

*Strumenti di regolazione
del mercato farmaceutico:
un'analisi ragionata*

F. Pammolli, C. Ogialoro e N. C. Salerno

CONCLUSIONI E SINTESI

Il lavoro ha inteso porre in evidenza virtù e limiti di tre strumenti di regolamentazione del mercato farmaceutico: il *copayment*, il *reference pricing* e l'incentivazione alla diffusione dei prodotti generici. Virtù e limiti sono stati dapprima "previsti" sul piano teorico e successivamente confrontati con letteratura empirica. Quest'ultima, mentre riesce a dar conto di tanti effetti di impatto della regolazione sull'offerta e sulla domanda di farmaci, in alcuni casi risulta inconcludente, o per via della impossibilità di effettuare analisi dettagliate per motivi di varia natura (mancanza di dati, difficoltà a costruire il controfattuale, difficoltà nella comparazione internazionale, etc.), o perché gli stessi effetti sono intrinsecamente dipendenti dal contesto socio-economico e non possono essere generalizzati.

Il lavoro, traendo profitto sia dalle indicazioni generali valide a livello teorico che dalla tanta e varia letteratura empirica riportata, ha tentato di ricomporre in un quadro unitario teoria ed evidenza empirica, sia lì dove esse si sono ben saldate, che lì dove, discostandosi, hanno richiesto un'operazione di interpretazione e di contestualizzazione.

L'analisi si è concentrata sui tre strumenti elencati, perché essi sono quelli maggiormente *market-oriented*; contribuiscono, cioè, a creare le condizioni strutturali affinché la libera concorrenza possa esplicare i suoi effetti positivi anche in un mercato, come quello farmaceutico, caratterizzato da aspetti specifici che lo discostano dal paradigma teorico del mercato concorrenziale:

- differenza tra finanziatori e beneficiari dei beni di consumo (per i farmaci rimborsabili);
- asimmetrie informative nel rapporto tra medico e paziente-consumatore e, sia pure in misura minore, tra farmacista e paziente-consumatore;
- problemi di azzardo morale da parte del medico e del farmacista (come conseguenze delle asimmetrie informative);
- aspetti peculiari del bene farmaco, che risponde a una "metrica" *sui generis*: differenze anche minime (per l'occhio "profano") nelle caratteristiche chimiche e nella forma fisica del prodotto possono risultare di rilevanza fondamentale, a tal punto da indurre a parlare, anche sul piano dell'analisi economica, di prodotti diversi e di mercati diversi.

L'analisi ha escluso, per esempio, gli interventi consistenti in abbattimenti *ex abrupto* e generalizzati dei prezzi dei farmaci, perché altamente inefficienti (non riescono a differenziare tra operatori) ed efficaci soltanto nel breve periodo (non cambiano i funzionamenti strutturali

sia sul lato dell'offerta che della domanda di farmaci¹). Ha escluso anche la regolamentazione basata su schemi di tipo *pay-back*, consistenti nell'obbligo, da parte dei produttori, di restituire la parte dei ricavi eccedenti una soglia, fissata *ex ante* sulla base di valutazioni di vario genere (economiche e sociali) o anche individuata *ex post* (sulla scorta, per esempio, dell'urgenza di contenere la spesa). Gli schemi di tipo *pay-back* non differiscono, nelle caratteristiche economiche e, ancor prima, nell'impostazione metodologica, dagli abbattimenti *ex abrupto* e generalizzati dei prezzi. Il *pay-back* con soglia individuata *ex post* equivale esattamente a un taglio dei prezzi con validità retroattiva, ancor più criticabile per il fatto che modifica il contesto normativo in cui si sono già svolte le azioni degli operatori e maturati diritti e aspettative. Il *pay-back* con soglia individuata *ex ante* equivale a un abbattimento *ex abrupto* dei prezzi², con l'"aggravante" che, essendo annunciato in anticipo, attiva una interazione strategica tra Legislatore-regolatore e operatori non necessaria ai fini della gestione del sistema e dalla quale possono derivare effetti negativi o subottimali (per esempio, razionamento della produzione, *screaming* sul parco dei prodotti o delle aree terapeutiche, etc.).

Dall'analisi svolta, il *reference pricing* risulta essere particolarmente adatto a ricoprire il ruolo di base, a partire dal quale applicare altri strumenti per rendere la regolazione più efficiente ed efficace.

Il RP è uno strumento molto "potente", poiché mette in diretta immediata concorrenza tutti i prodotti sul mercato con quello più economico ritenuto equivalente. Inoltre, la sua potenza si esplica anche nel fatto che, commisurando il rimborso da parte del sistema sanitario pubblico al prezzo del più economico prodotto equivalente sul mercato, implicitamente è diffusa a tutti l'informazione sull'esistenza di tale prodotto.

Per contro, il RP ha delle controindicazioni. In primo luogo, la sua applicazione necessita dell'individuazione di un perimetro di sostituibilità (il *cluster*) entro cui si trovano tutti i prodotti ritenuti equivalenti. In materia farmaceutica, il concetto di equivalenza è molto complesso e delicato: se il perimetro è tracciato in maniera ampia, per dare risalto al funzionamento del RP, esiste il rischio di porre in concorrenza tra loro prodotti diversi, creando artificialmente un mercato che in realtà non dovrebbe esistere. Le conseguenze potrebbero essere gravi sul piano sanitario e su quello economico: potrebbero essere indotte

¹ A tale proposito, *cf.* anche Pammolli – Salerno, "L'illusione di riformare senza riforme", Nota CERM n. 8/04, www.cermlab.it.

