

*Il mercato dei farmaci in Italia:  
l'illusione di riformare senza riforme*

*note a margine del decreto "tagliaprezzi" di Giugno 2004*

**F. Pammolli e N. C. Salerno**

# Il mercato dei farmaci in Italia: l'illusione di riformare senza riforme

## note a margine del decreto “tagliaprezzi” di Giugno 2004

di Fabio Pammolli e Nicola C. Salerno (CERM)

---

- 1. Decretazione d'urgenza vs. riforme strutturali**
  
- 2. La valutazione dello sfondamento**
  
- 3. Commenti ad altri elementi tecnici del decreto**
  
- 4. Le riforme strutturali “in soffitta”**
  - L'utopistica concorrenza tramite la suddivisione in quote del prezzo*
  - Lo pseudo-mercato gestito dal Ministero*
  - La contrattazione del Ministero sul prezzo dei prodotti brevettati*
  - Il labirinto degli sconti*
  - Il nodo della distribuzione*
  - Il “gemellaggio siamese” dei ricavi*
  - La responsabilizzazione della domanda*
  - L'uso combinato di reference pricing e partecipazioni al prezzo*
  - La compartecipazione al prezzo per i prodotti brevettati*
  - Gli sconti e gli abbattimenti di fronte al “castello” del federalismo*
  
- 5. In conclusione**

Per il terzo anno consecutivo, il Governo interviene con un decreto che, nel tentativo di contenere la spesa farmaceutica territoriale convenzionata, taglia in maniera generalizzata i prezzi di listino.

L'insuccesso delle due identiche misure precedentemente adottate avrebbe dovuto far risaltare l'inefficacia di interventi "tamponi" che, oltre a ritardare riforme strutturali necessarie sia dal lato dell'offerta che da quello della domanda, complicano ulteriormente il groviglio di inefficienze e opacità tra le quali si dimena il mercato farmaceutico. Tutto ciò, tra l'altro, proprio nel momento in cui la trasformazione in senso federalista dell'assetto del sistema sanitario richiederebbe l'adozione di un *corpus* di regole coerenti ed economicamente fondate, sulla cui base definitivamente responsabilizzare le Regioni.

Oltre che per queste ragioni, il decreto appare criticabile anche per le modalità con cui è valutato lo sfondamento della spesa rispetto al livello programmato, e per come i dettagli dell'intervento si posizionano all'interno della recente produzione normativa in materia sanitaria.

## **1. Decretazione d'urgenza invece che riforme strutturali**

Gli interventi del 2002, 2003 e di quest'anno sostanziano una pericolosa *escalation* che, anziché affermare una logica di riforma strutturale e di modernizzazione, pervicacemente insiste sulla decretazione d'urgenza, senza porre le condizioni per uno sviluppo virtuoso.

Nel 2002, la Legge 15 Giugno 2002, n. 112, stabiliva un taglio secco generalizzato dei prezzi di listino dei farmaci pari al 5 per cento al netto dell'IVA, qualificandosi come misura riparatoria dell'eliminazione del *ticket* nazionale da parte del Governo Amato, avvenuta senza nessun tipo di coordinamento tra lo Stato e quelle Regioni che, almeno formalmente, divenivano dirette responsabili del proprio bilancio sanitario,.

La manovra, pur con scadenza prevista al 31 Dicembre 2002, è stata prolungata e rinforzata nel 2003. La Legge finanziaria per lo stesso anno, infatti, ha innalzato al 7 per cento il taglio dei prezzi. Addirittura, con la legge 24 Novembre 2003, n. 326, la logica dell'intervento d'urgenza è stata innalzata a procedura: in caso di sfioramento del tetto di spesa del 16 per cento del rapporto tra spesa farmaceutica pubblica (territoriale e ospedaliera) e spesa sanitaria

pubblica<sup>1</sup>, veniva previsto che il 60 per cento fosse recuperato riducendo la quota del prezzo di vendita al pubblico di spettanza dei produttori (il 66,65 per cento al netto dell'IVA), senza intaccare le quote spettanti alla distribuzione all'ingrosso e al dettaglio. Per il rimanente 40 per cento, sarebbero state direttamente responsabili le Regioni, tramite la propria leva fiscale, l'adozione di *ticket* regionali o altre misure di contenimento interessanti anche la distribuzione, pena la decadenza delle stesse Regioni dagli aumenti del concorso del bilancio dello Stato alla spesa sanitaria decisi successivamente all'accordo dell'8 Agosto 2001.

E così è stato, a fronte dello sfondamento del tetto di spesa farmaceutica territoriale convenzionata previsto per il 2004: il decreto approntato nel mese di Giugno (G.U. n. 147/04; *cfr.* allegato) taglia del 6,8 per cento i prezzi, al netto dell'IVA, a cui i produttori cedono i farmaci ai grossisti o, in caso di cessione diretta alle farmacie, a queste ultime. Restano confermati in valore assoluto i ricavi spettanti ai grossisti e alle farmacie, calcolati come percentuali del prezzo di vendita al pubblico, al netto dell'IVA, prima della riduzione della quota spettante ai produttori (6,65 per cento per i grossisti e 26,7 per cento per i farmacisti). La riduzione dei ricavi dei produttori equivale, quindi, a una riduzione del prezzo di vendita al pubblico, al netto dell'IVA, di poco più del 4,5 per cento (4,12 per cento al lordo dell'IVA). E' previsto che tale riduzione venga mantenuta ed eventualmente rivista per il periodo necessario al ripiano dello sfondamento.

## **2. La valutazione dello sfondamento**

Per poter cautelare al massimo rispetto ad andamenti imprevisti della spesa farmaceutica, il decreto valuta lo sfondamento rispetto al programma proiettando sull'intero anno le tendenze macroscopiche emerse nei primi tre mesi del 2004.

