



QUADERNO 1/2007



Finanza Pubblica & Riforme
Liberalizzazioni & Regolazione

**LA SPESA FARMACEUTICA TERRITORIALE CONVENZIONATA:
IL MODELLO *FARMAREGIO*
PER L'ANALISI DELLA VARIABILITÀ REGIONALE**

F. PAMMOLLI, C. BONASSI, L. MAGAZZINI, M. RICCABONI, N. C. SALERNO

SOMMARIO

Il Quaderno contiene la prima versione di *FarmaRegio*, il modello econometrico costruito dal CERM per l'analisi della variabilità regionale della spesa farmaceutica territoriale convenzionata a carico del SSN (quella via farmacie esclusa la "diretta" e la "per conto").

Sin dal 1978 si è avvertita l'esigenza di *benchmark* affidabili e realistici per la valutazione dell'operato di Regioni ed Enti Locali, nonché di procedure codificate e certe che dalla valutazione facessero scaturire l'attribuzione di responsabilità, il sanzionamento e l'adozione di scelte correttive. Queste ultime non solo, come sinora accaduto, di natura finanziaria e così esposte alla sindrome dei "bilanci soffici", ma consistenti nella costruzione di una cornice normativa-regolatoria in grado di responsabilizzare i singoli operatori (privati e pubblici).

Questa esigenza, che nel comparto della spesa sanitaria e farmaceutica assume particolare evidenza, non è stata affrontata né al momento dell'aziendalizzazione delle ASL né in quello dell'adozione dei DRG e della tariffazione a prestazione; ed è rimasta elusa anche quando il Decreto Legislativo n. 56/00 ha tentato il primo disegno di fiscalità e finanza pubblica federalista. Anzi, tra le ragioni degli insufficienti risultati di queste tre riforme v'è proprio la mancata risoluzione del problema del *benchmarking* e del suo *enforcement*.

Il problema si ripresenta *tel quel* nello scenario di federalismo politico introdotto dalla riforma costituzionale del 2001, che ha assegnato potestà di legiferare (concorrente o esclusiva a seconda dei casi) alle Regioni. Per far funzionare i nuovi rapporti finanziari tra i due livelli di Governo e tra le Regioni e gli Enti Locali sottesi, in un contesto che si vuole coeso e sostenuto dalla perequazione territoriale, è necessario far riferimento ai costi efficienti dell'esercizio delle funzioni pubbliche.

Il Disegno di Legge Delega interpretativo dell'articolo 119 della Costituzione, approvato dal Consiglio dei Ministri il 3 Agosto 2007 (articolo 6 "*Competenze regionali e mezzi di finanziamento*", e articolo 15 "*Entità e riparto del fondo perequativo statale*"), introduce direttamente il concetto di costo standard, che riflette condizioni di efficienza e appropriatezza nell'erogazione. Così facendo esso costringe definitivamente a interrogarsi su come determinare i costi standard e come utilizzarli nell'azione di politica economica.

Per prestazioni complesse come quelle attinenti le funzioni pubbliche riconducibili a livelli essenziali di assistenza (i LEA), questo snodo non può essere trattato come un problema di parametrizzazione e programmazione generalizzata, che approdi a matrici di *costi unitari efficienti* e di *quantità ammissibili* da aggiornare nel tempo e da far rispettare alle Regioni e agli Enti Locali (il punto di vista che ha fatto arenare il Decreto 56/00). Si deve aggiungere che tali prestazioni normalmente necessitano di investimenti specifici la cui spesa ha una incidenza diversa a seconda della dimensione/popolarità dell'area servita; inoltre, alcune di loro (si pensi alle ospedaliere) possono condividere, in proporzioni anche diverse, dei costi variabili; per non dire che alcune prestazioni ricadenti nei LEA possono risultare alternative le une alle altre, e sono le strutture a diretto contatto con i cittadini nella posizione migliore per valutare quali soluzioni adottare.

Il tentativo di una pervasiva programmazione può porre il Legislatore di fronte a problemi di calcolo troppo complessi e in molti casi opinabili, col risultato di indebolire i *benchmark* e di riproporre sulla loro adeguatezza e sul loro aggiornamento le stesse frizioni che sinora ci sono state tra Stato, Regioni e Enti Locali per quanto riguarda il complesso delle risorse dedicate ai LEA e l'assegnazione dei fondi perequativi. È necessario un approccio diverso, che attraverso lo sviluppo di statistiche territoriali affidabili e di strumenti capaci di evidenziare l'esistenza di differenze di gestione e di risultati, sia di base e di guida per l'interazione tra Stato e Regioni (e tra queste e gli Enti Locali sottesi) e il coordinamento delle scelte di politica economica, in particolare quelle di regolazione dei comportamenti dei singoli operatori (privati e pubblici).

Da *benchmark* esogeni a *benchmark* frutto della confronto con le *best practice* e del costante coordinamento delle scelte di *policy*: il tema è ampio e coinvolge tutti gli aspetti, politici, giuridici ed economici, dell'organizzazione dello Stato e della *governance* della spesa pubblica, al di là dello scopo del Quaderno.

Il modello *FarmaRegio* si muove in questa prospettiva, presentandosi come uno strumento che, facendo luce sulle determinanti della spesa farmaceutica e arrivando a definire una relazione funzionale media (standard, per rimanere nella terminologia del Legislatore) calcolata su tutte le Regioni, concorre a prestare *benchmark* a cui ancorare il dibattito politico sulla *governance* di questa voce di spesa. Dibattimento che, naturalmente, rimane la fase conclusiva ineludibile del processo di governo (nelle Conferenze adesso, nel nascento Senato Federale in futuro).

È necessario, infatti, che l'uso di modellistica rifugga da applicazioni meccanicistiche, per non scontrarsi con le stesse difficoltà che hanno determinato l'insuccesso del Decreto Legislativo 56/00 e sulle quali potrebbe arenarsi anche il disegno di legge interpretativo del 119. Partiti proprio dal riconoscimento della complessità della definizione di costi standard e dai fallimenti dei tentativi di riforma (dalla nascita del SSN nel 1978 al Decreto Legislativo n. 56/00) che vi hanno fatto astrattamente riferimento, non si vuole, identificando puntualmente la relazione funzionale media con il *benchmark*, proporre una soluzione che soffra degli stessi limiti; tanto più che un valor medio non corrisponde necessariamente al valore ottimale (cfr. capito 7. "Come utilizzare *FarmaRegio*?"). Anche se v'è da dire che, nello specifico della voce farmaceutica territoriale, non rileva il problema dell'incidenza delle spese in conto capitale su Regioni di diversa dimensione/popolarità e, di conseguenza, il confronto con una relazione funzionale media è più significativo che per altre voci (*in primis*, le prestazioni ospedaliere).

Con queste salvaguardie, i risultati di *FarmaRegio* dimostrano la necessità di uno stretto coordinamento Stato-Regioni nel governo del LEA farmaceutico, suggerendo un riesame di alcune decisioni recenti come il superamento integrale del vincolo di destinazione delle risorse e la devoluzione delle scelte sugli strumenti di regolazione lato offerta e lato domanda. Inoltre, alcune delle variabili più esplicative della spesa, che rimandano direttamente a problemi di concorrenza e di diffusione dell'informazione e di *best practice*, richiedono una potestà esclusiva dello Stato o, quantomeno, l'esercizio di un forte ruolo di indirizzo e supervisione.

È plausibile che a questa stessa conclusione approdino analisi riferite ad altri comparti di spesa come la sanitaria e la socio-assistenziale. Conclusioni in questa direzione non equivarrebbero a un giudizio negativo sulla trasformazione federalista, ma piuttosto a un avanzamento degli strumenti indispensabili per completare il federalismo e permettergli, soprattutto nella fase di prima applicazione, di essere motore di efficienza e sviluppo in un quadro in cui non sono messe in discussione l'unitarietà del Paese e l'universalità dei diritti costituzionali.

Parallelamente allo sviluppo della strumentazione tecnica deve evolversi anche la cornice istituzionale. Se alla disponibilità di dati e di punti di riferimento per la valutazione dell'operato (di Regioni, Enti Locali, loro uffici) non corrisponde la codificazione di processi di attribuzione delle responsabilità (politiche, amministrative, direzionali), di sanzionamento e di adozione delle scelte correttive più idonee (in termini di costruzione della cornice normativa-regolatoria), il federalismo perde tutte le sue caratteristiche positive. E dalla accumulazione di tensioni non potranno che scaturire o ricorsi neocentralisti oppure spinte secessionistiche. Qui si misura la differenza tra chi supporta il federalismo politico per arrivare ad una migliore forma di governo e chi lo cavalca per altri scopi.

Nella sua prima versione, *FarmaRegio* si focalizza sulla spesa maturata via canale farmacie private, escludendo la commercializzazione "diretta" e "per conto". Una sua naturale revisione potrebbe riguardare queste due voci, soprattutto alla luce dello loro importanza crescente, testimoniata anche dal fatto che la bozza di Finanziaria-2008 esplicitamente le considera, accorpandole alla territoriale in senso stretto.

	INDICE
Sommario	2
Una premessa: decentramento di scelte e funzioni e obiettivi di efficienza e coesione	6
Introduzione	17
La variabilità a livello regionale	19
<i>La scomposizione della crescita della spesa e il driver delle quantità</i>	19
<i>Il rispetto della programmazione</i>	23
<i>La spesa pro-capite a livello regionale</i>	25
Il governo della farmaceutica tra Stato e Regioni: regolazione e strumentazione tecnica	28
Le determinanti della spesa farmaceutica: alcuni riferimenti alla letteratura	33
Il modello <i>FarmaRegio</i> del CERM	35
<i>La banca dati</i>	36
<i>La struttura del modello</i>	40
<i>Metodologia di stima</i>	44
Le prime stime del modello <i>FarmaRegio</i> del CERM	45
<i>Il consumo degli equivalenti</i>	48
<i>Il costo medio per ddd</i>	48
<i>Che cosa spiega la spesa farmaceutica regionale</i>	49
Come utilizzare <i>FarmaRegio</i>?	55
Conclusioni e indicazioni per la policy	58

**UNA PREMESSA:
DECENTRAMENTO
DI SCELTE E FUNZIONI
E OBIETTIVI
DI EFFICIENZA E COESIONE**

Una premessa: decentramento di scelte e funzioni e obiettivi di efficienza e coesione

Sin dalla riforma del 1978 (Legge n. 833 del 23 Dicembre), per il Servizio Sanitario Nazionale è stata prevista una organizzazione decentrata delle funzioni. Il comma primo dell'articolo 1 recita, infatti: *“Il Servizio Sanitario Nazionale è costituito dal complesso delle funzioni, delle strutture, dei servizi e delle attività destinati alla promozione, al mantenimento ed al recupero della salute fisica e psichica di tutta la popolazione senza distinzione di condizioni individuali o sociali e secondo modalità che assicurino l'eguaglianza dei cittadini nei confronti del servizio. L'attuazione del servizio sanitario nazionale compete allo Stato, alle Regioni e agli Enti Locali territoriali, garantendo la partecipazione dei cittadini”*. Il comma primo dell'articolo 3 aggiunge: *“Lo Stato, nell'ambito della programmazione economica nazionale, determina, con il concorso delle Regioni, gli obiettivi della programmazione sanitaria nazionale”*.