² A "giochi fatti", quando il mercato ha stabilito le quantità transate, è sempre possibile individuare il *delta-prezzo* che avrebbe permesso il rispetto stringente del vincolo, senza rendere operativo il *pay-back*.

delle scelte di farmaci non idonei per le specifiche esigenze individuali, con ripercussioni anche sul piano della spesa sanitaria connessa alle cure più lunghe o al ricorso ad altri farmaci più costosi in seguito alla cattiva terapia prescelta³.

Nel caso in cui, inoltre, il perimetro di equivalenza fosse esteso a comprendere anche i farmaci con brevetto di prodotto attivo, la comparazione forzata tra prodotti tradizionali e prodotti cui è stata riconosciuta una specificità innovativa può gravemente ripercuotersi sulle scelte di investimento in *R&D* e lancio di nuovi prodotti, con effetti negativi coglibili appieno solo nel lungo periodo (in cui, per definizione, si esplicano tutti gli effetti derivanti dagli investimenti strategici e miranti a raggiungere sostanziali progressi nella tecnologia e nella tecnica).

Valutazioni diverse si possono fare, invece, i brevetti di processo, che riconoscono ai titolari l'esclusiva di procedimenti e tecniche per la produzione di farmaci già esistenti. Finché il nuovo processo produttivo non si sostanzia in un prodotto diverso con proprietà specifiche (a quel punto dando eventualmente opportunità di un vero e proprio brevetto di prodotto), il brevetto di processo non può arrivare a rappresentare un nuovo *cluster*, cioè una categoria diversa da quella in cui rientra il principio attivo sottostante. Sarebbe logico, quindi, includere anche i prodotti con brevetto sul processo nel *cluster* in cui rientra il sottostante principio attivo. Si tratta, infatti, di prodotti equivalenti secondo la definizione adottata dal Legislatore-regolatore, benché realizzati con tecnologie-tecniche diverse. La possibilità, tutelata con l'esclusiva dalla legge, di riprodurre un certo farmaco con tecnologie-tecniche economicamente più convenienti rimarrebbe, per il titolare del brevetto di processo, una variabile strategica per competere con i concorrenti all'interno del *cluster*, ottenendo margini di ricavo più elevati a parità di prezzo o praticando prezzi particolarmente competitivi per aumentare i volumi delle vendite.

Questi elementi concorrono a suggerire che la definizione di equivalenza da adottare dovrebbe essere molto stringente, contemporaneamente chimica, terapeutica e biologica. Una posizione di questo genere *naturaliter* escluderebbe dai cluster i farmaci coperti da brevetto sul prodotto. Tale posizione può essere scelta se il RP non è l'unico strumento di regolazione

³ Emergerebbe anche un problema equitativo, laddove i meno abbienti e gli individui maggiormente esposti alle patologie sarebbero le categorie con meno possibilità di evitare la sostituzione con il prodotto più economico ritenuto equivalente dal Legislatore-regolatore. L'adozione di definizioni di sostituibilità larghe potrebbe arrivare a creare anche problemi di disparità territoriale, se il RP è applicato uniformemente in Paesi con differenziazioni geografiche-economiche marcate.

cui si può fare affidamento e, quindi, non a lui debbono essere affidati tutti gli obiettivi di politica economica.

Una situazione in cui i gruppi di equivalenza fossero restrittivi e numerosi a coprire tutte le varietà farmacologiche sul mercato avrebbe molte proprietà positive, senza incorrere nei rischi delle distorsioni cui è accennato prima:

- concorrerebbe al contenimento della spesa;
- dal punto di vista equitativo, avrebbe la caratteristica di non applicarsi ai soggetti che scelgono il prodotto più economico, senza sviarli su farmaci non completamente sostituibili;
- renderebbe maggiormente verificabili le indicazioni dei medici contrarie alla sostituzione all'interno del *cluster* (con riduzione del margine di incontestabilità che necessariamente la scelta medica mantiene);
- minimizzerebbe le sostituzioni sbagliate all'interno del *cluster* indotte forzatamente dalla regolazione, nonché le sostituzioni miranti alla fuoriuscita dal *cluster* per evitare l'applicazione del RP (se il RP è applicato a tutti i farmaci in commercio);
- potrebbe essere applicato anche a farmaci indispensabili, senza tema di creare iniquità: rimarrebbe sempre disponibile un farmaco equivalente, con le stesse indispensabili prestazioni ma a minor costo.

Se applicato in questo modo, il RP ha come risultato la definizione dell'inviluppo inferiore dei prezzi dei farmaci raggruppati in *cluster* di elevata/elevatissima equivalenza: una sorta di curva d'offerta efficiente di tutte le varietà farmacologiche.

Applicato in questo modo, il RP permette di ottenere un guadagno secco di efficienza sistemica statica, senza nessuna controindicazione né in termini di equità né di efficienza dinamica (l'impatto sugli investimenti e le decisioni di *R&D*); permette qualcosa che raramente si verifica in economia, e cioè il superamento del *trade-off* tra efficienza ed equità, con la completa separazione dei due obiettivi.