Così facendo, si arriva a una proiezione dello sfondamento di spesa pari a 1.241 milioni di Euro, già al netto dell'IVA; il 60 per cento di questo valore, pari a 745 milioni di Euro, è da recuperarsi tramite l'abbattimento dei ricavi dei produttori dei farmaci. Tuttavia, il decreto prevede una fase di applicazione preliminare, durante la quale soltanto il 66,65 per cento dei suddetti 745 milioni di Euro, pari a 495 milioni di Euro, si trasforma in equivalente abbattimento dei ricavi dei produttori. Il parametro del 6,8 per cento deriva dal rapporto tra i

---

<sup>1</sup> Attualmente, sono due i tetti previsti dalla normativa; oltre a quello citato nel testo, esiste anche il tetto del 13 per cento al rapporto tra spesa farmaceutica pubblica territoriale e spesa sanitaria pubblica. (Legge n. 405/2001 attuativa dell'accordo dell'8 Agosto tra Stato e Regioni).

495 milioni di Euro da recuperare e la proiezione sull'intero anno dei ricavi complessivi dei produttori in assenza di interventi correttivi. Riguardo questa fase di applicazione preliminare, il decreto rimane vago, poiché non è specificato né quanto essa debba durare né, tantomeno, come debba essere finanziata la quota parte dello sfondamento complementare al 66,65 per cento attribuito ai produttori.

All'Agenzia Italiana del Farmaco (che si avvarrà di OSMED) è assegnato il compito di verificare trimestralmente l'andamento della spesa farmaceutica territoriale convenzionata, per eventualmente approntare gli opportuni aggiustamenti al parametro di abbattimento dei ricavi dei produttori (si immagina che gli aggiustamenti, a seconda dell'andamento, possano essere maggiorativi o diminutivi).

L'intervento combina due elementi che sono destinati a produrre effetti negativi sul piano dell'organizzazione industriale del settore: da un lato, esso è invasivo delle regole del mercato e introduce distorsioni nella condotta dei diversi operatori attivi lungo la filiera del farmaco; dall'altro, la portata dell'invasività è decisa non su dati certi, ma sulla base di proiezioni di spesa e di ricavo che *ex post* potrebbero rivelarsi imprecise. A tale proposito, si consideri che i dati del primo trimestre, dai quali è estrapolato il tasso di crescita tendenziale applicato a tutto l'anno, possono aver risentito di situazioni congiunturali straordinarie come, ad esempio, la prossimità al ciclo elettorale (europeo e amministrativo) e il concomitante confronto tra le parti per il rinnovo del contratto dei medici<sup>2</sup>.

A poco serve l'attivazione dell'AIFA per aggiustare la portata dell'abbattimento dei ricavi a seconda dei consuntivi trimestrali di volta in volta disponibili; il meccanismo, oltre che burocratico (con comunicazioni al Ministero della Salute, a quello dell'Economia e delle Finanze e alla Conferenza Permanente Stato-Regioni) e conseguentemente poco tempestivo, rischia di aggiungere fonti di incertezza a quelle già esistenti. In particolare, la possibilità teorica che l'abbattimento sia mantenuto, anche nell'attuale misura, *sine die*, introduce una pesante incognita sulla programmazione dell'attività.

---

<sup>2</sup> Tra l'altro, il numero dei giorni lavorativi del primo trimestre è stato quest'anno superiore a quello dell'anno scorso (44 contro 40 giorni); anche questo aspetto può aver concorso a all'aumento delle vendite finora registrato.

### 3. Commenti ad altri elementi tecnici del decreto

Oltre a questi rilevanti dubbi, ci sono altri quattro elementi tecnici del dettato del decreto che contribuiscono a dare al quadro normativo della sanità e della farmaceutica un aspetto lontano da logiche di mercato e di trasparenza.

1. In primo luogo, poiché l'abbattimento del 7 per cento deciso l'anno precedente perdura (la legge non vi ha posto limiti temporali, diversamente da quanto accaduto nel 2002 per l'abbattimento del 5 per cento), allo stato attuale si assommano due abbattimenti di natura e caratteristiche diverse: il primo, quello adottato nel 2003, colpisce in maniera proporzionale tutte le quote della filiera del farmaco (produzione, distribuzione all'ingrosso e distribuzione tramite farmacie); il secondo, quello introdotto dal decreto in esame, interessa in maniera specifica la fase della produzione.
2. In secondo luogo, questa volta mancando di coerenza, il decreto commisura l'abbattimento della quota del prezzo spettante alla produzione all'entità del superamento del tetto del 13 per cento del rapporto tra spesa farmaceutica pubblica territoriale e spesa sanitaria pubblica, quando, come si è visto, la legge 24 Novembre 2003, n. 326, aveva prefigurato un intervento del genere in caso di sfioramento dell'altro tetto di spesa attualmente previsto dalla normativa, quello del 16 per cento del rapporto tra spesa farmaceutica pubblica (territoriale e ospedaliera) e spesa sanitaria pubblica. L'intervento non è illegittimo, poiché le due fonti hanno la stessa dignità normativa ma, a distanza di neppure un anno, una modifica di questo genere fa emergere l'assenza di un programma.
3. In terzo luogo, come conseguenza dei due punti precedenti, mentre il perdurante abbattimento del 7 per cento (così come il precedente del 5 per cento) è applicato ai prezzi di listino, netti di IVA, di tutti i prodotti (compresi quelli non rimborsati dal SSN), il nuovo abbattimento del 6,8 esclude quelli dispensati in ospedale, gli emoderivati, quelli non rimborsati dal SSN e quelli che concorrono a definire il prezzo di riferimento ai fini della rimborsabilità da parte del SSN. Anche questa differenza tra interventi adottati a così poca distanza di tempo, lascia emergere la mancanza di un'analisi completa sul funzionamento e le dinamiche del mercato e di un programma di riforme corrispondente. Quelli degli ultimi anni sono accomunati dal fatto di rappresentare interventi *ex post* sui "sintomi", che non approfondiscono le cause strutturali e, di conseguenza, neppure tentano di affrontarle in maniera organica. Ricorrendo a facile metafora, sono "toppe posizionate in punti diversi del vestito".