Se si considera che la stessa legge, al secondo comma dell'articolo 3, afferma che *“[lo Stato fissa] i livelli delle prestazioni sanitarie che devono essere comunque garantite a tutti i cittadini”*, e che il primo comma dell'articolo 4 prevede *“condizioni e garanzie di salute uniformi per tutto il territorio nazionale”*, si devono riconoscere già da allora i termini dell'attuale dibattito sulla trasformazione federalista. Da un lato, l'esigenza di perseguire efficienza responsabilizzando nella gestione - anche in ossequio al principio di sussidiarietà verticale fatto proprio dalla Costituzione - le Istituzioni più vicine al cittadino. Dall'altro, la necessità di garantire livelli essenziali di assistenza uniformi su tutto il territorio nazionale (i LEA), che inevitabilmente rimanda (anche se nel 1978 il problema non veniva sollevato in questi termini) all'individuazione di *benchmark* di cui chiedere il rispetto e di cui, in qualche maniera, “sanzionare” il mancato raggiungimento.

Ancor prima che si avviasse la transizione federalista con la riforma della Costituzione del 2001, il tema del rapporto tra Stato, Regioni e Enti Locali aveva assunto i connotati attuali, ponendo le basi per le successive riforme dell'aziendalizzazione delle ASL e della riorganizzazione delle prestazioni attorno ai *DRG (diagnostic related group)*: la prima tesa a rafforzare la responsabilità individuale dei dirigenti delle singole unità operative del SSN; la seconda finalizzata a rendere il sistema in grado di fronteggiarsi con prestazioni standardizzate nelle quantità e nei costi unitari.

Se il problema si poneva già in questi termini quando le aspirazioni federaliste erano ancora a venire, ciò dovrebbe indurre a riflettere sul fatto che le riforme del funzionamento del SSN, e della Pubblica Amministrazione più in generale, non coincidono *tout court* con la riforma della Costituzione e dello Stato verso il federalismo politico, anche quando la ricerca di efficienza passi per il decentramento delle funzioni, per l'avvicinamento tra fonti di spesa e di entrata e per la responsabilizzazione delle Istituzioni e delle persone che *pro-tempore* le rappresentano. In particolare, non necessariamente la riorganizzazione delle funzioni amministrative (offerta di prestazioni e servizi) implica l'individuazione di nuovi livelli di governo cui assegnare una identità politica, con tutto ciò che questo comporta in termini di ridisegno dell'espressione del voto, del superamento del bicameralismo imperfetto, del coordinamento delle scelte di *policy*, etc..

Questa osservazione permette di analizzare le riforme del SSN che si sono succedute nell'ultimo ventennio tenendole separate dai cambiamenti *in fieri* dell'assetto costituzionale. È

questo un passaggio importante, perché aiuta a focalizzare sugli aspetti tecnici della regolazione e del disegno istituzionale che si presentano identici sia che ci si ponga in una visione di decentramento amministrativo-funzionale (con lo Stato che dialoga con le Regioni come suoi "dipartimenti" per la gestione del SSN), sia che si adotti quella di federalismo vero e proprio (con individuazione di un livello di governo espressione di volontà politica). Questo tipo di analisi può, per giunta, essere utile a valutare quanto sia necessario attuare il federalismo politico, per risolvere problematiche che in realtà ne risultano in gran parte indipendenti¹.

La riforma del 1978, quella dell'aziendalizzazione e dell'adozione dei *DRG* possono dirsi non completamente compiute:

- la spesa sanitaria è stata determinata essenzialmente dall'inerzia storica;
- anche quando la spesa è diminuita, ciò non è avvenuto per miglioramenti di efficienza, ma per fattori esogeni, *in primis* la compressione a cavallo degli anni Novanta finalizzata al riassetto delle Finanze Pubbliche e all'ingresso dell'area monetaria comune;
- i LEA mancano di una definizione operativa (anche in termini di *DRG*);
- anche qualora nei rapporti tra Stato e Regioni fosse stata rispettata la tariffazione dei *DRG* (costo standard per prestazione), sarebbe mancato comunque un *benchmark* sulle quantità (numero efficiente di prestazioni);
- il criterio di tariffazione dei *DRG*, formalmente valido per lo stanziamento delle risorse dallo Stato alle Regioni, si perde poi nei rapporti tra le Regioni e le singole ASL e le strutture convenzionate, con una discontinuità che impedisce una visione completa della *governance*².

Perché queste tre riforme non sono riuscite nel loro intento?; che cosa hanno tentato di aggiungere le riforme successive?; che cosa sta tentando di aggiungere il passaggio dalla prospettiva di decentramento amministrativo-funzionale a quella di federalismo politico? Rispondere a queste tre domande consente di apprezzare l'utilità di uno strumento come il modello *FarmaRegio* e seguire le argomentazioni che si presentano in questo Quaderno.

Le tre riforme (l'assegnazione alle Regioni della responsabilità del SSN, l'aziendalizzazione delle ASL e l'adozione dei *DRG*) non hanno sortito i risultati sperati perché è mancato il contesto strumentale e istituzionale che le sorreggesse. Scarsa importanza è stata posta sia sulla natura del *benchmark* da indicare alle Regioni, sia sulle modalità per renderlo *enforceable*. Solo adesso il dibattito sta maturando e sta superando la convinzione scorretta che il *benchmark* debba essere un numero o un indicatore di *performance*, e non anche (e soprattutto) delle *best practice* di regolazione e delle azioni di politica economica settoriale che devono avere necessariamente profili di obbligatorietà per le Regioni. Ci si sta accorgendo, sempre più diffusamente, che è questa la strada per risolvere, nel contempo, sia il problema di indicare *benchmark* credibili sia quello di ricondurre la responsabilità degli andamenti gestionali ai politici e agli amministratori eletti nella Regione e, a valle, ai tecnici preposti alle singole strutture del SSN. Vale qui ricordare che il sistema dei *DRG* fu importato in Italia da altri Paesi che lo avevano già applicato, senza una necessaria opera di contestualizzazione e di raccordo con gli altri aspetti di funzionamento del SSN.

¹ È un punto di vista diffuso tra i critici della trasformazione federalista *in fieri*, che sostengono come si stiano confondendo due piani ben distinti: quello dell'ammodernamento dell'apparato della Pubblica Amministrazione e quello della rifondazione costituzionale. In effetti, una riflessione iniziale su quanto un Paese piccolo e coeso come l'Italia possa sostenere un federalismo di natura politica non è mai stata compiuta.

² Per approfondimenti, cfr. "Il copayment concordato tra Stato e Regioni e il principio di mutuo riconoscimento tra Regioni", "I LEA sanitari, la riforma della Costituzione e la regolazione del "mercato" sanitario" e "La definizione operativa dei LEA, "chiave di volta" del federalismo", su www.cermlab.it.

Senza *benchmark* affidabili e condivisi e senza regole di risoluzione dei casi di mancato rispetto degli stessi, l'obbligo costituzionale di mantenere prestazioni uniformi sul territorio nazionale³ si è tradotto in un'irresponsabilità degli Enti decentrati di spesa che, mascherata dalla compressione decisa dal Centro durante la fase di riassetto della Finanza Pubblica, è poi riesplora a partire dalla fine degli anni Novanta, soprattutto dopo l'avvio estremamente incerto della transizione federalista.

Non è questo un problema che riguarda soltanto la sanità, ma in sanità esso trova una sua concretizzazione critica, visto il livello della spesa e il rapporto con diritti di rango costituzionale. In realtà, il problema del rapporto tra Stato ed Enti decentrati e dell'efficienza della Pubblica Amministrazione si pone per tutte le prestazioni e tutti i servizi, soprattutto quando coinvolgono livelli essenziali da affermare su tutto il territorio nazionale. A tal punto che il Decreto Legislativo n. 56 del 2000 (il cosiddetto decreto "Giarda"), che ha tentato un primo ridisegno in ottica federalista (anche se prima della riforma della Costituzione) del finanziamento della spesa pubblica, considera non solo la sanità ma tutte le funzioni assegnate alle Regioni e agli Enti Locali a loro sottesi⁴.

Il 56/2000 è rimasto inapplicato, senza essere mai abrogato ma sempre derogato. Il Decreto tentava (dopo una fase transitoria) una parametrizzazione onnicomprensiva delle risorse a finanziamento delle funzioni di Regioni e Enti Locali, derivanti in parte da compartecipazioni e addizionali sulle imposte erariali, in parte da imposte proprie, in parte da flussi di redistribuzione. Se ci si interroga sul perché dell'insuccesso, la risposta è la stessa fornita poc'anzi a proposito delle precedenti riforme. A un impianto "teoricamente perfetto" si contrapponevano:

- la mancata ricognizione dei costi delle funzioni delegate;
- l'insufficiente considerazione delle spese in conto capitale (con infrastrutture che ad oggi hanno un livello di sviluppo territoriale molto diversificato);
- l'assenza di un praticabile sistema di *benchmarking* per valutare i risultati di gestione;
- l'assenza di un praticabile sistema di *enforcement*.