Pur applicato secondo queste indicazioni, il RP continua ad avere degli aspetti poco soddisfacenti. In particolare:

- non responsabilizza il paziente-consumatore rispetto alle quantità consumate: chi acquista solo farmaci di riferimento è completamente rimborsato di qualunque livello di consumo;
- non copre (no dovrebbe coprire) i prodotti coperti da brevetto (per definizione privi di un equivalente a elevata/elevatissima sostituibilità sino a che il brevetto non scade);

- non riesce a creare sufficienti stimoli concorrenziali *à la Bertrand* tra i prodotti con prezzo allineato a quello di riferimento (così come si è andato definendo nel tempo);
- non riesce a creare sufficienti stimoli concorrenziali *à la Bertrand* tra i prodotti interni al *cluster* con prezzo allineato a quello di riferimento e i possibili nuovi entranti nel *cluster*.

Gli ultimi due “difetti” dipendono dal fatto che, se il prezzo di riferimento è completamente rimborsato, è possibile che si verifichi una sorta di effetto sclerosi, con nessuno dei produttori, già allineati a quel prezzo, che ha convenienza a discostarsene verso il basso, riuscendo comunque a trasformare in maggiori margini i suoi miglioramenti di efficienza produttiva nel tempo. Lo stesso discorso può valere anche nei confronti dei possibili entranti nel *cluster*, con il prezzo di riferimento storicamente determinato che, in mancanza di una sensibilizzazione maggiore dei pazienti-consumatori al prezzo, può finire con lo svolgere il ruolo di punto focale (in accezione antitrust) per accordi impliciti di coesistenza tra produttori.

Questi aspetti insoddisfacenti del RP, pur nell’applicazione che si è suggerita, chiamano in causa il *copayment* percentuale, come strumento di regolazione che, abbinato al RP, è in grado di:

- responsabilizzare il paziente-consumatore in relazione alle quantità consumate (anche dei farmaci prezzati al livello di riferimento);
- aumentare il grado di concorrenza potenziale, da un lato tra farmaci già presenti all’interno del *cluster* e prezzati al livello di riferimento e, dall’altro, tra quelli interni al *cluster* e i possibili nuovi entranti (il *copayment* percentuale aumenta la sensibilità della domanda alle differenze di prezzo e, quindi, stimola anche l’offerta a comportarsi *à la Bertrand*);
- applicarsi anche ai farmaci con brevetto sul prodotto, in modo tale da responsabilizzare il paziente-consumatore anche nei confronti di questi prodotti che è preferibile non includere in alcun *cluster* di RP.

La responsabilizzazione, tramite *copayment*, del consumo di prodotti brevettati (sul prodotto ma anche sul processo, con il *copayment* che in quest’ultimo caso è applicabile congiuntamente al RP) permette, se del caso, di includere questi ultimi nel novero dei farmaci rimborsabili⁴, senza che il temporaneo monopolio del titolare del brevetto possa trarre eccessivo e ingiustificato profitto dalla più ampia diffusione che il farmaco ottiene grazie al

⁴ Generalmente si tratta di farmaci importanti proprio per l’innovatività. Per questo motivo, il loro inserimento nella fascia rimborsabile ha una grande rilevanza sociale.

finanziamento pubblico (che vale anche come attestazione *coram populo* della sua qualità). Da questo punto di vista, il *copayment* percentuale applicato ai brevettati è uno strumento ulteriore che il Legislatore-regolatore ha a disposizione per controllare il potere di mercato del titolare del brevetto; esso si aggiunge alla contrattazione che normalmente avviene tra Legislatore-regolatore e titolare del brevetto, per la definizione del prezzo con cui il prodotto brevettato viene ammesso nella fascia rimborsabile.

Il pregio principale del *copayment* percentuale (la caratteristica che lo rende completamente diverso negli effetti dal *copayment* in somma fissa) è che esso permette di far pervenire ai pazienti-consumatori il segnale di prezzo del farmaco che si apprestano a consumare. In particolare, un *copayment* percentuale applicato omogeneamente a tutti i prodotti in commercio permette di far percepire ai pazienti-consumatori il differenziale tra i prezzi dei prodotti; a meno del coefficiente di compartecipazione, questo significa riprodurre, in un contesto in cui si vuol continuare a mantenere distinti il soggetto finanziatore e il soggetto beneficiario, la stessa situazione di interazione tra produttore e consumatore che ha luogo su un mercato di tipo concorrenziale. Il paziente-consumatore è, di conseguenza, stimolato a fare un uso quanto più efficiente possibile del farmaco, tenendo sempre conto dei vantaggi ottenibili dall'assunzione di unità aggiuntive dello stesso; è, inoltre, stimolato a seguire attentamente le modalità di assunzione suggerite dal medico o dal farmacista, in modo tale da poter ottenere i risultati terapeutici sperati utilizzando il minor quantitativo possibile dello stesso farmaco. Infine, la sensibilizzazione del paziente-consumatore si trasferisce anche al medico e al farmacista, nel momento in cui l'attenzione del paziente per il costo-efficace dei farmaci lo porta a ricercare maggiore informazione sui prodotti disponibili e a chiedere al medico e al farmacista maggiori spiegazioni delle pratiche di prescrizione e di commercializzazione.