4. Da ultimo, l'esclusione dei prodotti che concorrono a formare il prezzo di riferimento rimarca ancor di più l'impotenza del decreto e la sua velleità di sostituire, senza nulla cambiare, irrinunciabili riforme strutturali. In particolare, questa specifica previsione del decreto rischia di avere una valenza puramente formale. Ciò, tra l'altro, alla luce delle seguenti considerazioni:
- la diffusione dei prodotti generici, deputati a sostenere l'efficace applicazione del prezzo di riferimento al livello appropriato, è insufficiente e una delle più basse d'Europa; i prezzi di riferimento attualmente disponibili non possono dirsi espressione, in molti casi, di dinamiche competitive di mercato;
  - nella calibrazione del perimetro di sostituibilità dovrebbe essere considerata in maniera approfondita ed esplicita la necessità di tutelare sia i prodotti coperti da brevetto su caratteristiche diverse dal principio attivo (con l'esclusione dall'applicazione del *reference pricing*, per esempio, di tutti i prodotti sotto brevetto), sia quelli che, pur accomunati dalla stessa finalità terapeutica (ATC-4), hanno caratteristiche diverse che comunque è importante preservare a vantaggio della multiforme casistica sanitaria soggettiva<sup>3</sup>;
  - i decreti attuativi del meccanismo di *reference pricing* sono lasciati alle singole Regioni, senza la definizione di alcun quadro normativo che faccia da raccordo su scala nazionale e soprattutto nessuna richiesta minima di intervento, pur se la sottostante spesa deriva da farmaci di fascia "A", teoricamente rientranti nei LEA e da finanziare con risorse del bilancio dello Stato (incluse le compartecipazioni ai gettiti erariali e i gettiti devoluti; ma qui si tocca un altro aspetto sul quale l'attuale normativa è forse ancor meno chiara e lineare);
  - infine, l'accento che l'attuale normativa pone sulla reperibilità del farmaco sostituito nel "normale ciclo distributivo regionale" sembra quasi una scusante per l'eventuale poco coraggiosa applicazione del *reference pricing*, quando invece la fase più delicata è quella dell'individuazione dei gruppi dei prodotti su cui applicarlo (il perimetro di sostituibilità ovvero, in linguaggio *antitrust*, il mercato rilevante), mentre l'adozione di prezzi di riferimento *benchmark* nazionali dovrebbe essere lo stimolo a promuovere la diffusione dei prodotti più convenienti su tutto il territorio.

Troppo poco, insomma, per imprimere le giuste direzioni a un mercato, come quello farmaceutico italiano, storicamente caratterizzato da bassi tassi di sostituzione tra prodotti, sia

<sup>3</sup> Cfr. le decisioni del Consiglio di Stato n. 3997, 4001, 4004 del 15 Giugno 2004.

sostituzione interna (prodotti utilizzati lo stesso principio attivo) che esterna (prodotti con principi attivi diversi ma terapeuticamente equivalenti). La “marcia” indietro che la neonata normativa sul *reference pricing* ha avuto in Italia è illuminante: nella sua prima versione (Legge 16 Novembre 2001, n. 405) il prezzo era quello del più economico generico equivalente disponibile nel normale circuito regionale; a distanza di meno di un anno (Legge 8 Agosto 2002, n. 178), il prezzo era diventato quello del prodotto più economico disponibile (generico o non generico), mancando un’offerta di generici realisticamente configurabile come una alternativa valida.

#### **4. Le riforme strutturali “in soffitta”**

Anche dalla sola lettura del testo, quindi, derivano numerosi interrogativi sull’opportunità di procedere con il decreto. Se si allarga l’analisi al funzionamento di tutta la filiera del farmaco, si comprende come interventi del tipo configurato abbiano radici “storiche” in un sistema che non è mai stato ripensato e riorganizzato in maniera complessiva e coerente con i principi economici dell’efficienza e della trasparenza di mercato, invece che continuare a vivere accumulando vincoli e compartimentazioni, spesso scelti sulla base della fattibilità del momento, dei “pesi e contrappesi”, e in grado, quand’anche, di limitare gli effetti dei malfunzionamenti soltanto nel breve periodo.

##### ***L’utopistica concorrenza tramite la suddivisione in quote del prezzo***

La “compartimentazione” dei margini di ricavo tra le tre fasi della filiera del farmaco produttore-grossista-farmacista (così come modificata dalla Legge 23 Dicembre 1996, n. 662) sicuramente si prefiggeva, quando è stata introdotta, l’obiettivo del contenimento della spesa a carico del SSN; ed è questo l’obiettivo che essa dovrebbe ancora perseguire puntando, però, su una artificiosa concorrenza tra operatori che svolgono funzioni diverse, lì dove, invece, sarebbe necessario creare condizioni di reale concorrenzialità all’interno di ogni singola funzione, perché è da questo tipo di concorrenza che ci si può attendere stimoli all’efficienza e politiche di prezzo allineate alle remunerazioni dei fattori produttivi senza rendite ingiustificate.

L’attuale normativa ingabbia i margini delle tre fasi della filiera, definendoli come percentuali fisse del prezzo di vendita del farmaco al consumatore finale. Il Legislatore “spera”, così, in un reciproco contrasto che ognuna delle fasi potrebbe svolgere rispetto all’inopportuno

amplificarsi delle altre. In realtà, non esistono le condizioni economiche e di relazione strategica tra operatori produttori, grossisti e farmacisti perché ciò possa avvenire., perché la levitazione dei prezzi rimane vantaggiosa per tutti.

### ***Lo pseudo-mercato gestito dal Ministero***

All'interno dell'attuale normativa, la creazione di effettive condizioni di mercato in ogni fase della filiera del farmaco sarebbe supplita, nelle intenzioni del Legislatore, dalla contrattazione a monte, tra il Ministero della Sanità e la casa produttrice, sul prezzo di vendita al pubblico del farmaco aspirante alla fascia "A" (brevettato, a brevetto scaduto o generico che sia). Tuttavia, la procedura con cui avviene la contrattazione, stabilita dal CIPE e con partecipazione della CUF, è complessa e dovrebbe considerare diversi elementi caratteristici del farmaco, non tutti riassumibili nel solo prezzo. Tali elementi fanno sì che la contrattazione si discosti anche significativamente dai connotati canonici dell'asta e non possa, quindi, essere lo strumento adatto a ricreare artificialmente situazioni di concorrenza diretta tra operatori. Da questo punto di vista, la contrattazione del Ministero è solo un *third best* delle politiche di mercato pro concorrenziali e non può essere vista come una alternativa ad altri interventi sia dal lato dell'offerta che della domanda.