Per la sanità, la conseguenza è stata la continuazione del criterio di finanziamento seguito sino a quel momento, con lo stanziamento del Fondo Sanitario Nazionale a programma da parte dello Stato, e poi la ricontrattazione Stato-Regioni sia sull'ammontare dello stesso fondo sia sulla sua ripartizione interregionale. È ciò che è avvenuto negli ultimi anni in Conferenza Stato-Regioni, attraverso lunghi e faticosi *bargaining*, quasi sempre condotti senza idonei punti di riferimento in termini di dati, strumenti regolatori, indicazioni di *policy guideline* cogenti. Il risultato è stato l'impressionante crescita fatta registrare dalla spesa sanitaria pubblica dal 2000 ad oggi: tassi non sostenibili nel medio-lungo termine e, soprattutto, non frutto di scelte programmatiche responsabili, ma di una vera e propria "deriva"⁵.

Nello specifico della farmaceutica, la mancata applicazione del 56/2000 si è tradotta, sotto l'urgenza di contenere la spesa sanitaria agendo su una delle sue componenti, nell'individuazione di due tetti di spesa di cui chiedere il rispetto a tutte le Regioni⁶: il 13 per cento al rapporto tra la spesa farmaceutica territoriale e spesa sanitaria a programma, e il 16 per cento al rapporto tra spesa farmaceutica totale (territoriale e ospedaliera) e spesa sanitaria

³ Anche se così non è stato, perché l'adeguatezza non è data soltanto dal livello di spesa ma anche e soprattutto dalla sua qualità.

⁴ Per un approfondimento, cfr. "In attesa del federalismo compiuto: LEA, spesa sanitaria e risorse finanziarie a livello regionale" (in particolare l'Appendice), su www.cermlab.it.

⁵ Sul punto, cfr. Pammolli-Salerno (2007), "Spesa sanitaria, demografia, Istituzioni", in "Un welfare anziano. Invecchiamento della popolazione o ringiovanimento della società?", edizioni AREL - il Mulino.

⁶ La bozza di Finanziaria-2008 contiene una rimodulazione di questi due tetti. La tesi che si sta esponendo rimane valida *tel quel*.

a programma. Il ricorso a due tetti aprioristici e fonti di numerose inefficienze⁷ ha sanzionato l'incapacità di fissare dei *benchmark* credibili, che stimolassero/costringessero le Regioni a coordinarsi con lo Stato nelle politiche di innalzamento del livello concorrenziale e di efficienza lungo tutta la filiera del farmaco. Questo è tanto più vero se si riflette che l'applicazione dei due *soft budget constraint* è avvenuta in coincidenza con l'entrata in vigore della nuova Costituzione riformata nel Titolo V, che formalizzava il ruolo di Legislatore concorrente delle Regioni in materia di tutela della salute, fatta salva l'individuazione dei LEA spettanti allo Stato. Proprio mentre si riconosceva alla Regione lo *status* di fonte di normazione primaria⁸, la si costringeva a due vincoli privi di fondamento che, come è evidenziato dai dati riportati nel secondo capitolo seguente, non risolvono ma anzi complicano la *governance* della farmaceutica.

Anche nel caso della riforma della Costituzione del 2001, i problemi non nascono soltanto in merito alla spesa sanitaria-farmaceutica, ma per tutte le spese relative a funzioni delegate alle Regioni e agli Enti Locali. L'articolo 119 riformato afferma che *"i Comuni, le Province, le Città metropolitane e le Regioni hanno autonomia finanziaria di entrata e di spesa"*. Essi, tramite compartecipazioni al gettito di tributi erariali e tributi propri, integrati dal fondo perequativo senza vincoli di destinazione a favore dei territori con minore capacità fiscale e da interventi speciali da parte dello Stato, *"[finanziano] integralmente le funzioni loro attribuite"*.

La nuova Costituzione, oltre a dare rilevanza politica alle Regioni⁹, definisce un quadro di rapporti finanziari federalisti ben preciso, ma a cui si deve dare concretizzazione. Sulla carta, anche il 56/00 (pur antecedente la riforma costituzionale) potrebbe rispecchiarsi nel novellato articolo 119, perché ne soddisfa tutti i requisiti, dalle fonti di entrata autonome e partecipate, al fondo perequativo, all'intervento straordinario dello Stato. La nuova Costituzione ha riproposto in maniera più forte (dato il livello della fonte giuridica) il problema di come far funzionare la finanza federalista; e in mancanza di una legislazione ordinaria che non è ancora sopraggiunta, i punti critici restano quelli aperti da sempre, sin dal 1978 e dal coinvolgimento delle Regioni e degli Enti Locali nella gestione della sanità:

- come valutare i fabbisogni di spesa;
- come individuare *benchmark* praticabili sia dei costi unitari che delle quantità di prestazioni e servizi;
- come, in altri termini, riuscire a responsabilizzare il livello di governo regionale (dopo la riforma della Costituzione non è più una articolazione solo amministrativa), quindi i decisori politici regionali e, a valle di loro, i tecnici preposti alle singole funzioni.

⁷ Cfr. *"Il sistema farmaceutico alla ricerca di regole 'intelligenti'"* e *"La spesa farmaceutica pubblica - Analisi degli ultimi anni e indicazioni per una nuova politica economica"*, su www.cermlab.it.

⁸ In precedenza, la potestà legislativa della Regione era molto più limitata e non configurava un vero e proprio secondo livello di governo con connotazioni politiche. Il precedente articolo 117 della Costituzione recitava: *"La Regione emana per le seguenti materie norme legislative nei limiti dei principi fondamentali stabiliti dalle leggi dello Stato, sempre che le norme stesse non siano in contrasto con l'interesse nazionale e con quello di altre Regioni: ordinamento degli uffici e degli Enti amministrativi dipendenti dalla Regione; circoscrizioni comunali; polizia locale urbana e rurale; fiere e mercati; beneficenza pubblica ed assistenza sanitaria ed ospedaliera; istruzione artigiana e professionale e assistenza scolastica; musei e biblioteche di enti locali; urbanistica; turismo ed industria alberghiera; tranvie e linee automobilistiche di interesse regionale; viabilità, acquedotti e lavori pubblici di interesse regionale; navigazione e porti lacuali; acque minerali e termali; cave e torbiere; caccia; pesca nelle acque interne; agricoltura e foreste; artigianato. Altre materie indicate da leggi costituzionali. Le leggi della Repubblica possono demandare alla Regione il potere di emanare norme per la loro attuazione"*.

⁹ Dalla riforma dovrebbe scaturire una serie di conseguenze di cui pare non vi sia ancora sufficiente consapevolezza: dalla necessità di avviare il prima possibile un Senato Federale, a quella di coordinare le elezioni politiche regionali con quelle nazionali, a quella di considerare la Regione titolare (almeno per alcune materie) delle scelte di coordinamento della politica economica in relazione a tutti gli Enti Locali a lei sottesi, a quella di avviare una contabilità consolidata regionale, etc.. Ma si tratta di questioni che vanno al di là della finalità di questo Quaderno.

Sono questi gli snodi da affrontare e risolvere, comuni sia all'ipotesi (*pre* riforma costituzionale del 2001) che le Regioni e gli Enti Locali siano una articolazione funzionale dello Stato per la quale disegnare le modalità migliori di funzionamento, sia che le Regioni siano un secondo livello di governo, con potestà normativa concorrente o esclusiva a seconda delle materie (*cfr.* combinato disposto degli articoli 117 e 118 della Costituzione).

Invece di affrontare il prima possibile questi snodi, stanno proliferando sforzi nell'interpretazione degli articoli del Titolo V che continuano a non saldare il piano del principio giuridico e del disegno teorico con quello della concreta praticabilità. Il rischio è quello di interpretazioni che a loro volta necessiteranno di interpretazioni, alimentando ancora quelle tensioni tra livelli di governo e tra Regioni e Enti Locali sottesi che già hanno accumulato un pesante e complesso contenzioso innanzi alla Corte Costituzionale.

È proprio questo il punto debole del Disegno di Legge delega dal Consiglio dei Ministri del 3 Luglio 2007, recante "*Disposizioni di attuazione dell'articolo 119 della Costituzione*"¹⁰. Da disposizioni attuative ci si deve attendere un grado di approfondimento tecnico e di confronto con i vincoli operativi molto maggiore di quello degli articoli della Carta Costituzionale che, per sua natura, accoglie principi generali. Il disegno di legge, invece, si muove quasi allo stesso livello di astrattezza.

Il suo articolato è più lungo dell'articolo 119 della Costituzione soltanto perché si riporta una ricognizione dettagliata delle fonti di entrata a livello regionale e locale, le spese sono suddivise per categorie a seconda della funzione a cui si riferiscono, è prevista una descrizione più ampia sia dei rapporti tra Stato, Regioni ed Enti Locali sia del meccanismo di perequazione¹¹. Restano elusi gli snodi che sin dal 1978 si sono rivelati critici per responsabilizzare i livelli di governo e le strutture preposte alla erogazione delle prestazioni sanitarie (così come di tutte le altre delegate): in particolare, l'individuazione dei *benchmark* per valutare l'efficienza di gestione e suddividere la spesa nella quota parte ammissibile, quella che ha diritto di accedere alle risorse della perequazione per rendere effettivi i LEA, e nella quota parte riconducibile a inefficienze di gestione. Per quest'ultima è giusto che:

- in uno schema di federalismo politico, essa venga sopportata interamente dai cittadini della Regione (o dell'Ente Locale), affinché attraverso il voto politico (amministrativo) e la sensibilizzazione civile sollecitino alle scelte di *policy* più corrette;
- anche in uno schema di decentramento privo di valenze politiche (come prima della riforma costituzionale del 2001), essa continui ad essere sopportata dai cittadini della Regione (o dell'Ente Locale), per lo stesso motivo di esercizio di pressione alla scelte gestionali più oculate, attraverso il voto amministrativo (ma anche quello politico nazionale) e attraverso la mobilitazione civile;
- in ogni caso essa venga considerata tra le variabili chiave nell'impostazione dei rapporti tra Stato, Regioni ed Enti Locali e nella individuazione degli interventi di politica economica che, nei casi in cui è opportuno, devono avere natura cogente (*cfr.* capitolo 3. per esemplificazione nel caso della spesa farmaceutica).