Come accade a proposito del RP, anche il *copayment* percentuale ha i suoi limiti e difetti (quale farmaco, tanto per restare in tema, non ha i suoi, pur potendo possedere capacità taumaturgiche eccezionali?). In particolare, i limiti del *copayment* percentuale sono tutti riconducibili al dimensionamento dell'aliquota di compartecipazione. Questa dovrebbe:

- non sollevare problemi di iniquità, con riferimento agli individui meno abbienti e maggiormente esposti alle patologie (per esempio, gli anziani e i cronici);
- non divenire motivo determinante o addirittura l'unico motivo alla base della preferenza di un farmaco piuttosto che un altro; questo potrebbe accadere se

compartecipazioni troppo elevate facessero divenire di second'ordine le caratteristiche proprie del farmaco, perché il diverso impatto sul vincolo di bilancio arriva a “costringere” all'acquisto del più economico (l'effetto di reddito particolarmente forte si aggiunge all'effetto di sostituzione; anche una situazione di questo genere solleverebbe problemi di iniquità, oltre che di generale invadenza della regolamentazione nello svolgimento della contrattazione di mercato⁵);

- come conseguenza del punto precedente (che può rilevare anche all'interno di una stessa classe di equivalenza), non divenire il motivo determinante per la scelta di farmaci meno costosi ma non idonei (cioè appartenenti a classi di equivalenza diverse); questo aspetto rileva non solo sotto il profilo dell'efficacia delle terapie, ma anche sotto quello dell'equità (i meno abbienti o quelli più esposti alle patologie farebbero maggiormente ricorso alla sostituzione) e del contenimento della spesa (in un'ottica di lungo termine, terapie meno costose ma anche meno efficaci si possono tradurre in maggiore spesa per ulteriori cure future, per fronteggiare ricadute, effetti collaterali, peggioramenti della patologia).

Per quanto riguarda il primo punto, cioè l'impatto in termini equitativi della compartecipazione *tout court*, il problema è affrontabile completando lo schema di *copayment* con riduzioni ed esenzioni in base al reddito/patrimonio o a condizioni socio-sanitarie individuali o del nucleo familiare. La verifica di requisiti *in-kind* per l'accesso alle agevolazioni è, oltretutto, una modalità che sta trovando sempre più ampia diffusione nei Paesi a *welfare state* avanzato per le sue proprietà di efficienza ed efficacia, perché permette interventi finanziari molto mirati e commisurati agli obiettivi che di volta in volta sono prefissi.

Il *copayment* percentuale si presta molto più del RP a essere combinato con riduzioni ed esenzioni. Se al RP venissero applicate riduzioni ed esenzioni, lo strumento perderebbe le sue caratteristiche più pregiate (*benchmarking* diretto e universale sul prodotto più economico; compartecipazione evitabile *in toto* se la scelta cade sul prodotto più economico) e si trasformerebbe in una sorta di *copayment* percentuale a due stadi. Certo, non è un compito semplice quello di calibrare le riduzioni e le esenzioni a seconda delle situazioni soggettive fronteggiate, soprattutto perché gli schemi adottati per la spesa farmaceutica devono essere

⁵ La teoria della “buona regolamentazione” insegna che il contesto regolatorio dovrebbe rimanere sempre il sostrato sul quale possono agire gli individui. Un eccesso di regolamentazione o un dimensionamento eccessivo di alcuni suoi vincoli (come l'aliquota di *copayment*, per appunto) contribuisce a far venir meno l'equilibrio tra libertà individuale e tutela degli interessi soggettivi e collettivi, suo obiettivo principale.

pensati in maniera coerente con gli schemi adottati per altre prestazioni sociali e altri servizi pubblici, nonché in maniera coerente con il complesso della fiscalità. Infatti, anche se il *copayment* non è, a meno che il sistema sanitario non assuma connotati particolari, uno strumento fiscale nel senso pieno del termine (non ha la finalità di raccogliere gettito per finanziare il sistema sanitario), la redistribuzione attuata attraverso le riduzioni e le esenzioni nei *copayment* e nelle tariffe richiesti su prestazioni pubbliche (non solo il consumo dei farmaci) deve trovare la sua collocazione all'interno del livello di progressività complessiva prescelta per il sistema fiscale (la progressività attuata attraverso le imposte dirette e quella, appunto, attuata finanziando in diversa proporzione con risorse pubbliche servizi e beni, a seconda delle caratteristiche soggettive del beneficiario).

Per quanto riguarda, invece, gli altri due aspetti problematici (non rendere l'aliquota il motivo principale della preferenza di un farmaco sull'altro; non indurre, attraverso aliquote elevate e disomogenee, la scelta di farmaci non idonei e appartenenti a classi di equivalenza diverse), lo schema di *copayment* percentuale dovrebbe quanto più possibile soddisfare due caratteristiche:

- utilizzare un'unica aliquota di compartecipazione sul maggior numero di prodotti (possibilmente tutti quelli in commercio; eccezioni possono essere fatte per farmaci di basilare importanza, anche se, in presenza di riduzioni ed esenzioni ben calibrate, questi stessi farmaci potrebbero rimanere inclusi nel novero);
- utilizzare un'aliquota di compartecipazione moderata, in grado di veicolare l'informazione sul differenziale di prezzo tra prodotti, senza costituire di per se stessa un aggravio di spesa per chi scegliesse il prodotto più economico (quello con costo-efficace inferiore).