### ***La contrattazione del Ministero sul prezzo dei prodotti brevettati***

La contrattazione del Ministero rimane una fase necessaria per l'ammissione in fascia "A" di prodotti coperti da brevetto<sup>4</sup> che, protetti dalla concorrenza e non sottoponibili al *reference pricing*, necessitano di una definizione del prezzo di ingresso che contemperi l'obiettivo di remunerare e premiare l'innovatività con quello della tutela dei consumatori e del controllo della spesa pubblica.

Questa funzione del Ministero può essere svolta in maniera tanto più efficace quanto più sono realizzate le condizioni di effettiva concorrenzialità nell'offerta dei farmaci non coperti da brevetto. In mancanza di queste condizioni, la contrattazione diretta sul prezzo e la richiesta degli sconti sulle forniture agli ospedali e alle altre strutture pubbliche (parte integrante della contrattazione secondo le modalità definite dal CIPE) possono attivare circuiti di compensazione sui prezzi dei farmaci di fascia "C" esclusi dal rimborso che, nell'ottica di una politica sanitaria complessiva, non possono essere ignorati.

---

<sup>4</sup> In realtà, la contrattazione sul prezzo dei farmaci riguarda anche i farmaci non coperti da brevetto, sia pure in presenza di un meccanismo di *reference pricing*. In tal caso, l'intervento del Ministero assume una luce paternalistica, come ulteriore filtro a difesa dei consumatori, che si assumono non in grado di valutare le alternative di mercato.

Inoltre, anche le modalità della contrattazione condotta dal Ministero potrebbero oggi essere riesaminate: concentrare la contrattazione, oltre che sugli altri elementi tecnici del farmaco, solo sul prezzo, escludendo gli sconti agli ospedali e alle altre strutture pubbliche, potrebbe apportare vantaggi in termini di spesa complessiva a carico del SSN. Non è detto che i risparmi più facilmente visibili, come quelli associati agli sconti, conducano a migliori situazioni di bilancio sanitario complessivo. Soprattutto nel sistema sanitario federalista che verrà, con centri di decisione e di costo diffusi sul territorio e strutture pubbliche rispondenti a criteri aziendalistici, sarebbe invece importante ottenere un prezzo unico, significativo del costo-efficacia del prodotto.

### *Il labirinto degli sconti*

Alla stessa categoria logica degli sconti diretti, richiesti al produttore sulle forniture agli ospedali e alle strutture pubbliche, appartiene lo sconto obbligatorio (già una contraddizione nei termini), che l'attuale normativa pone a carico delle farmacie all'atto di ottenere il rimborso da parte del SSN per i farmaci di fascia "A" distribuiti<sup>5</sup>. Ebbene, l'abbattimento della quota del prezzo di vendita dal produttore al grossista e al farmacista, previsto dal decreto in esame, continua lungo questa logica, a tal punto da potersi intravedere una politica di "pesi e contrappesi" che, sconnessa da qualsiasi finalità di efficienza e trasparenza, agisce lì dove l'opportunità del momento offre più spazio.

Interventi di questo genere riescono ragionevolmente a tamponare la spesa soltanto nel breve periodo successivo alla definizione/ridefinizione del loro ammontare. Non modificando i funzionamenti strutturali e le modalità di interazione tra operatori, essi si qualificano come "punti focali" (in accezione *antitrust*) per le strategie dei produttori e dei distributori e, in ultima analisi, vengono endogeneizzati.

Inoltre, si tratta di interventi inefficienti, poiché non differenziano tra operatori a seconda delle scelte produttive e commerciali da ciascuno effettuate. In un certo senso, si parte dal presupposto che "tutti sbagliano" e, facendo pagare tutti, inevitabilmente si rendono convenienti le pratiche peggiori.

---

<sup>5</sup> Lo sconto si applica sul controvalore al lordo dei *ticket* e al netto dell'IVA. Per le specialità medicinali con prezzo inferiore a Lire 50 mila (le cifre sono da rileggersi, ovviamente in Euro), lo sconto è del 3,75 per cento; quando il prezzo è compreso tra le 50 mila e le 99,9 mila Lire, la percentuale sale al 6 per cento; quando il prezzo è compreso tra le 100 mila e le 199,9 mila Lire, la percentuale sale al 9 per cento; al di sopra delle 199,9 mila Lire, la percentuale diviene del 12,5 per cento.

### ***Il nodo della distribuzione***

Come le comparazioni internazionali possono dimostrare, la mancanza di concorrenzialità nelle due fasi della distribuzione (soprattutto quella al dettaglio) arriva in Italia a pesare percentualmente, sul livello finale del prezzo, anche più che la mancanza di concorrenzialità e la scarsa sostituibilità tra prodotti nella fase di produzione (è sufficiente comparare le statistiche dei prezzi *ex fabrica* con quelle dei prezzi finali, netti di IVA).

Questo appare tanto più grave, se si riflette che proprio in queste due fasi sono svolte le funzioni che, benché indispensabili al completamento della filiera del farmaco, sono, soprattutto nelle modalità con cui trovano svolgimento oggi, quelle meno caratteristiche del bene farmaco e, in larga misura, assimilabili a quelle dei normali circuiti distributivi di prodotti di valore e che necessitano di conservazione.