È, questa, l'unica configurazione sostenibile per una Finanza Pubblica che, sia in uno schema di federalismo politico che di decentramento amministrativo, si prefigga di coordinare gli obiettivi di efficienza della spesa e di realizzazione dei LEA tramite redistribuzione delle risorse sul territorio. Senza punti di riferimento per valutare l'operato dei rappresentanti

¹⁰ *Cfr.* materiali disponibili su sito www.astrid-online.it nella sezione "*Federalismo fiscale*".

¹¹ La funzione perequativa viene suddivisa in tre: quella dello Stato verso le Regioni (interregionale), quella della singola Regione per gli Enti Locali sottesi e quella dello Stato verso i comuni di maggior dimensione (le Città metropolitane e le altre a loro equiparate). Sul punto, si rimanda al commento di Franco Bassanini e Giorgio Macciotta disponibile su www.astrid-online.it (<http://www.astrid-online.it/rassegna/27-07-2007/index.htm>).

politici e di amministratori/tecnici preposti alle funzioni, non si dà un assetto sostenibile e le conseguenze possono essere di due tipi:

- o una levitazione continua della spesa nel tentativo di sostenere il più possibile i LEA, anche inframmezzata da fasi di *austerità* nella forma di tagli generalizzati (un esempio è il modello, che già si è manifestato insufficiente, dei cosiddetti "tagli lineari"¹²);
- o l'affermazione di forme di autonomia territoriale sempre più vicine alla secessione senza redistribuzione territoriale e, di conseguenza, sempre più distanti dal federalismo coeso e solidale.

In realtà, le due evenienze non si escludono a vicenda, ma la seconda può costituire l'evoluzione "patologica" delle tensioni accumulate a causa della prima.

Il disegno di legge, pur non affrontando il problema dei *benchmark* e del loro *enforcement*, lo porta in primo piano. Il comma 2 dell'articolo 6 stabilisce che le spese ammissibili che le Regioni sostengono per i LEA sono determinate "nel rispetto dei costi standard [...] in condizioni di efficienza e di appropriatezza". Il comma 3 dello stesso articolo aggiunge che il fabbisogno per le altre funzioni delegate alle Regioni è calcolato in base "a parametri di efficienza e di appropriatezza". Per Province e Comuni la formulazione è un po' diversa, ma rimanda sempre ad un *benchmarking* ancora da costruire. L'articolo 15 afferma che, ai fini della definizione dei flussi di perequazione, spese ed entrate devono essere standardizzate tenendo conto dell'ampiezza demografica, delle caratteristiche territoriali, della presenza di zone montane, della demografia, delle caratteristiche economico-sociali riconducibili all'area di ciascun Ente. Infine, la lettera c) del comma 1 dell'articolo 2 addirittura dinamizza il *benchmarking*, lasciando intendere che esso deve evolversi nel tempo seguendo le tipologie e le caratteristiche delle funzioni pubbliche svolte dalle Regioni e dagli Enti Locali.

Ci si ritrova davanti quello stesso problema di *benchmarking* che nel comparto sanitario si è prospettato all'indomani della riforma del 1978 quando, alla ricerca dell'efficienza, la gestione è stata decentrata ed è sorta la necessità di valutare l'operato delle Regioni. E il disegno di legge interpretativo del 119 lo affronta con modalità del tutto simili, sul piano metodologico, all'impostazione del Decreto Legislativo n. 56/2000: una standardizzazione generalizzata delle spese ammissibili che, nello specifico di Comuni e Province, assume una formulazione quasi identica a quelle scaturita dal 56/00, con riferimenti alle caratteristiche geografiche, demografiche e socio-economiche del territorio ascrivibile a ciascun Ente.

Su queste basi, non si intravede come mai, inapplicato e fallito il 56/00, miglior fortuna debba sortire la riforma della Costituzione del 2001 così come interpretata dal disegno di legge del 3 Luglio 2007. I due tentativi, pur collocandosi il primo in prospettiva di decentramento amministrativo e il secondo di federalismo politico, soffrono degli stessi limiti. Come si risolvono la parametrizzazione e il calcolo e l'aggiornamento dei costi standard?.

Non è stata data ancora una risposta e, cosa più importante, la maturazione del dibattito portato avanti da giuristi ed economisti¹³ sta evidenziando che questa risposta difficilmente può consistere in tavole di valori numerici (combinazioni di costi e quantità efficienti per ogni prestazione rientrante in ciascuna funzione delegata), ancorché frutto di procedimenti statistico-econometrici che tentino il più possibile di tener conto delle diversità territoriali. Infatti, la complessità di prestazioni e servizi da finanziare, la presenza di costi congiunti fissi e variabili, la varietà delle caratteristiche che possono essere incluse nella standardizzazione, sono tutti fattori che rendono la stima non solo ardua (un vero e proprio problema di

¹² Modello secondo il quale si chiede che tutte le funzioni e tutti i livelli di governo partecipino in identica percentuale alla riduzione della spesa pubblica complessiva.

¹³ Cfr. atti del seminario "L'attuazione dell'articolo 119 della Costituzione (c.d. legge sul federalismo fiscale)", tenutosi in ASTRID il 24 Luglio u.s..

programmazione/pianificazione¹⁴), ma soprattutto opinabile, priva di quella sufficiente oggettività che la possa porre al riparo da contestazioni.

Se così si procede, si intravede un duplice rischio: da un lato, che i *benchmark* arrivino tardi, alla fine di una fase di lunga transizione che non ci si può permettere; dall'altro, che essi non abbiano quella inoppugnabilità tale da evitare che il *bargaining* che sinora c'è stato sulla suddivisione delle risorse tra Stato, Regioni ed Enti Locali (la sanità ne è un chiaro esempio, *cfr. supra*) non si estenda anche a loro, rendendo vano lo sforzo di fissazione di punti di riferimento.

Se arrivare ad una griglia di costi&quantità standard in grado di guidare direttamente il funzionamento della fiscalità federalista (o decentrata) appare sempre più utopistico e impraticabile, l'alternativa non può essere che una: lo sviluppo di statistiche e di evidenze empiriche che, senza la pretesa di alimentare automatismi, costituiscano punti di riferimento nell'interazione tra Stato, Regioni ed Enti Locali, per la valutazione dell'operato dei decisori politici e degli amministratori/tecnici, e il coordinamento delle conseguenti azioni di politica economica e di premio/sanzionamento.

Governo e amministrazione di una sistema socio-economico complesso e coeso non possono risolversi negli aspetti tecnici e formali: è stata questa la velleità del 56/00 che adesso sembra riaffacciarsi nel disegno di legge interpretativo dell'articolo 119 della Costituzione. Devono essere considerate nel contempo le tre sfere del diritto, della politica e dell'economia. Soluzioni sbilanciate sul diritto, sulla normazione, rischiano di sottovalutare i vincoli economici e le compatibilità con gli incentivi individuali; quelle sbilanciate sulla politica rischiano di lasciare una discrezionalità troppo ampia, senza punti di riferimento e possibilità di verifica e rendicontazione; quelle sbilanciate sull'economia sono a rischio di rimanere distaccate dalla realtà e dalla concreta praticabilità, alla luce soprattutto dei valori sociali coinvolti e dei tempi delle scelte pubbliche (ivi inclusi i tempi dell'espressione del voto da parte dei cittadini).

Il *benchmarking* di cui c'è necessità non è quello semplicistico della parametrizzazione universale su cui tutti gli operatori devono essere stimolati a convergere, ma piuttosto un *modus governandi*, in cui una base dati affidabile e organizzata serva da guida per il coordinamento delle azioni di politica economica tra Centro e Periferia, per la verifica dei risultati e il costante aggiornamento della stessa azione di politica economica.

Lo sviluppo di questa tesi cade oltre le finalità del Quaderno, toccando tematiche che vanno dalla riorganizzazione dei tempi di approvazione dei documenti di Finanza Pubblica, all'introduzione di Programmi di Stabilità Regionali che siano di base alla stesura del Programma di Stabilità Nazionale¹⁵, all'esame preventivo e consuntivo di questi documenti in una sede istituzionale (le Conferenze?, il futuro Senato Federale?) da cui possano scaturire *policy guideline* cogenti per le Regioni e per gli Enti a loro sottese, alla qualità dell'informazione disponibile ai cittadini perché possano valutare i loro rappresentanti politici e gli amministratori delle funzioni pubbliche a loro servizio, alla riorganizzazione dei

¹⁴ Per il quale si potrebbero, tra l'altro, individuare incoerenze metodologiche con l'obiettivo finale del decentramento e del federalismo politico, che entrambi mirano ad ampliare la sfera operativa degli Enti, previa una loro idonea responsabilizzazione. Se questa responsabilizzazione avviene attraverso una parametrizzazione estesa e pervasiva decisa dallo Stato centrale, in realtà si rischia di perdersi in una vera e propria eterogenesi dei fini.

¹⁵ Se la Regione è il secondo livello di governo con valenza politica, non si può prescindere dall'assegnarle compiti di organizzazione e coordinamento all'interno del territorio di sua competenza. In caso contrario non è livello di governo, e ci si dovrebbe interrogare a fondo su dove collocare le origini della rappresentanza politica e su quali forme adottare per l'aggregazione delle preferenze di voto. Tutti snodi fondamentali non risolti, che dimostrano l'imaturità del dibattito del federalismo politico e l'impreparazione del Paese ad affrontarlo.

meccanismi elettorali (non a caso tutte tematiche aperte e sulle quali il dibattito è in pieno svolgimento).

La *spesa farmaceutica* - su cui questo lavoro si concentra - fornisce un'esemplificazione particolarmente efficace dell'argomento che si sta sostenendo. La sezione 3. del Quaderno contiene un approfondimento dei problemi di *governance* della spesa applicato alla farmaceutica. Come si vedrà, l'individuazione stessa del costo efficiente del LEA farmaceutico (i prodotti in fascia "A") è intrinsecamente dipendente dal disegno della regolazione sia lato offerta che lato domanda lungo tutta la filiera del farmaco, a sua volta alla base della promozione della concorrenza tra produttori e della responsabilizzazione dei medici prescrittori e dei pazienti-consumatori. A questo quadro si aggiunge la dipendenza da politiche dirette di apertura al mercato in quella fase - la distribuzione - in cui non sussistono le ragioni di un intervento regolatorio (non ci sono problemi di asimmetria informativa, né quelli derivanti dalla distinzione tra prescrittore, pagatore e fruitore)¹⁶.

