sfioramento determinato nel predetto arco temporale, secondo le regole definite al comma 3. Qualora i valori di spesa verificati al 30 settembre di ogni anno superino la somma, rapportata ai primi 9 mesi dell'anno, dei budget aziendali, con gli incrementi di cui alla predetta lettera b), si dà luogo al ripiano dello sfioramento stimato del periodo 1° giugno-31 dicembre, salvo conguaglio determinato sulla base della rilevazione del 31 dicembre, secondo le regole definite al comma 3. La predetta stima tiene conto della variabilità dei consumi nel corso dell'anno.

**3.** Le regole per il ripiano dello sfioramento sono così definite:

- a) l'intero sfioramento è ripartito a lordo IVA tra aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti in misura proporzionale alle relative quote di spettanza sui prezzi dei medicinali tenendo conto dell'incidenza della distribuzione diretta sulla spesa complessiva. L'entità del ripiano è calcolata, per ogni singola azienda, in proporzione al superamento del budget attribuito di cui al comma 2, lettera b) . Al fine di favorire lo sviluppo e la disponibilità dei farmaci innovativi la quota dello

sforamento imputabile al superamento, da parte di tali farmaci, del fondo aggiuntivo di cui alla citata lettera b) del comma 2 è ripartita, ai fini del ripiano, al lordo IVA, fra tutte le aziende titolari di AIC in proporzione dei rispettivi fatturati relativi ai medicinali non innovativi coperti da brevetto;

- b) la quota di ripiano determinata a seguito della verifica al 31 maggio, è comunicata dall'AIFA a ciascuna azienda entro il 15 luglio. La quota di ripiano determinata a seguito della verifica al 30 settembre è comunicata dall'AIFA a ciascuna azienda entro il 15 novembre. Le aziende effettuano il ripiano entro 15 giorni dalla comunicazione dell'AIFA, dandone contestuale comunicazione all'AIFA e ai Ministeri dell'economia e delle finanze e della salute;
- c) ai fini del ripiano, per le aziende farmaceutiche si applica il sistema di cui all'articolo 1, comma 796 lettera g.), della legge 27 dicembre 2006, n. 296,; per la quota a carico dei grossisti e dei farmacisti, l'AIFA ridetermina, per i sei mesi successivi, le relative quote di spettanza sul prezzo di vendita dei medicinali e il corrispondente incremento della percentuale di sconto a favore del SSN. Le aziende farmaceutiche versano gli importi dovuti, entro i termini previsti dalla lettera b) del presente comma, direttamente alle Regioni dove si è verificato lo sfioramento in proporzione al superamento del tetto di spesa regionale;
- d) la mancata integrale corresponsione a tutte le Regioni interessate, da parte delle aziende, di quanto dovuto nei termini perentori previsti, comporta la riduzione dei prezzi dei farmaci ancora coperti da brevetto, in misura tale da coprire l'importo corrispondente, incrementato del 20 per cento, nei successivi sei mesi.

**4.** Entro il 1° dicembre di ogni anno l'AIFA elabora la stima della spesa farmaceutica, così come definita al comma 1, relativa all'anno successivo distintamente per ciascuna regione e la comunica alle medesime Regioni. Le Regioni che, secondo le stime comunicate dall'AIFA, superano il tetto di spesa regionale prefissato, di cui al comma 1, sono tenute ad adottare misure di contenimento della spesa, ivi inclusa la distribuzione diretta, per un ammontare pari almeno al 30 per cento dello sfioramento e dette misure costituiscono adempimento regionale ai fini dell'accesso al finanziamento integrativo a carico dello Stato. Le Regioni utilizzano eventuali entrate da compartecipazioni alla spesa a carico degli assistiti a scapito dell'ammontare delle misure a proprio carico.

**5.** A decorrere dall'anno 2008 la spesa farmaceutica ospedaliera così come rilevata dai modelli CE, al netto della distribuzione diretta, come definita al comma 1, non può superare a livello di ogni singola Regione la misura percentuale del 2 per cento del finanziamento cui concorre ordinariamente lo Stato, inclusi gli obiettivi di piano e le risorse vincolate di spettanza regionale e al netto delle somme erogate per il finanziamento di attività non rendicontate dalle Aziende sanitarie. L'eventuale sfioramento di detto valore è recuperato interamente a carico della Regione attraverso misure di contenimento della spesa farmaceutica ospedaliera o di voci equivalenti della spesa ospedaliera non farmaceutica o di altre voci del Servizio sanitario regionale o con misure di copertura a carico di altre voci del bilancio regionale. Non è tenuta al ripiano la Regione che abbia fatto registrare un equilibrio economico complessivo. “

**CERM** - *Competitività, Regolazione, Mercati*  
Via G. Poli n. 29  
00187 ROMA, Italy  
Tel.: 06 - 69.19.09.42  
Fax: 06 - 69.78.87.75  
[www.cermlab.it](http://www.cermlab.it)  
[cermlab@cermlab.it](mailto:cermlab@cermlab.it)

Competitività  
Regolazione  
Mercati

**CERM**

**CERM** pubblica

Note, Quaderni e Rapporti



nell'ambito delle Aree Tematiche:

**FR** - *Finanza Pubblica & Riforme* | **LR** - *Liberalizzazioni & Regolazione* | **IP** - *Innovazione & Produttività*