Soltanto in parte le recenti possibilità, aperte dal Legislatore, della distribuzione diretta e delle convenzioni mirate tra ASL e farmacie riescono a tamponare l'inefficienza e la levitazione dei costi che derivano dalla mancanza di effettiva concorrenza. Per quanto riguarda la distribuzione diretta, essa è una lontana sostituta di quella diffusa sul territorio (l'utilità risiede proprio nella copertura del territorio) e, di conseguenza, amplificare una artificiosa concorrenza tra operatori con funzioni tipiche diverse, gli ospedali e le farmacie, oltre ad avere un impatto limitato, può causare una caduta di qualità del servizio sanitario. In generale, entrambe le soluzioni (la distribuzione diretta e le convenzioni), ristrette dalla normativa ad alcuni farmaci e a specifiche fasi terapeutiche, non mostrano potenzialità sufficienti per produrre gli stessi positivi effetti che deriverebbero da un processo di ampia liberalizzazione della distribuzione, in particolare di quella al dettaglio.

### ***Il “gemellaggio siamese” dei ricavi***

La distorsione maggiore che l'attuale normativa mantiene nelle due fasi di distribuzione è il collegamento diretto tra i loro ricavi e il prezzo del prodotto venduto al pubblico.

I ricavi della distribuzione dovrebbero derivare dal valore aggiunto effettivo della distribuzione, comprensivo del *mark-up* a remunerazione delle specificità che distinguono la distribuzione del farmaco dalla distribuzione generale dei beni (professionalità, conoscenza della normativa, controlli, etc.). La determinazione dei ricavi della distribuzione come percentuale del prezzo finale del farmaco crea, invece, un *bundling* perverso tra attività con caratteristiche, costi e rendimenti diversi; questo “gemellaggio siamese” non permette di distinguere e separare il valore aggiunto effettivo apportato dalle singole fasi della filiera del farmaco. In questo fatto, il settore si mostra in sensibile ritardo, ormai in controtendenza,

rispetto alle riforme che hanno già interessato altri settori articolati lungo una filiera tipo produzione-distribuzione-commercializzazione con la partecipazioni di operatori con funzioni diverse: queste riforme hanno dovunque creato *unbundling* delle varie funzioni, come passaggio necessario per rendere trasparenti i costi e i ricavi riconducibili a ciascuna e quindi o aprire al mercato o, lì dove ciò non è stato possibile per la presenza di condizioni di monopolio naturale, applicare forme di regolazione a partire dai parametri caratteristici di ogni attività (è quello che è successo, sia pure con tempi e modalità di volta in volta specifici, per tutte le *utilities* a rete, dall'energia elettrica, al gas, alle telecomunicazioni, all'acqua potabile).

Inoltre, il “gemellaggio” dei ricavi implicitamente crea incentivi per la distribuzione alla promozione dei prodotti con prezzo più elevato, a fronte di costi variabili e fissi di distribuzione presumibilmente e ragionevolmente dello stesso ordine di grandezza (se non identici) per tutti i prodotti di tipo farmaceutico (che condividono all'incirca volume e peso e hanno le stesse necessità in termini di conservazione). Questo incentivo perverso rischia di contrastare e di sopraffare ogni possibile incentivo dal lato della domanda.

Se fosse intrapresa un'opera di reale liberalizzazione della distribuzione, con rimozione delle esistenti barriere all'ingresso e allargamento dei canali utilizzando al massimo economie di scala e di scopo, il valore aggiunto della distribuzione deriverebbe direttamente dai meccanismi di mercato. In alternativa, come avviene per tanti altri servizi a rete di trasporto e distribuzione in mercati per vari motivi oligopolistici o addirittura in condizioni di monopolio, la connessione tra ricavi e valore aggiunto potrebbe essere ricreata attraverso meccanismi di tipo *cap* o *ror* in cui si tenga conto dei costi effettivi efficienti dell'attività e di un *mark-up* adeguato alle specificità professionali. Ovviamente, la prima soluzione eviterebbe la definizione *ex ante* dei ricavi da ritenere appropriati (comunque fattibile tramite un sistema di *benchmarking*) e lascerebbe che il mercato li identificasse in base all'utilità del servizio e alla sua sostituibilità.

Una motivazione che talvolta viene erroneamente addotta per il *bundling* dei ricavi lungo la filiera del farmaco è quella del servizio universale, secondo cui, in mancanza di un sostegno ai ricavi, potrebbe non essere economicamente fattibile mantenere la distribuzione dei farmaci nelle zone a bassa densità abitativa, per esempio quelle periferiche o rurali. Il problema dell'universalità è sicuramente di estrema importanza in un servizio che fa della diffusione territoriale e della tempestività del contatto con i consumatori uno dei suoi aspetti salienti; tuttavia, esso potrebbe essere affrontato con soluzioni *ad hoc*, molto più pertinenti, trasparenti

ed efficaci che la saldatura in un *unicum* dei ricavi di tutte le fasi della filiera del farmaco<sup>6</sup>. V'è poi da sottolineare che non esiste in capo al privato farmacista l'obbligo del servizio universale che, nella maggior parte dei casi, è assolto tramite l'intervento dei Comuni che attivano il servizio nelle zone sprovviste o non sufficientemente rifornite.

### ***La responsabilizzazione della domanda***

Il decreto “tagliaprezzi” adotta una posizione che ignora completamente le problematiche sin qui sinteticamente descritte. Ma c'è un ulteriore aspetto che ne fa un intervento scollegato da un esame approfondito della realtà dei fatti. Così come i due precedenti interventi del 2002 e del 2003 e così come gli sconti richiesti ai produttori per le strutture sanitarie pubbliche e alle farmacie per il SSN che paga i farmaci rimborsabili, esso trascura completamente il ruolo della domanda dei farmaci. Eppure, i confronti internazionali fanno emergere, per l'Italia, una dinamica accentuata anche nei volumi, oltre che nei prezzi finali e nei controvalori, segnale di una domanda poco responsabilizzata sia nel livello assoluto di consumo che nella scelta del prodotto più efficace.