V'è subito da osservare che queste due proprietà si "richiamano" e supportano a vicenda. Infatti, quanto più ampia è la platea di farmaci soggetti a *copayment*, tanto più praticabile è un'aliquota moderata, non tanto perché, aumentando la "base imponibile", il *target* di gettito può essere raggiunto con percentuali più basse (non esiste, nella generalità dei casi, un *target* di gettito), ma perché, se responsabilizzato contemporaneamente nei confronti di tutto il complesso delle spesa farmaceutica possibile, attuale e futura, il paziente-consumatore diviene maggiormente accorto nei confronti di ogni singolo atto di consumo farmaceutico (una sorta di effetto di reddito intertemporale).

Un'aliquota moderata, inoltre, è resa tanto più praticabile, quanto meglio è stato messo in opera uno schema di RP con le caratteristiche viste in precedenza. Se il RP ha risolto, con le

proprietà di efficienza ed efficacia già descritte, il problema del *benchmarking* di prodotti a elevata/elevatissima sostituibilità, il *copayment* percentuale può intervenire come stimolo aggiuntivo alla responsabilizzazione nei confronti delle quantità consumate o come strumento di sensibilizzazione della domanda al prezzo dei farmaci brevettati.

Un'aliquota omogenea, infine, tratterebbe allo stesso modo tutte le specialità e farebbe emergere, senza distinzioni create *ex ante* dal Legislatore-regolatore, le peculiarità di ogni singolo prodotto. Questo principio vale, in particolare, per i farmaci brevettati, per i quali il prezzo potrà essere tanto più elevato (tenuto conto anche degli altri limiti normativi) quanto più le proprietà terapeutiche giustificheranno, a gli occhi del paziente-consumatore e del medico che l'assiste, la percentuale di compartecipazione al prezzo richiesta.

Concludendo sul *copayment*, è necessario sgombrare il campo d'analisi da pregiudizi ideologici che lo vorrebbero presentare necessariamente come una erosione all'universalità del sistema sanitario e, quindi, ai diritti di cittadinanza. Come sosteneva Aristotele, "*in tutte le cose quello che conta è il come*": abbinato al RP, applicato con riduzioni ed esenzioni e in un mercato del farmaco in cui i generici, di cui si dirà adesso, hanno trovato ampia diffusione, il *copayment* percentuale risulta uno strumento utilissimo per la corretta allocazione delle risorse e per il miglioramento della qualità del sistema sanitario e, in ultima analisi, per l'innalzamento degli stessi diritti di cittadinanza.

Lo sviluppo e la diffusione dei prodotti generici rappresentano lo strumento che completa l'applicazione del RP e del *copayment* percentuale, così come delineata sin qui, rafforzando le loro proprietà positive e contribuendo ad attutirne i possibili controeffetti.

Il prodotto generico rende reale la possibilità di condurre ai minimi costi i processi produttivi sottostanti i prodotti con brevetto scaduto; essi, in altri termini, completano il ciclo della *R&D* e il lancio del farmaco innovativo, trasformando quest'ultimo in un prodotto portato sul mercato a prezzi concorrenziali (il *pay-back* degli investimenti in *R&D* è già avvenuto) e pronto per il più largo consumo.

La diffusione dei prodotti generici rende "popolosi" i *cluster* di equivalenza, facilitando l'applicazione del RP. Inoltre, poiché i prodotti generici (per definizione copia del *branded* a brevetto scaduto) sono anche i più economici in commercio, l'applicazione del *copayment* percentuale solleva meno complicazioni equitative, quando la maggior parte delle varietà farmacologiche a brevetto scaduto è presente sul mercato nella versione generica (magari offerta anche da diversi produttori).

La diffusione dei generici ha effetti positivi sotto tanti punti di vista: l'efficienza statica (la curva di offerta diviene quella dei costi marginali di produzione), l'efficacia terapeutica (i *cluster* di equivalenza potrebbero anche essere disegnati in modo tale da comprendere esclusivamente il *branded originator* e tutte le sue copie, *branded* e generiche, emerse dopo la scadenza del brevetto), il contenimento della spesa farmaceutica (per l'ente finanziatore e per il paziente-consumatore). Gli effetti positivi riescono a dispiegarsi quando è applicato uno schema di RP con definizione restrittiva di *cluster*. In caso contrario, infatti, con *cluster* larghi, la diffusione dei generici può facilmente amplificare il rischio di una artificiosa e "forzosa" concorrenza tra prodotti non sostituibili (se il *cluster* pone in inopportuna concorrenza due *branded*, l'effetto è magnificato e "esacerbato" dalla presenza dei rispettivi generici, che sono più concorrenziali nel prezzo). Diffusione dei generici e corretto dimensionamento dei *cluster* devono, quindi, accompagnarsi.