Se così è, la *governance* di questo capitolo di spesa non può prescindere da uno stretto coordinamento tra Stato e Regioni, sia ai fini del controllo delle dinamiche di spesa che degli interventi di integrazione/perequazione delle risorse necessari ad affermare su tutto il territorio nazionale un omogeneo LEA farmaceutico.

E se così è, l'autonomia decisionale della Regione¹⁷ sulla farmaceutica dovrebbe affermarsi soltanto nei limiti in cui essa si dimostra in grado di replicare stabilmente (anche guardando al lungo periodo) gli stessi risultati di spesa e di adeguatezza del LEA pur scegliendo *policy* diverse da quelle indicate dalle *guideline* nazionali.

È in questo tipo di rapporto tra Stato e Regione che assume rilevanza la disponibilità di statistiche settoriali regionali affidabili e complete, e di strumenti in grado di portare evidenza dell'effetto delle caratteristiche regionali e delle scelte operate a livello regionale.

Il modello *FarmaRegio* - inaugurato con questo Quaderno - nasce proprio in questa prospettiva. La variabilità della spesa farmaceutica pubblica territoriale è posta in relazione alla variabilità delle caratteristiche e delle scelte regionali, per verificare:

- quanto pesano fattori strutturali indipendenti dalle politiche economiche settoriali;
- quali sono gli effetti delle politiche settoriali e sino a che punto sia sostenibile ed accettabile la loro diversificazione rispetto a *guideline* nazionali (receptenti il più possibile le indicazioni della teoria economica).

Il modello è un tassello di quella strumentazione tecnica su cui basare il confronto politico in sede di Conferenza Stato-Regioni, per dimensionare le risorse da dedicare annualmente alla farmaceutica su scala nazionale e i connessi flussi perequativi sul territorio, chiedendo alle Regioni con tendenze di spesa divergenti e scelte di *policy* inadeguate di operare le opportune correzioni. Solo così si contemperano l'obiettivo del controllo della spesa e quello del mantenimento della coesione per la salvaguardia del LEA, in una prospettiva di *governance* strutturale¹⁸.

¹⁶ Sul punto, *cf.* i due contributi di CERM al Gruppo di Lavoro di ASTRID sulla regolazione della filiera del farmaco (<http://www.astrid-online.it/farmaci/Paper-farm/index.htm>), poi divenuti i Quaderni CERM nn. 1 e 2 del 2007.

¹⁷ Che può ragionevolmente esprimersi soltanto attraverso la scelta della compartecipazione a carico del privato e quella dello sviluppo della distribuzione diretta e della sua integrazione con la territoriale. Le altre leve a disposizione o hanno natura specificatamente tecnica rimanendo estranee alle politiche distributive, o riguardano aspetti della concorrenza e del mercato che sono di competenza dello Stato, oppure non incidono sul rapporto tra servizio e specificità territoriali.

¹⁸ Senza un controllo strutturale della spesa, la funzione di perequazione è destinata a passare mano a mano in secondo piano. Il controllo strutturale della spesa è condizione affinché possano darsi basi strutturali anche alla funzione di redistribuzione, in termini di disponibilità e programmabilità di risorse da dedicarvi. È un punto con una valenza al di là del capitolo della farmaceutica, su tutta la spesa pubblica.

Come si vedrà nelle conclusioni (ai capitoli 7. e 8.), i primi risultati del modello mostrano che la spesa farmaceutica è spiegata soprattutto da fattori che l'analisi giuridico-economica indicherebbe senza dubbio come rientranti nella sfera decisionale dello Stato:

- la promozione della concorrenza nella distribuzione;
- il disegno degli strumenti regolatori lato offerta e lato domanda aventi un ruolo principalmente tecnico senza ricadute distributive (i *cluster* di equivalenza, la conseguente applicazione del *reference pricing* chimico-terapeutico-biologico sugli *off-patent*, la sensibilizzazione dei prescrittori al *cost-containment*)¹⁹;
- il quadro di applicazione del *copayment* che, pur essendo uno strumento con valenza distributiva (quindi politica), necessita di un coordinamento interregionale, sia perché interferisce con la logica della perequazione interregionale, sia perché ha un impatto anche in termini di livello concorrenziale nelle fasi di produzione e distribuzione²⁰;
- la diffusione dell'informazione sull'uso corretto dei farmaci.

Un altro fattore significativo è il livello reddituale. I risultati avvalorano la tesi secondo cui gli individui appartenenti alle fasce di reddito più basse godono generalmente di una qualità di vita inferiore e devono ricorrere più frequentemente alle cure. Inoltre, tra le fasce di reddito basse sono più diffusi i casi di abbattimento/esenzione di/da *ticket*, e questo rafforza il legame con la spesa. Se da un lato la significatività del reddito è una prova dell'importanza dei flussi di perequazione per affermare il LEA in un Paese diversificato per sviluppo territoriale, dall'altro non si può non sottolineare come l'ottenimento di un obiettivo di questo rilievo su scala nazionale non possa prescindere dal coordinamento delle politiche settoriali sulla stessa scala nazionale. È utopistico immaginare che scelte autonome e spesso contraddittorie (come è avvenuto dal 2001 ad oggi²¹) delle Regioni possano trovare una composizione naturale, in un ambito in cui sono posti obiettivi finali tutelati dalla Costituzione e forte rimane il rischio che, contando sulla redistribuzione territoriale e sugli interventi *ad hoc* dello Stato, le Regioni stentino a sentirsi pienamente responsabilizzate nella gestione (*i.e.* la cosiddetta sindrome dei "bilanci soffici").

Sorprendentemente, poco significativo è il fattore invecchiamento, e il capitolo 7. propone alcune interpretazioni di questo risultato. Tra queste, importante appare il fatto che i dati incorporano inefficienze e inadeguatezze della spesa e che, di conseguenza, la scarsa rilevanza dell'invecchiamento può dipendere anche da un insufficiente sviluppo dell'offerta (in termini di esenzioni/abbattimenti delle compartecipazioni per persone anziane, di programmi di continuità ospedale-territorio mirati, di sviluppo della distribuzione particolarmente importante per le persone con mobilità ridotta, etc.)²². Questo risultato di *FarmaRegio* dovrebbe indurre a riflettere sulla utilità di ripristinare programmi di spesa vincolati a specifiche funzioni, soprattutto quando il loro finanziamento avviene anche grazie a flussi perequativi o a interventi straordinari dello Stato, ovvero attraverso le risorse che i territori con minore capacità fiscale ottengono proprio in virtù del perseguimento di precise prestazioni da omogeneizzare su scala nazionale. È un invito a riconsiderare la rimozione totale del vincolo di destinazione delle risorse, sopraggiunta con il Decreto Legislativo n. 56/00 e poi confermata con la riforma della Costituzione del 2001: di fronte all'obiettivo di

¹⁹ Strumenti che hanno anche una importante ricaduta in termini di promozione della concorrenza lungo la filiera del farmaco, materia di competenza esclusiva dello Stato in base alla Costituzione del 2001.

²⁰ In particolare, i due punti sono esplicitati in "Il *copayment* concordato Stato-Regioni e il principio di mutuo riconoscimento tra Regioni" (*cit.*).

²¹ Si pensi alle scelte in merito al *ticket*, applicato dalle Regioni con minori problemi di contenimento della spesa e non applicato da quelle in difficoltà.

²² Anche questo un punto che ha una valenza più generale, estendibile a tutto il capitolo della sanità e a tutti i capitoli di spesa pubblica che integrano LEA.

affermare i LEA su tutto il territorio nazionale, non è detto che quello strumento sia poi così subottimale rispetto agli altri (in verità ancora latitanti o vaghi²³) con cui è ipotizzabile costringere le Regioni inadempienti ad attivarsi.

Nel complesso, i risultati di *FarmaRegio*, sottolineando l'importanza di un forte coordinamento tra Stato e Regioni nella *governance* della farmaceutica italiana (per controllare la spesa, per affermare i LEA), inevitabilmente sollevano dubbi sull'utilità e sulla razionalità di includere questo capitolo *tout court* nel processo di federalismo politico *in fieri*. Sarebbe probabilmente da rivalutare l'opportunità di portare avanti un processo di riforma del disegno istituzionale e regolatorio, ma mantenendo un assetto unitario della funzione e migliorando efficienza/efficacia delle strutture decentrate ad essa preposte. Alternativamente, se per uniformità con il complesso delle altre funzioni si vuole lasciare alla Regione potestà legislativa concorrente su questo capitolo di spesa, è necessario che questo avvenga in un contesto di chiaro e leale confronto con lo Stato e con le altre Regioni, per la scelta delle politiche settoriali più idonee, anche ottemperando a *policy guideline* cogenti decise in Conferenza Stato-Regioni (o nei luoghi istituzionali deputati).

Quello di *FarmaRegio* non è un risultato negativo, perché il federalismo politico non è un obbligo, né tanto meno è obbligatorio applicarlo indistintamente a tutte le funzioni pubbliche²⁴. Esso è una opzione da valutare, mettendo in conto un pluralità di motivazioni (tra cui quella riconducibile alla spiccata volontà politica), di aspetti e di effetti. *FarmaRegio* è un esempio di strumento a sostegno della valutazione di questa opzione.

Vale sottolineare l'aspetto metodologico alla base di *FarmaRegio*: sistematizzazione delle statistiche, raccolta di evidenza empirica, analisi economica a servizio / a guida del disegno istituzionale e dell'interazione politica. La stessa impostazione (migliorata, integrata) potrebbe/dovrebbe essere estesa alle altre funzioni e agli altri capitoli di spesa, oggi al centro del dibattito sul federalismo e sulla nuova *governance* tra Stato, Regioni ed Enti Locali. E ci si deve aspettare risultati anche diversi a seconda delle caratteristiche delle funzioni e dei vincoli ai risultati finali che è necessario di volta in volta considerare. Così come risultati diversi si avrebbero se l'analisi fosse svolta sulla stessa funzione e in più Paesi, così da dipendere dalla dimensione territoriale, dal livello di coesione politicamente approvato, dall'evoluzione storica e da tutte le altre caratteristiche che rilevano nell'organizzazione del sistema socio-economico.