Dopo la rimozione del *ticket* nazionale avvenuta nel 2001, non tutte le Regioni lo hanno reintrodotta sul loro territorio; inoltre, i *ticket* attualmente esistenti sono tutti per ricetta o per confezione, quando invece la modalità più efficiente ed efficace sarebbe quella della proporzionalità della compartecipazione rispetto al prezzo<sup>7</sup>. Una scelta di questo tipo solleciterebbe i consumatori a ottimizzare l'uso dei farmaci, comprimendo gli sprechi (i sovraconsumi non giustificati sul piano terapeutico<sup>8</sup>) e soprattutto preferendo i prodotti equivalenti disponibili a prezzo più basso.

La partecipazione attiva della domanda è indispensabile per garantire il funzionamento efficiente del mercato, perché è l'unico modo di mercato per contrastare gli effetti volume e, soprattutto nei casi come quello italiano con tassi di sostituzione tra prodotti farmaceutici storicamente molto bassi, rinforza il livello di concorrenzialità dell'offerta.

<sup>6</sup> Per esempio, il riconoscimento di maggiori costi fissi, computati al loro valore efficiente, per unità di ricavo. Tali maggiori costi potrebbero esser finanziati anche attivando una riallocazione di margini di ricavo lungo tutta la filiera del farmaco, purchè circoscritta alla diversa caratteristica della funzione svolta e parametrata ai suoi costi.

<sup>7</sup> Bilanciata da esenzioni rispetto al reddito o al bisogno, per mantenere equilibrio tra obiettivo di efficienza e di equità.

<sup>8</sup> La compartecipazione su ricetta, per esempio, non riesce a contrastare il sovraconsumo.

### ***L'uso combinato di reference pricing e compartecipazioni al prezzo***

Le proprietà di questi due strumenti, entrambi con dei pregi e dei limiti, ne consiglierebbero un uso combinato.

Entrambi sono strumenti di responsabilizzazione della domanda farmaceutica con un effetto diretto in termini di grado di concorrenzialità dell'offerta. Più si rende sensibile la domanda rispetto al prezzo, più prodotti terapeuticamente e biologicamente equivalenti diventano effettivamente sostituibili l'uno con l'altro e i produttori sono indotti a competere *à la Bertrand*.

La compartecipazione al prezzo ha il pregio di essere contemporaneamente uno strumento di responsabilizzazione della domanda sia rispetto alla scelta del prodotto che rispetto al controllo dei volumi. Mentre il primo effetto è riconducibile anche a uno schema di *reference pricing*, il secondo no, a meno di non considerare l'applicazione contestuale anche di una compartecipazione al prezzo (che può essere fissa o commisurata al prezzo di riferimento).

Inoltre, mentre la compartecipazione al prezzo interviene sì a modificare gli incentivi in capo agli operatori ma non modifica il contesto di mercato in cui si muovono i produttori<sup>9</sup>, questo non avviene nel secondo caso: l'applicazione del *reference pricing*, infatti, necessita della preliminare definizione, da parte del Legislatore, del perimetro dei prodotti che devono confrontarsi tra loro, cioè della definizione del mercato rilevante. Per i farmaci, quest'ultimo passaggio è più complicato che nella generalità dei casi, perché la differenziazione dei prodotti risponde a una metrica non completamente schematizzabile e, almeno in parte, di natura soggettiva, non solo per semplici preferenze personali ma per caratteristiche biologiche e fisiologiche individuali. Nel caso di prodotti farmaceutici, pertanto, l'applicazione del *reference pricing* deve essere utilizzato con estrema cautela. Da un lato, se il mercato rilevante è definito in termini troppo restrittivi, il *reference pricing* non riesce a svolgere una effettiva funzione pro concorrenziale; dall'altro, se lo stesso mercato è definito in termini troppo ampi, il rischio è quello di creare pressioni distorsive sulla domanda, annullando di fatto differenze tra prodotti che sarebbero rilevanti ai fini della salute e, per questa via, creare una concorrenza forzata non giustificabile tra prodotti differenziati, con un progressivo impoverimento e appiattimento dell'offerta<sup>10</sup>.

<sup>9</sup> Se la compartecipazione è proporzionale al prezzo e una stessa aliquota è applicata su tutto l'universo dei prodotti per i quali è prevista la possibilità di chiamare in causa il finanziamento privato, lo strumento incide proporzionalmente su tutti i produttori.

<sup>10</sup> Le già citate decisioni del Consiglio di Stato (n. 3997, 4001, 4004 del 15 Giugno 2004) hanno affrontato proprio questa fattispecie, ritenendo opportuno che anche un medicinale a brevetto scaduto possa essere escluso dall'elenco dei farmaci soggetti a rimborso parziale, a patto che abbia caratteristiche che, per certe patologie, lo

Se, da questi punti di vista, la compartecipazione al prezzo sembra preferibile al *reference pricing*, v'è da considerare che l'effetto di quest'ultimo è più forte:

- al consumatore è attribuita l'intera differenza tra il prezzo del prodotto prescelto e quello più basso tra i prodotti equivalenti, e quanto il consumatore si trova a pagare con il *reference pricing* è sempre maggiore di quanto pagherebbe in presenza di *ticket* proporzionale al prezzo con aliquota universale<sup>11</sup> (identica per tutti gli individui e per tutti i farmaci);
- è direttamente il Legislatore a individuare, dall'"alto" della sua visione completa del mercato, il prezzo rispetto a cui commisurare la partecipazione da richiedere al consumatore; così facendo, il Legislatore diffonde su tutto il mercato l'informazione sull'esistenza certa di prodotti equivalenti, lì dove il meccanismo della compartecipazione al prezzo sollecita il consumatore alla ricerca di altri prodotti che potrebbero anche non esserci.

Questa maggior forza del *reference pricing* deriva proprio dalla sua natura meno *market oriented* rispetto alla compartecipazione al prezzo. Con il *reference pricing*, il Legislatore punta direttamente al livellamento del prezzo dei farmaci che egli stesso si trova a fronteggiare in qualità di finanziatore dei LEA.