L'aspetto problematico della diffusione dei prodotti generici riguarda, però, il loro rapporto con gli investimenti in *R&D* e il lancio di prodotti innovativi. Nel caso in cui le potenzialità dei generici vengano utilizzate in un contesto in cui la protezione dei diritti di proprietà intellettuale è effettiva e forte, il rapporto con l'innovazione può dar vita a un circuito virtuoso trainante verso il futuro, con i risparmi pubblici e privati resi possibili dai generici che possono essere investiti in strutture e tecnologie nuove e dedicati a premiare i prodotti risultati dagli ultimi processi di ricerca e sperimentazione.

Il circuito può, però, diventare negativo, se la diffusione dei prodotti generici si trasforma in un attacco diretto contro i diritti della proprietà intellettuale, rendendo non conveniente le attività di ricerca di lungo periodo e facendo "addormentare" e rallentare l'evoluzione del sistema verso le nuove frontiere.

Come costituire, quindi, sia sul piano giuridico-normativo che sul piano economico, l'equilibrio migliore tra protezione brevettale e divulgazione e "normalizzazione" dei prodotti innovativi dopo la scadenza del brevetto? La teorica economica non offre una risposta risolutiva alla domanda su quale sia la lunghezza "giusta" di un brevetto, per motivi che riguardano l'impossibilità di formulare in maniera univoca il calcolo finanziario di *pay-back*⁶, alla luce delle tante ipotesi che è necessario adottare (a cominciare dal tasso⁷) e della natura

⁶ Il recupero dei costi sopportati con, in aggiunta, la remunerazione "viva" dell'attività di ricerca e sperimentazione.

⁷ Dal punto di vista dei produttori-innovatori la valutazione è resa ancor più complicata, perché essi devono svolgere i calcoli di *pay-back* tenendo conto dei vari mercati nazionali sui quali il prodotto è registrato e commercializzato (sovente all'interno di legislazioni anche molto diverse).

privata di molte informazioni sui flussi di investimento e sui costi opportunità. Per questo motivo, la soluzione praticabile di *second best* mira a garantire una sicura e solida protezione brevettale (con un orizzonte di protezione che certamente realizza il *pay-back*), cercando nel contempo di rendere quanto più veloce, efficiente ed efficace possibile la diffusione dei prodotti generici a decorrere dalla scadenza del brevetto.

Il bilanciamento tra diffusione dei generici e protezione dei diritti di proprietà intellettuale attualmente ruota attorno a tre cardini:

- la durata del brevetto, a diretta tutela dei ritorni commerciali del titolare;
- la clausola di *data exclusivity*, che offre una ulteriore tutela ai risulti delle ricerche e della analisi condotte dal titolare del brevetto;
- la misura in cui, anche durante il periodo sotto protezione brevettuale, è possibile che altri produttori sperimentino le innovazioni con il divieto di fare in alcun modo concorrenza sul mercato.

In particolare, l'ulteriore protezione prevista con la *data exclusivity* può essere intesa a rinforzo del brevetto vero e proprio, perché tutela le informazioni sulle acquisizioni scientifiche e tecnologiche che, prodotte durante la fase di sviluppo del prodotto *in-patent*, possono divenire punti di partenza importanti anche nello sviluppo di altri prodotti, eventualmente anche concorrenti.

Volendo dimensionare i tre cardini in maniera logica e coerente con le indicazioni che la teoria può offrire e cui si può giungere attraverso l'interpretazione economica dell'evoluzione e della struttura del diritto:

- la copertura brevettale vera e propria dovrebbe essere commisurata in modo tale da permettere ritorni sicuramente in grado di ripagare e premiare l'attività di ricerca e sviluppo e di renderla attraente;
- la clausola di *data exclusivity* dovrebbe integrare la protezione del brevetto, estendendosi, al di là del prodotto specifico, anche ai risultati intermedi di tutto il complesso di attività che ha permesso di pervenire al risultato innovativo; la durata della *data exclusivity* dovrebbe essere inferiore a quella del brevetto collegato, perché è necessario bilanciare la difesa degli interessi patrimoniali dell'innovatore con la circolazione dei risultati scientifici e delle acquisizioni tecnologiche di base⁸;

⁸ In un certo senso, queste ultime rientrano nel patrimonio scientifico comune e, sempre ragionando in termini di efficienza dinamica, prima possono essere utilizzate da tutti, prima possono produrre altri risultati lungo la catena dell'innovazione.

- infine, la possibilità di studiare, comprendere e “allenarsi” a imitare il prodotto (o il processo) innovativo dovrebbe essere permessa anche prima della scadenza del brevetto, in modo tale che l’avvicendamento tra gli *in-patent* e i generici possa avvenire senza soluzione di continuità e si possa beneficiare appieno della acquisita capacità di replicare le innovazioni attraverso i processi produttivi più efficienti e quindi a minor costo.