Per tutte le considerazioni sin qui esposte, uno strumento come *FarmaRegio* può fornire un apporto importante al governo della spesa farmaceutica, sia che esso si collochi in un contesto di federalismo politico in cui Stato e Regioni hanno entrambi potestà legislative in materia (l'impostazione data dalla riforma della Costituzione del 2001), sia che si collochi in un contesto di decentramento funzionale in cui le Regioni (e gli Enti Locali) sono articolazioni della Pubblica Amministrazione cui richiedere efficienza ed efficacia di gestione anche tramite il disegno delle regole della fiscalità e dei rapporti finanziari (lo scenario prefigurato dal Decreto legislativo n. 56/00).

²³ Per esempio il commissariamento della Giunta, che però rischia di essere soluzione solo burocratica e non prolungabile oltre un certo orizzonte temporale; oppure le penalizzazioni finanziarie e il blocco dei finanziamenti, che però sono a rischio di aggravare ancor di più il sottodimensionamento di prestazioni e servizi rispetto agli standard previsti dai LEA. Quest'ultima osservazione è più generale, perché vale nel caso in cui - come fa la bozza di Finanziaria-2008 - la responsabilizzazione delle Regioni è richiesta solo sul piano finanziario, sottovalutando al necessità del coordinamento delle scelte di politica economica "reale".

²⁴ L'articolo 117 della Costituzione suddivide le funzioni pubbliche in ambiti: potestà elusiva dello Stato, potestà concorrente e potestà esclusiva delle Regioni.

PARTE I

VARIABILITA' INTERREGIONALE, STRUMENTI DI REGOLAZIONE E PROCESSO DELLE SCELTE POLITICHE

1. Introduzione

Quello della farmaceutica è uno dei capitoli di spesa pubblica integranti livelli essenziali di assistenza e al centro della riorganizzazione federalista. La Costituzione del 2001 riconosce allo Stato potestà legislativa esclusiva nel definire il LEA farmaceutico (come tutti i LEA), mentre inserisce tra le materie a legislazione concorrente la tutela della salute²⁵. L'ultima parte dell'*excursus* in "Premessa" ha evidenziato come nello scenario di federalismo politico e fiscale, verso cui il Paese si sta muovendo, diviene indispensabile approntare strumenti di analisi e valutazione dell'operato delle Regioni e degli Enti Locali, per fornire punti di riferimento all'interazione tra livelli di governo e permettere di dare una logica all'azione di politica economica. Questa esigenza, in realtà, era già chiara sin dal 1978, quando le Regioni e gli Enti Locali sono stati coinvolti nella gestione del neonato Servizio Sanitario Nazionale, ed è rimasta chiara anche quando il Decreto Legislativo n. 56/00 ha tentato di avviare il federalismo fiscale (un anno prima che la riforma della Costituzione ponesse le basi per quello politico).

In realtà, nonostante siano trascorsi ormai sei anni dalla riforma del 2001, sia oggi in discussione un disegno di legge di interpretazione dell'articolo 119 per darvi attuazione, e nel frattempo un *referendum* abbia respinto una ipotesi di ulteriore riforma costituzionale di impianto federalista anche più pronunciato, il sistema di *governance* appare impreparato: devono ancora esser sviluppati un sistema di conti territoriali e un insieme di strumenti di valutazione dell'operato di Regioni ed Enti Locali; soprattutto, deve ancora vedere la luce il quadro istituzionale in cui far svolgere l'interazione tra Stato e Regioni (ed Enti Locali) per il coordinamento dell'azione di governo.

Il tema è vasto e complesso e non si ha pretesa di comprimerlo nel Quaderno. In particolare, tutti gli aspetti riguardanti le riforme istituzionali e la codificazione dei rapporti tra livelli di governo sono soltanto accennati, anche perché il dibattito è ancora ben lungi dal potersi dire concluso. Quello che invece il Quaderno fa è focalizzarsi sul capitolo della spesa farmaceutica territoriale a carico del SSN (esclusa la "diretta" e la "per conto"), per analizzarne le diversità regionali e costruire un modello di stima della spesa media regionale che possa fungere da *benchmark*. Un esempio di quelle statistiche e di quella strumentazione tecnica di cui si avverte il bisogno.

Il capitolo 2, porta evidenza della variabilità della spesa a livello regionale, in termini di determinanti della crescita con particolare riferimento ai volumi (paragrafo 2.1), di capacità di rispettare i finanziamenti a programma (paragrafo 2.2), di spesa *pro-capite*. Si sottolinea come negli ultimi anni si è assistito ad una intensa crescita delle quantità consumate di farmaci mutuati: in qualunque modo le quantità vengano misurate (*ddd*²⁶, ricette o confezioni), esse hanno rappresentato il fattore trainante della spesa farmaceutica pubblica con una apprezzabile differenza tra Regioni. Partire da statistiche descrittive della variabilità interregionale è il primo passo per interrogarsi su quali siano le priorità di politica economica e come queste possa essere meglio assolte nella suddivisione di responsabilità tra Stato e Regioni.

²⁵ Come già sottolineato in "Premessa", la riforma del 2001 ha ampliato in maniera sostanziale la sfera di potestà legislativa delle Regioni, mettendo le basi per un vero e proprio secondo livello di governo (*i.e.* il federalismo politico). Adesso, nelle materie a legislazione concorrente, la potestà spetta alle Regioni, salvo che per la determinazione dei principi fondamentali.

²⁶ La *ddd* indica la dose giornaliera mediamente assunta da un paziente adulto che ricorre al farmaco per la proprietà terapeutica principale per cui lo stesso è indicato.

Il capitolo 3, approfondisce il tema dei rapporti tra Stato e Regioni nel governo della spesa sanitaria e farmaceutica. Ripercorrendo gli anni più recenti, emerge la necessità di un vero e proprio “salto di qualità” nella *governance*, che finora ha visto periodicamente fallire la programmazione di spesa dimostrando l'insufficienza dei *soft budget constraint* e la necessità di nuove regole per il confronto politico nella Conferenza Stato-Regioni (un nuovo *modus governandi*, come si dirà nel seguito).

Il capitolo 4, propedeutico alla costruzione del modello *FarmaRegio*, contiene una rassegna dei contributi che hanno affrontato il tema delle determinanti della spesa farmaceutica. In realtà, la letteratura è piuttosto limitata, soprattutto se ci si focalizza sull'Italia e in una prospettiva di stima regionalizzata. Emergono, tuttavia, delle utili indicazioni.

Il capitolo 5, descrive il modello *FarmaRegio* di CERM: la base dati, la struttura funzionale, la metodologia di stima. I primi risultati, presentati nel capitolo 6, dimostrano la necessità di uno stretto coordinamento Stato-Regioni nel governo del LEA farmaceutico, suggerendo un riesame di alcune decisioni recenti come il superamento integrale del vincolo di destinazione delle risorse e la completa devoluzione delle scelte sugli strumenti di regolazione lato offerta e lato domanda. Inoltre, alcune delle variabili più esplicative della spesa, che rimandano direttamente a problemi di concorrenza e di diffusione dell'informazione e di *best practice*, richiedono logicamente una potestà esclusiva dello Stato o quantomeno l'esercizio di un forte ruolo di indirizzo e supervisione.

Il capitolo 7, contiene considerazioni sull'utilizzo di *FarmaRegio* e sulla sua interpretazione. Il modello arriva a stimare, per i vari regressori, l'impatto che essi esercitano sulla spesa nella media di tutte le Regioni, e il relativo livello di significatività. Sono possibili due letture:

- alla luce della significatività, il modello diviene la base di una analisi per valutare, con argomentazioni sia giuridiche che economiche, la *ratio* dell'assegnazione alle Regioni di una potestà di scelta/azione sugli stessi regressori;
- nella misura in cui la relazione stimata è una media derivante dalla variabilità regionale, essa può essere interpretata come standard, nello stesso senso in cui avviene negli schemi di *yardstick competition*, e divenire uno di quei *benchmark* di cui la *governance* federalista ha bisogno ed è alla ricerca.

Infine, il capitolo 8, riepiloga le ragioni per cui costruire e perfezionare strumenti come *FarmaRegio* è indispensabile per migliorare la qualità della *governance*, che essa si collochi in un sistema centralizzato che deve controllare le *performance* delle sue articolazioni funzionali, oppure in uno di federalismo fiscale, oppure in uno di federalismo politico²⁷. È plausibile che alle stesse conclusioni emerse per la farmaceutica approdi una simile analisi riferita ad altri comparti di spesa come la sanitaria e la socio-assistenziale. Ma questo non equivarrebbe ad un giudizio negativo sulla trasformazione federalista *in fieri*, ma piuttosto ad un avanzamento degli strumenti indispensabili per completare il federalismo e permettergli, soprattutto nella fase di prima applicazione, di essere motore di efficienza e sviluppo in un quadro in cui non sono messe in discussione l'unitarietà del Paese e l'universalità dei diritti costituzionali.

²⁷ Si ricorda che, mentre il federalismo fiscale (es.: il 56/00) non necessariamente implica quello politico, quest'ultimo, invece, non può darsi senza il primo. Si può optare per un assetto federalista della fiscalità e delle relazioni finanziarie tra Enti depositari di funzioni pubbliche anche senza conferire potestà legislativa a soggetti diversi dallo Stato. Viceversa, nel momento in cui si estende la potestà legislativa a sottolivelli di governo (federalismo politico), necessariamente questo deve avvenire in un quadro in cui la fiscalità e le relazioni finanziarie sono ispirate a principi di federalismo (partecipazione al gettito erariale maturato sul proprio territorio, tributi propri, perequazione commisurata alla spesa efficiente, piena responsabilizzazione del pareggio di bilancio). L'autonomia di scelta, infatti, per essere tale deve fondarsi sulla possibilità di concretizzare le scelte con risorse di cui si può autonomamente disporre. In caso contrario, le scelte restano condizionate all'allocazione di fondi da parte del livello superiore di governo. È per questa ragione che, benché le Regioni fossero investite di potestà legislativa in materia sanitaria (oltre che su poche altre materie minori) anche prima del 2001, non si configurava allora un assetto federalista.

2. La variabilità a livello regionale

La spesa farmaceutica territoriale a carico del SSN mostra una rilevante eterogeneità interregionale. La sua analisi è, come si è detto, il primo passo per esaminare le ipotesi di riforma della *governance* e, in particolare, dell'attribuzione di responsabilità allo Stato e alle Regioni, soprattutto in un contesto, come quello italiano, in cui il federalismo deve mantenere caratteristiche di coesione e solidarietà territoriale.