Per ottenere lo stesso livello di efficacia, la compartecipazione al prezzo dovrebbe tentare di articolarsi secondo modalità diverse dalla semplice aliquota universale, con equilibri non facilmente rintracciabili e sostenibili nel tempo:

- utilizzare aliquote di compartecipazione elevate, prevedendo molteplici graduatorie di esenzioni in base al reddito o allo stato di salute o alla tipologia di affezione;
- diversificare le aliquote di compartecipazione in base al prodotto ritenuto più o meno qualificato a rappresentare il LEA farmaceutico, con il conseguente problema, simmetrico a quello descritto per la definizione del mercato rilevante ai fini del *reference pricing*, della suddivisione dei farmaci in categorie omogenee.

---

rendano diverso dagli altri, anche tenuto conto di tutte le condizioni soggettive del malato che si possono presentare.

<sup>11</sup> Infatti:  $aliquota\% * (p1 - p2) < p1 - p2$ , con  $p2$  *reference price*. Non si considerano i casi di *ticket* su ricetta o su confezione che, come si è già commentato, sia inefficienti che scarsamente efficaci e sicuramente meno efficaci del *reference pricing* (infatti le Regioni che hanno reintrodotta questo tipo di *ticket* lo utilizzano non da solo, ma accoppiato al *reference pricing*).

Le caratteristiche reciproche dei due strumenti esaminati fanno riflettere sui vantaggi che potrebbero derivare da una loro applicazione congiunta e organica. Se implementati assieme, i due strumenti possono essere utilizzati in modo tale da manifestare le loro qualità positive, senza far pesare i rispettivi effetti collaterali. In particolare:

- il *reference pricing* dovrebbe essere applicato anche svincolandosi dalla definizione formale *ex* Legge 8 Agosto 2002, n. 178<sup>12</sup>, ma comunque disegnando i mercati rilevanti sulla base di rigorosi criteri di equivalenza terapeutica e biologica, con dimensioni sicuramente inferiori a quelle dell'attuale ATC-4 verso cui sembra orientato il Legislatore italiano;
- la compartecipazione al prezzo dovrebbe essere di tipo proporzionale (quello più efficiente ed efficace), diversamente da quanto le Regioni hanno scelto di fare dopo l'eliminazione del *ticket* nazionale nel 2001.

L'opportunità di coordinare i due strumenti, l'esigenza di disegnarli secondo i suggerimenti della teorica economica, l'importanza che essi hanno dal punto di vista della concorrenza (il cui diritto è nazionale) e, come si commenterà meglio di seguito, la connessione tra la loro implementazione e il costo dei LEA che deve trovare finanziamento nel bilancio dello Stato suggerirebbero, infine, una valutazione più attenta delle conseguenze associate al conferimento di una delega di tutta l'attività di normazione alle Regioni, senza una cornice comune e senza un coordinamento.

### ***La compartecipazione al prezzo per i prodotti brevettati***

La compartecipazione al prezzo rimane lo strumento principe per la responsabilizzazione della domanda di farmaci coperti da brevetto attivo. In tal caso, infatti, non è possibile applicare il *reference pricing* poiché, per definizione, non esiste alcun prodotto equivalente e il farmaco brevettato costituisce da sé il proprio mercato di riferimento.

Come si è già rimarcato, la responsabilizzazione della domanda, tramite la richiesta di compartecipazione, incentiva il consumo efficiente e agevola il controllo della spesa pubblica. Applicata alla domanda per prodotti con brevetto attivo, la compartecipazione richiesta al privato può rivestire anche un altro ruolo che il Legislatore italiano attualmente non sembra aver considerato: il livello della compartecipazione, poiché modifica l'elasticità della

---

<sup>12</sup> “[Farmaci] con uguale composizione in principi attivi, nonché forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio, numero di unità posologiche e dosi unitarie, [ad esclusione di quelli con brevetto sul principio attivo]”.

domanda al prezzo, può fungere anche da controllo delle strategie di prezzo attuabili dal titolare del brevetto.

In assenza di compartecipazione, la differenza e la distanza tra il lato del finanziamento (il bilancio pubblico) e quello della domanda (i singoli consumatori) possono indurre contemporaneamente a sovraconsumo e a politiche di prezzo che sfruttano la rigidità della stessa domanda. Sulla scorta di questa riflessione, si potrebbe più attentamente valutare l'ipotesi di inserire, all'interno della procedura che il CIPE ha predisposto per la contrattazione tra azienda produttrice e Ministero della Salute, il riferimento al livello di compartecipazione del privato che accompagna l'immissione in fascia "A" del farmaco in questione. Dal punto di vista dell'organizzazione sistemica, impostare la contrattazione su questa variabile avrebbe maggior validità economica che non impostarla sugli sconti agli ospedali e alle altre strutture sanitarie pubbliche<sup>13</sup>. Anche per questo motivo, oltre che per quelli già ricordati ai paragrafi precedenti, è necessario ripensare il ripristino di una cornice e di un coordinamento di base alle iniziative regionali in materia di regolazione della domanda farmaceutica.

### ***Gli sconti e gli abbattimenti di fronte al "castello" del federalismo***

Infine, il decreto chiama in causa le Regioni per la copertura del 40 per cento dello sfondamento del livello di spesa programmato. Entra, così, in contatto, anche se non se ne fa menzione, con il complesso normativo, ancora *in fieri*, che dovrebbe regolare l'assetto federalista del sistema sanitario. Per motivi che in questa sede non si approfondiscono<sup>14</sup>, il passaggio all'assetto federalista può esser visto come l'equivalente, nel contesto delle istituzioni dello Stato, della creazione di un mercato concorrenziale e trasparente, in cui ogni partecipante ha ben chiari compiti, facoltà di decisione e responsabilità piena delle conseguenze. Proprio per questo motivo, le considerazioni appena svolte, a proposito della antitetività della logica che anima il decreto con quella del libero mercato che dovrebbe animare le riforme strutturali, rendono chiara la non omologabilità del decreto all'interno di un sistema che aspira a divenire federalista.