Tra i Paesi esaminati, il bilanciamento più coerente sembra essere stato implementato dagli Stati Uniti che contemporaneamente:

- garantiscono una copertura brevettale di 20 anni (come tutti gli altri Paesi aderenti ai *TRIPs*);
- estendono la copertura brevettale di 5 anni (come i Paesi Europei, dopo l’introduzione dei CPS), per tener conto degli anni che intercorrono tra il rilascio di un brevetto e l’autorizzazione alla commercializzazione; la durata effettiva dopo l’entrata in commercio non può superare, tuttavia, i 14 anni (contro i 15 dei Paesi Europei);
- hanno un *data exclusivity* di 5 anni (contro i 10 di quasi tutti i Paesi Europei);
- accettano la domanda abbreviata di autorizzazione alla commercializzazione (come quasi tutti i Paesi Europei);
- applicano la cosiddetta clausola *Roche-Bolar*, permettendo che altri facciano esperimenti su prodotti brevettati lungo tutta la durata del brevetto, ferme restando l’esclusiva commerciale e la *data exclusivity* (tranne il Portogallo e, in forma molto “timida” l’Italia, la clausola non è applicata in Europa).

Rispetto agli Stati Uniti, l’Europa si mostra non tanto più protettiva rispetto ai diritti intellettuali *tout court* (le durate del brevetto e dell’estensione sono comuni), quanto più titubante nel permettere, dopo avere assicurato con certezza e chiarezza il *pay-back*, l’imitazione e la commercializzazione da parte dei produttori di generici. Questo stato di fatto, unitamente alle considerazioni già svolte riguardo il *reference pricing* e il *copayment percentuale*, lascia intravedere una possibile via di politica economica per l’UE, con, da un lato, la graduale riduzione del periodo di *data exclusivity* e l’altrettanto graduale adozione di una clausola di tipo *Roche-Bolar* (non necessariamente nella stessa configurazione USA) e, dall’altro, l’applicazione del RP con definizioni di *cluster* molto specifiche e l’applicazione del *copayment* percentuale su una platea vasta di prodotti (anche tutti, con riduzioni ed esenzioni) e con un’aliquota moderata. In particolare, gli ultimi due elementi gioverebbero ai farmaci con brevetto di prodotto, perché essi sarebbero sicuramente esclusi dall’applicazione del RP e non oltremodo penalizzati dagli effetti di sostituzione e di reddito indotti dal

copayment. Una scelta di questo tipo, continuerebbe a dare la giusta protezione e i necessari ritorni ai produttori-innovatori, cercando in più il dinamismo virtuoso dall'innovazione all'imitazione che, nel lungo periodo, permette anche di concentrare maggiori risorse, sia pubbliche (il bilancio sanitario nazionale) che private (le possibilità di spesa del singolo paziente-consumatore), sui prodotti nuovi.

Si sottolinea, però, come riforme di questo tipo necessariamente devono avvenire con gradualità e chiarezza sin dall'inizio del processo, non solo per tener conto delle scelte di medio-lungo termine che sono già state compiute all'interno dell'attuale contesto normativo, ma anche in considerazione delle diversità di struttura tra il mercato USA e quello UE, in termini di domanda, volumi e quote relative coperte da *branded* e generici. In altri termini, è indispensabile che le riforme avvengano senza creare contraccolpi che possano pregiudicare il tessuto industriale e finanche quella stessa attività di *R&D* che esse intendono continuare promuovere e premiare.

Nella pratica di tanti Paesi, la diffusione dei generici è promossa anche tramite altre soluzioni. Tra queste, le più comuni consistono negli incentivi finanziari (premi e penalizzazioni a seconda delle pratiche prescrittive e di vendita) e non finanziari (limitazioni nel *budget* di prescrizioni o di vendite, soglie minime da raggiungere nelle prescrizioni o nelle vendite) per i medici e i farmacisti. Tuttavia, come la letteratura empirica spesso conferma (*cfr.* il caso dei Paesi Bassi riportato da NERA), si tratta di soluzioni distorsive e inefficienti, che o inseriscono nelle funzioni di utilità di medici e farmacisti delle variabili che non dovrebbero comparirvi (premi e punizioni) perché non direttamente collegate al perseguimento degli obiettivi professionali, oppure pongono dei vincoli *ex ante* che impediscono di dare sempre la giusta rilevanza ai casi sanitari soggettivi che di volta in volta si presentano.

Gli incentivi finanziari e non finanziari attribuiti a medici e farmacisti rappresentano interventi di *third best*⁹ che si presentano indispensabili proprio in mancanza di una regolamentazione completa e organica di mercato. Se, infatti, fossero contemporaneamente applicati il RP e il *copayment* percentuale secondo i lineamenti che si sono discussi e, in aggiunta, fosse creato l'equilibrio dinamico, appena descritto, tra protezione brevettale e diffusione immediata, alla scadenza del brevetto, di prodotti generici già "esperti" e in grado di minimizzare i costi di produzione, i comportamenti dei medici e dei farmacisti non potrebbero che seguire il circuito virtuoso del mercato regolato. Essi sarebbero molto più

⁹ Il *first best* equivarrebbe alla disponibilità di informazione perfetta su tutti i casi sanitari e su tutte le tipologie farmaceutiche in commercio.

responsabilizzati nelle pratiche prescrittive e di commercializzazione, proprio perché ogni loro azione si tradurrebbe in una conseguenza economica per il paziente-consumatore. In presenza di *cluster* di RP specifici e restrittivi, si potrebbe prevedere l'obbligo normativo di commercializzare, a meno di indicazioni contrarie del medico o di volontà diversa del paziente-consumatore, il prodotto rimborsabile equivalente più economico, senza incorrere nel rischio di indurre sostituzioni inidonee. In presenza di *cluster* di RP specifici e restrittivi, inoltre, le indicazioni dei medici contrarie alla sostituzione con il prodotto equivalente più economico (solitamente un generico) sarebbero più facilmente verificabili, pur rimanendo al medico la possibilità, di volta in volta, di approfondire il caso specifico per dare ragione del suo parere tecnico-scientifico.