2.1 La scomposizione della crescita della spesa e il driver delle quantità

L'analisi empirica non può prescindere, innanzitutto, dall'osservazione dei fattori sottostanti la recente dinamica della spesa a livello aggregato. La *Figura 1* distingue le tre componenti della crescita della spesa farmaceutica territoriale convenzionata sull'arco di tempo 2001-2006 (fonte OSMED):

- il rapporto tra le *ddd* consumate nell'anno corrente e quelle dell'anno precedente (effetto quantità),
- la variazione dei prezzi (effetto prezzi),
- il rapporto tra il costo medio per *ddd* nell'anno corrente e quello dell'anno precedente, entrambi valutati ai prezzi dell'anno corrente (effetto *mix*)²⁸.

Tutti gli anni considerati sono accomunati dall'andamento elevato dei volumi, che si conferma sempre il *driver* maggiore, tranne che nel 2003 quando è sovrastato dall'effetto *mix* (peraltro dello stesso segno positivo). Dopo il picco del 2001 (+17,4 per cento), fatto registrare a seguito dell'abolizione del *ticket* sui farmaci a livello nazionale, gli incrementi più consistenti sono stati rilevati nel 2004 (+9,8 per cento) e nel 2006 (+7,8 per cento).

Tra il 2000 ed il 2006, il numero di *ddd* per mille abitanti è cresciuto di oltre il 47 per cento, mentre il numero di ricette del 43,3 per cento. Una dinamica che, se si protrae a questi ritmi, porterebbe a più che raddoppiare il consumo di farmaci tra il 2000 e il 2010.

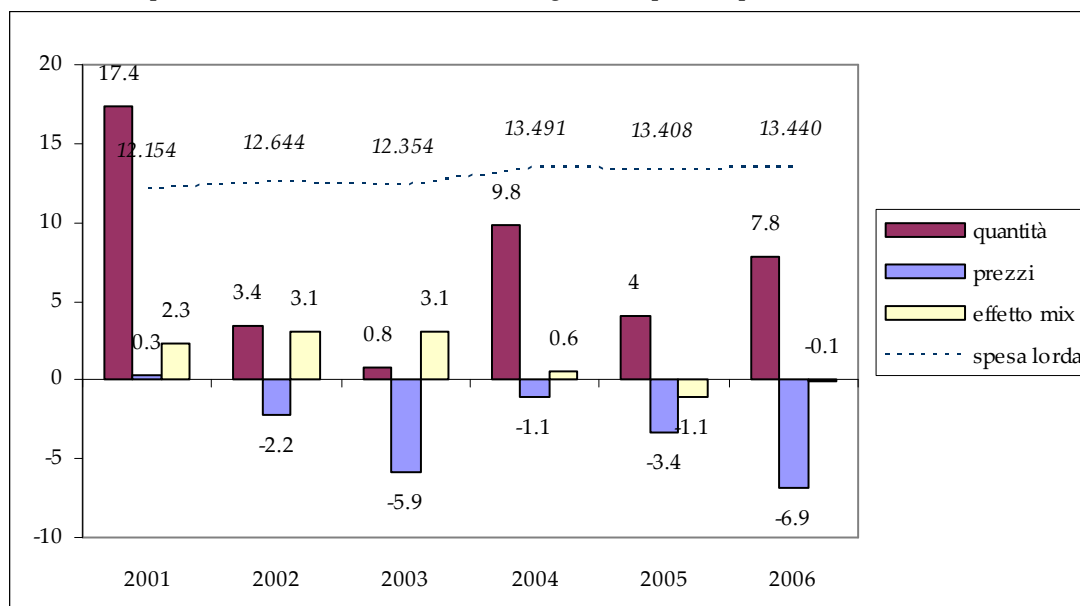
L'effetto dei volumi è stato in genere aggravato dall'effetto *mix*. Solo nel 2005 si è registrato un risparmio di spesa (-1,1 per cento) imputabile al ricorso agli equivalenti più economici, mentre nel 2006 si è quasi completamente annullato (-0,1 per cento). Negli altri anni, invece, l'effetto *mix* ha causato un aumento di spesa, e così è stato anche nei primi nove mesi del 2006 (+1,3 per cento). Evidenza, nel contempo, delle resistenze della domanda a scelte *cost-effective* e delle difficoltà di diffusione dei prodotti più economici equivalenti.

A compensare i due *driver* quantità e *mix* c'è l'effetto prezzi che, eccezion fatta per il 2001 in cui assume un valore positivo ma contenuto (+0,3 per cento), negli anni a seguire si muove sempre in controtendenza (dal -5,9 per cento del 2002 al -6,9 per cento del 2006). È la conseguenza della politica di contenimento della spesa attuata tramite tagli dei listini e revisioni restrittive del Prontuario Farmaceutico Nazionale (con l'applicazione del cosiddetto "*cut-off*" nel 2003 e nel 2005)²⁹.

²⁸ Per il dettaglio analitico della scomposizione, cfr. OSMED (2006), "*L'uso dei farmaci in Italia*", [http://www.agenziafarmaco.it/aifa/servlet/wscs_render_attachment_by_id/111.124256.1150984099521.pdf?id=111.113375.1150959209567].

²⁹ La bozza di Finanziaria-2008 introduce il *pay-back* in luogo degli interventi diretti sui prezzi. Per una discussione critica, cfr. Pammolli-Salerno "*La farmaceutica territoriale nella bozza di Finanziaria-2008*", su www.cermlab.it

Figura 1 – Farmaci distribuiti attraverso il canale territoriale convenzionato: andamento della spesa lorda (milioni di Euro) e scomposizione delle sue variazioni annuali negli effetti quantità, prezzi e mix³⁰



fonte: OSMED (vari anni)

Le tendenze a livello aggregato evidenziate dalla *Figura 1* sono il risultato di dinamiche di spesa prevalenti nella media delle Regioni. La *Tabella 1* seguente (sempre di fonte OSMED), che riporta la scomposizione della crescita della spesa negli effetti prezzo, quantità e *mix* a livello regionale per gli anni 2005 e 2006, conferma:

- un effetto quantità che aumenta la spesa,
- un effetto prezzi che agisce in compensazione,
- e un effetto *mix* incerto e debole (se parametrato ai primi due).

Al di là di questi effetti prevalenti, emergono alcune differenze tra i diversi ambiti territoriali. Mentre i prezzi hanno un impatto sulla spesa omogeneo in tutte le Regioni, in termini sia di segno dell'effetto sia di dimensione dello stesso (come conseguenza degli interventi che l'AIFA ha sinora adottato su scala nazionale), si osservano invece elementi di eterogeneità per quanto riguarda l'effetto quantità e l'effetto *mix* (anche se il breve lasso di tempo coperto suggerisce cautela nella interpretazione).

Nel primo caso, una differenziazione tra Regioni è riscontrabile non sul segno dell'impatto dei volumi sulla spesa (sempre positivo, ad eccezione dei casi del Molise e di Bolzano nel 2005), ma sulla dimensione di tale effetto. La dispersione attorno all'impatto medio è attribuibile in gran parte alla presenza di poche realtà territoriali *outlier*: nel Lazio, in Abruzzo, nel Molise e in Puglia nel 2006 si rileva un contributo alla crescita della spesa regionale pari rispettivamente a 11, 10,9, 15,3 e 11,3 per cento, contro una media nazionale del 7,8 per cento (*cf.* nota in calce 28).

Per quanto riguarda l'effetto *mix*, si riscontra una differenziazione interregionale ancor maggiore, sia nel segno che nel valore assoluto dell'impatto: nel 2006, alcune realtà territoriali come la Valle d'Aosta, la Provincia Autonoma di Trento e il Friuli Venezia Giulia hanno registrato un contributo positivo del *mix* di consumo alla crescita della spesa, mentre, all'estremo opposto, la Provincia di Bolzano, la Puglia e il Molise ne hanno tratto significativi risparmi di spesa.

³⁰ La scomposizione da 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.

Tabella 1 – Farmaci distribuiti per canale territoriale convenzionato: spesa lorda e scomposizione delle variazioni in effetti quantità, prezzi e mix

Regioni	spesa lorda 2005 (Euro/milioni)	Δ % 2005-2004				Δ % costo medio ddd ³¹	spesa lorda 2006 (Euro/milioni)	Δ % 2006-2005				Δ % costo medio ddd
		spesa	ddd	prezzi	mix			spesa	ddd	prezzi	mix	
Piemonte	892	0,9	3,7	-4,2	1,6	-2,7	907	1,6	7,6	-7,1	1,6	-5,6
Valle d'Aosta	23	-5,2	0,5	-5,3	-0,3	-5,6	23	-0,1	5,3	-7,4	2,5	-5,0
Lombardia	1.918	-1,5	3,6	-4,1	-0,8	-4,9	1.927	0,4	6,1	-6,9	1,6	-5,4
Bolzano	80	-5,4	-0,3	-4,8	-0,4	-5,1	85	-10,6	4,1	-7,4	-7,3	-14,2
Trento	83	-2,6	1,9	-4,3	-0,1	-4,5	72	3,0	7,3	-6,9	3,1	-4,0
Veneto	897	-1,4	3,3	-3,7	-1,0	-4,6	901	0,4	7,0	-6,8	0,6	-6,2
Friuli V. G.	246	-2,0	2,3	-4,4	0,1	-4,2	252	2,7	7,0	-6,7	2,9	-4,0
Liguria	410	-8,6	4,1	-4,3	-8,2	-12,2	407	-1,0	5,8	-7,3	0,9	-6,4
Emilia R.	843	-2,1	2,6	-4,5	-0,1	-4,6	836	-0,9	6,2	-7,4	0,8	-6,7
Toscana	720	-0,6	3,2	-4,0	0,4	-3,6	711	-1,2	6,3	-7,4	0,4	-7,1
Umbria	179	1,9	4,5	-3,8	1,4	-2,5	181	0,9	8,2	-7,0	0,4	-6,7
Marche	324	-0,6	5,2	-4,1	-1,5	-5,5	322	-0,4	5,8	-7,3	1,6	-5,8
Lazio	1.582	0,7	4,5	-3,5	-0,1	-3,6	1.612	2,0	11,0	-6,7	-1,5	-8,1
Abruzzo	297	0,5	3,3	-4,4	1,8	-2,7	305	2,5	10,9	-7,2	-0,4	-7,6
Molise	73	-8,5	-3,1	-4,0	-1,6	-5,6	74	1,6	15,3	-8,0	-4,2	-11,9
Campania	1.326	-1,9	3,5	-3,6	-1,7	-5,3	1.297	-2,0	6,6	-6,9	-1,3	-8,1
Puglia	1.040	3,9	6,8	-3,3	0,6	-2,7	1.018	-2,2	11,3	-6,9	-5,5	-12,1
Basilicata	123	-7,1	1,5	-4,6	-4,1	-8,4	125	1,9	8,6	-6,9	0,8	-6,2
Calabria	530	4,8	10,9	-3,6	-1,9	-5,5	547	3,3	9,0	-6,9	1,8	-5,3
Sicilia	1.424	-0,4	4,2	-3,5	-0,9	-4,4	1.441	1,6	9,3	-7,0	-0,1	-7,0
Sardegna	399	-1,3	3,9	-3,2	-1,8	-5,0	396	-0,7	6,4	-6,9	0,2	-6,7
ITALIA	13.409	-0,6	4,0	-3,4	-1,1	-4,5	13.440	0,3	7,8	-6,9	-0,1	-7,0

fonte: OSMED (vari anni); nota: la somma degli effetti dei driver può non corrispondere alla variazione complessiva di spesa a causa delle singole approssimazioni decimali