<sup>13</sup> Utilizzare come variabile contrattuale lo sconto agli ospedali e alle altre strutture pubbliche equivale a portare in primo piano o a dare un peso particolare alla minimizzazione della spesa farmaceutica a carico di alcuni dei tanti centri di costo concorrenti a generare la spesa pubblica. Utilizzare, invece, il livello di compartecipazione lasciato al privato sul prezzo del farmaco distribuito su scala nazionale (o una forchetta di percentuali di compartecipazione entro cui si possono muovere le Regioni) equivale a perseguire la minimizzazione della spesa complessiva.

<sup>14</sup> Cfr. Pammolli – Salerno – Madia (2004) nella collana dei Quaderni del CERM.

La responsabilizzazione delle Regioni di fronte agli andamenti del bilancio sanitario può proficuamente avvenire soltanto in un contesto in cui siano ben definite le funzioni sanitarie delegate dallo Stato alle Regioni e il loro costo efficiente. In caso contrario, non è possibile tracciare una demarcazione certa ed economicamente fondata tra i finanziamenti alla sanità che devono pervenire dal bilancio dello Stato (commisurati al costo efficiente dell'implementazione dei LEA Regione per Regione) e quelli che, invece, devono rimanere a carico del bilancio regionale (a copertura dei sovracosti dei LEA e dei costi delle prestazioni ulteriori). Da questo punto di vista, appare chiaro come l'identificazione operativa dei LEA, elemento fondamentale della costruzione federalista in sanità, sia inscindibile dalle riforme strutturali riguardanti l'intero sistema sanitario di cui si è succintamente detto, perché soltanto per questa via si può identificare il costo efficiente delle prestazioni che la scelta politica ripone nei LEA.

Qual è il costo dei LEA che il bilancio dello Stato deve finanziare e rispetto al quale va valutata la capacità di governo e di gestione delle Regioni? In particolare, in assenza di concorrenzialità lungo la filiera del farmaco e di meccanismi di responsabilizzazione della domanda, a quale livello può dirsi che le Regioni sono poste in condizioni di implementare, in efficienza, il LEA corrispondente alla disponibilità di farmaci in fascia "A"? Dalla necessità di rendere contestuali la scelta politica dei LEA e la valutazione del loro costo efficiente deriva anche la necessità di mantenere una dimensione nazionale non solo alle politiche della concorrenza (cosa indiscutibile, perché il diritto della concorrenza è nazionale), ma anche all'applicazione delle forme di compartecipazione richieste al privato<sup>15</sup>. Tanto più, ché le due cose sono intrinsecamente connesse, poiché, come si è visto, la regolazione della domanda farmaceutica sortisce effetti diretti in termini di grado di concorrenzialità sul lato dell'offerta<sup>16</sup>.

Se i mercati, lungo la filiera del farmaco e, più in generale, lungo la filiera delle prestazioni sanitarie sono chiusi, se esistono posizioni di rendita e sacche di inefficienza, se gli operatori non sono responsabilizzati nelle loro funzioni e nell'atto del consumo, è automaticamente frantumata qualsiasi utilità dei *soft budget constraint*: essi serviranno soltanto come spia d'allarme per la constatazione che qualcosa non ha funzionato. In particolare, i rapporti tra la spesa farmaceutica pubblica (territoriale e complessiva) e la spesa sanitaria pubblica perdono

<sup>15</sup> Le compartecipazioni scelte a livello regionale potrebbero rimanere valide, come modificazioni parametriche di un modello applicato in maniera omogenea su tutto il territorio nazionale.

<sup>16</sup> La richiesta di compartecipazione aumenta la sensibilità della domanda al prezzo e, di conseguenza, la sostituibilità tra prodotti equivalenti. L'applicazione del *reference pricing* rappresenta, come si è visto, una maniera alternativa di responsabilizzare la domanda e aumentarne la sensibilità. Per il confronto tra i due strumenti *cfr. supra*.

qualsiasi valore di programma, se sia il numeratore che il denominatore non rappresentano il valore efficiente associato a un determinato insieme di prestazioni. Lo stesso riferimento al 13 per cento come soglia per la misura dello sfondamento della spesa farmaceutica non trova, pertanto, fondamenti economici.

Disinteressandosi di quest'ordine di problematiche, il decreto "tagliaprezzi", invece, chiama in causa le Regioni alla ricerca di risorse finanziarie per la copertura *ex post* dei disavanzi generati (generabili) da quegli stessi malfunzionamenti strutturali che non vengono toccati. In altri termini, le Regioni sono chiamate in causa al di fuori del rapporto con lo Stato che deriverebbe dall'impostazione federalista del sistema sanitario; anzi, addirittura con modalità contrastanti il modello federalista, perché non c'è assegnazione di obiettivi e individuazione delle specifiche responsabilità dei centri decisionali e di costo.

## **5. In conclusione**

In conclusione, il decreto predisposto dal Governo per fronteggiare l'aumento della spesa farmaceutica pubblica appare inappropriato sotto diversi punti di vista. Alla vigilia di una trasformazione epocale del sistema sanitario, come quella federalista, è necessaria un'opera di riforma complessiva e organica che non può esser sostituita da provvedimenti tampone, miranti al solo reperimento di fondi per il ripiano degli sbilanci e suggeriti dall'opportunità del momento e dal gioco, più o meno esplicito, di "pesi e contrappesi". Sono necessari interventi strutturali univocamente identificabili: l'aumento dell'apertura al mercato di tutte le fasi della filiera del farmaco e la scelta di forme di responsabilizzazione della domanda dei prodotti farmaceutici. Si tratta di riforme necessarie sia per il controllo della spesa che per la costruzione del federalismo. Non volerle attuare equivale anche a una chiara responsabilità di tipo politico nei confronti delle riforme istituzionali.

1 Luglio 2004

(Allegato: Decreto Ministeriale)

Note

Quaderni

Monografie settoriali

Rapporti



Competitività  
Regolazione Mercati

CERM - Via Poli n.29  
00187 ROMA - Italy  
tel. 06 69.19.09.42  
fax. 06 69.78.87.75  
info@fondazionecerm.it  
www.fondazionecerm.it