Gli strumenti migliori per favorire la diffusione dei generici rimangono, senza dubbio, la creazione di sempre più ampia informazione sulle caratteristiche dei prodotti per gli attori sul mercato (medici, farmacisti e pazienti-consumatori), e l'irrobustimento delle connessioni tra mercati internazionali. Per quanto riguarda il primo punto, la disamina delle politiche attuate recentemente nei principali Paesi a *welfare* avanzato ha fatto emergere come soltanto in pochi sparuti casi è stata condotta una campagna di informazione e sensibilizzazione nei confronti dei prodotti generici (*sic!*). Per quanto riguarda il secondo punto, è importante osservare come esistano ancora delle differenze normative tra i Paesi UE (lunghezza della *data exclusivity*, possibilità di domanda abbreviata di autorizzazione al commercio, clausola di tipo *Roche-Bolar*¹⁰), che ostacolano il completo sviluppo di un ricco mercato unico dei prodotti generici che porterebbe giovamento a tutti i sistemi sanitari europei.

¹⁰ Tra le altre cose, impedire la sperimentazione sui prodotti brevettati può avere come conseguenza anche la delocalizzazione al di fuori dell'Europa delle industrie produttrici di generici.

Alla fine dell'analisi, i vantaggi di una combinazione dei tre strumenti suggeriscono che una "buona regolamentazione" del mercato farmaceutico dovrebbe giovare contemporaneamente di:

- un *reference pricing* applicato solo a farmaci non coperti da brevetto sul prodotto e al maggior numero di prodotti commercializzati (possibilmente tutti), con definizioni molto specifiche e restrittive delle classi di equivalenza (almeno l'equivalenza chimica, ma preferibilmente quella chimico-terapeutico-biologica);
- un *copayment* percentuale omogeneo, applicato a tutti i prodotti commercializzati (compresi quelli di riferimento e quelli coperti da brevetto, sia di prodotto che di processo), con aliquota moderata e abbinato a riduzioni ed esenzioni;
- una normativa forte, chiara e certa sulla tutela dei diritti di proprietà intellettuale (i 20 anni più 5 resi effettivi dalla pratica di controllo e giurisdizione), il più possibile coordinata a livello internazionale, soprattutto all'interno dell'UE;
- la diffusione di prodotti generici, promossa senza ricorrere a incentivi distorsivi per medici e farmacisti, ma:

rendendo obbligatoria la sostituzione del *branded* in presenza di un equivalente sul quale non siano sollevabili eccezioni giustificabili;

diffondendo ampia informazione sull'esistenza dei generici e sulle loro caratteristiche (campagne pubblicitarie dentro e fuori ospedali e farmacie);

favorendo l'interconnessione dei mercati nazionali dei generici;

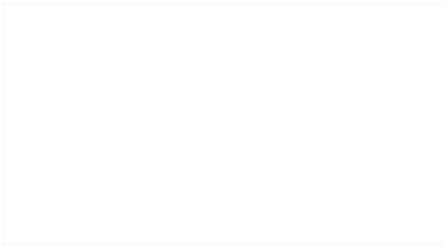
bilanciando in maniera logica e coerente protezione brevettale e possibilità di esercitarsi a riprodurre ai minimi costi il *branded* anche durante la validità del brevetto (con un periodo di *data exclusivity* sensibilmente più corto della durata del brevetto, come avviene negli Stati Uniti, e una clausola di tipo *Roche-Bolar* applicata diffusamente, ma sempre tenendo conto delle caratteristiche del mercato¹¹).

Come è ovvio, questi lineamenti di "buona regolazione" non devono essere intesi in maniera meccanicistica, come una "ricetta" pronta per l'uso e applicabile universalmente in modi e tempi predeterminati. Essi devono, ovviamente, sempre essere contestualizzati e adattati alle specificità socio-economiche. Si pensi, per fare solo un esempio, alla difficoltà di costruire, popolare e mantenere aggiornati i *cluster* di equivalenza e, ancor di più, di calibrare esenzioni

¹¹ Quindi non necessariamente con le stesse identiche modalità con cui ha trovato realizzazione negli Stati Uniti.

e riduzioni al *copayment* in modo tale da perseguire anche obiettivi equitativi senza “spuntare” lo strumento. Per questo motivo, la regolamentazione, soprattutto in un ambito complesso e dalle immediate e durature conseguenze sociali come il sanitario e farmaceutico, dovrebbe fare ampio e metodico ricorso alle valutazioni di impatto, ripetute anche a scadenze frequenti, tenendo conto delle indicazioni scientifiche e tecniche riportate dai medici e dagli altri operatori del settore e di tutte le statistiche socio-sanitarie raccolte nel tempo.

14 Luglio 2004



Note

Quaderni

Monografie settoriali

Rapporti



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