³¹ A differenza che nel calcolo dell'effetto prezzi, la variazione di costo è calcolata valorizzando i consumi di ogni anno ai rispettivi prezzi.

Con l'esclusione dell'impatto sempre negativo dei prezzi, regolati a livello nazionale, il confronto dei dati del 2005 e del 2006 fa rilevare una elevata variabilità degli effetti di quantità e di *mix*.

Un caso emblematico è quello del Molise, che tra il 2005 e il 2006 registra una variazione dell'effetto quantità pari a 18,4 p.p., passando addirittura da un contributo negativo alla dinamica della spesa ad uno positivo (nel 2005 l'impatto sulla spesa è pari a -3,1 per cento; nel 2006 cambia segno e diviene del +15,3 per cento). Anche altre Regioni mostrano una oscillazione significativa dell'effetto quantità. L'Abruzzo, la Basilicata e il Lazio fanno registrare variazioni dell'effetto dei volumi sulla spesa tra il 2006 e il 2005 pari, rispettivamente, a 7,6, 7,1 e 6,5 punti percentuali; in tutti e tre i casi, la variazione comporta un maggior concorso delle quantità alla formazione della spesa. Tale evidenza sollecita a riflettere sul ruolo di fattori strutturali, per definizione tendenzialmente stabili nel breve periodo, nel determinare le diverse dinamiche di spesa delle Regioni; per converso, la stessa evidenza dimostra l'importanza di approfondire la valutazione dei fattori riconducibili alle scelte di politica economica settoriale, in primo luogo quelle di regolazione lato offerta e domanda (*in primis*, *reference pricing* e *copayment*).

Anche il *mix* di consumi farmaceutici ha un effetto incerto: tra il 2005 e il 2006, in oltre la metà delle Regioni (12 casi su 21) si registra un cambiamento di segno dell'impatto sulla spesa; inoltre, tra i cambiamenti prevalgono quelli nella direzione di un maggior contributo alla crescita dei consumi (10 casi). Un maggior concorso alla formazione della spesa prevale anche sul complesso delle Regioni (13 su 21), indipendentemente che si registri o meno un cambiamento di segno. Questo risultato è sintomo delle difficoltà a promuovere la *cost-effectiveness* nel consumo e la diffusione dei prodotti equivalenti più economici che ne è strumento (*cf. infra*).

In sintesi, l'analisi delle determinanti della crescita della spesa a livello nazionale e nel suo spaccato regionale fa rilevare alcuni snodi critici:

- Il *driver* principale è quello delle quantità, che sta facendo registrare dinamiche non sostenibili nel medio-lungo periodo. Per di più, questo *driver* mostra una apprezzabile diversificazione regionale (la dispersione attorno alla media è in gran parte attribuibile a poche realtà territoriali *outlier*, Lazio, Abruzzo, Molise, Puglia), congiuntamente ad una significativa variabilità temporale (anche con cambi di segno).
- L'effetto *mix* è più debole di quello delle quantità e contemporaneamente molto incerto, se si pensa che nel 2005 oltre la metà delle Regioni registrano un suo impatto in riduzione della spesa (15 su 21), mentre nel 2006 il loro numero si dimezza (8 su 21). Come nel caso delle quantità, si registra una apprezzabile diversificazione territoriale (nel segno e nella dimensione dell'impatto).
- L'unico *driver* che agisce sempre in riduzione è quello dei prezzi, rispecchiando l'enfasi con cui, soprattutto negli ultimi anni, si è ricorso ai tagli di listino e alle revisioni restrittive del Prontuario Farmaceutico Nazionale per la *governance* della spesa. In questo caso l'impatto è pressoché omogeneo tra Regioni, perché gli interventi sui prezzi sono di scala nazionale, e le contenute differenze si spiegano con la diversa distribuzione dei consumi dei prodotti assoggettati agli stessi interventi.

Emerge una evidente contraddizione con cui non può non misurarsi il progetto di *governance* federalista. La leva di controllo della spesa è stata sinora quella dei prezzi mossa a livello centrale (dall'AIFA per lo Stato), mentre sugli altri due *driver*, che rimandano direttamente alle politiche di regolazione settoriale, le competenze sono in parte devolute alle Regioni senza un sufficiente coordinamento (si pensi alla compartecipazione), in parte ancora in

attesa di una attribuzione dettagliata e definitiva (si pensi al *reference pricing* e alla promozione delle *best practice* tra i medici prescrittori).

2.2 Il rispetto della programmazione

Un altro elemento di marcata differenziazione tra Regioni risiede nella capacità di rispettare i vincoli di bilancio imposti dalla normativa nazionale. Si è già avuto modo di commentare l'insufficienza della *governance* basata esclusivamente sui *soft budget constraint* e sugli interventi sui prezzi (*cfr. supra "Premessa"*). Tuttavia, anche se i vincoli non sono quelli ottimali, la diversa capacità delle Regioni di rispettarli è sintomatico dell'esistenza di determinanti della spesa che agiscono con diversa forza, e contemporaneamente dell'esigenza di passare ad un modello di *governance* più evoluto, in grado di valorizzare l'impostazione federalista per creare maggior responsabilizzazione e attenzione all'allocazione delle risorse.

La *Tabella 2* prende in esame il tetto del 13 per cento che, a livello regionale, deve esser rispettato dal rapporto tra spesa farmaceutica territoriale convenzionata (al netto delle partecipazioni dei privati) e spesa sanitaria pubblica finanziata a programma (da non confondersi con la consuntiva). Le prime due colonne si riferiscono, rispettivamente, alla spesa sanitaria programmata (il FSN ripartito tra Regioni) e alla soglia che la spesa farmaceutica territoriale convenzionata non deve oltrepassare per rispettare anch'essa la programmazione. Infine, la terza, la quarta e la quinta colonna riportano in ordine: l'incidenza a consuntivo della spesa territoriale convenzionata sulla spesa sanitaria a programma; il contributo che ciascuna regione fornisce allo sfondamento del tetto del 13 per cento su scala nazionale; la cumulata dei contributi che le Regioni forniscono allo sfondamento su scala nazionale. Nella tavola le Regioni sono poste in ordine decrescente per sfondamento del tetto nel 2005.

I dati evidenziano un Paese diviso a metà, con capacità di controllo della spesa ampiamente diversificate. Nel 2005, 11 Regioni su 21 hanno registrato uno sfondamento del tetto del 13 per cento, ad eccezione della Liguria tutte collocate nel Centro-Sud. Le Regioni meno virtuose sono Lazio, Sicilia, Calabria e Puglia, che riportano, rispettivamente, sfondamenti di 5,5, 4,7, 3,5 e 2,9 punti percentuali.

Il superamento del vincolo su scala nazionale dipende *in toto* da queste quattro Regioni, che da sole ne danno conto per oltre il 100 per cento. In particolare, i contributi più elevati allo sfondamento aggregato arrivano dal Lazio (42,5 per cento), dalla Sicilia (33,6) e dalla Campania (20,7). Quest'ultima, pur non comparando tra le Regioni con sfondamento più elevato, è la seconda (dopo la Lombardia) per finanziamento a programma della spesa sanitaria pubblica e, di conseguenza, uno sfondamento del tetto di 2,6 punti percentuali è in grado di generare il terzo maggior contributo allo sfondamento aggregato del tetto.

Per converso, le realtà territoriali più virtuose si collocano al Nord: le Province Autonome di Bolzano e Trento mostrano un'incidenza della spesa territoriale inferiore rispettivamente di 3,1 e 1,4 punti percentuali rispetto alla soglia del 13 per cento.

Si collocano al Nord anche le Regioni che contribuiscono in misura maggiore a controbilanciare l'effetto degli sfondamenti delle altre sul tetto a livello nazionale: la Lombardia riduce di 10 punti percentuali lo sfondamento aggregato, il Veneto di circa 9, il Piemonte di oltre 8.

Tabella 2 – Scostamento dal tetto programmato di spesa farmaceutica territoriale convenzionata - 2005

Regioni	stanziamento complessivo SSN e sua ripartizione (Euro/milioni)	finanziamento programmato alla farmaceutica territoriale: tetto del 13% (Euro/milioni)	rispetto / non rispetto del tetto del 13%	contributo % superamento programma di spesa	cumulata del contributo %
Lazio	7.960,66	1.034,89	18,5	42,5	42,5
Sicilia	7.399,71	961,96	17,7	33,6	76,10
Calabria	2.991,46	388,89	16,5	10,3	86,40
Puglia	5.898,93	766,86	15,9	16,8	103,20
Sardegna	2.416,56	314,15	15,9	6,8	110,00
Campania	8.163,45	1.061,25	15,6	20,7	130,70
Liguria	2.680,46	348,46	14,6	4,3	135,00
Abruzzo	1.997,89	259,73	14,4	2,7	137,70
Marche	2.361,92	307,05	13,3	0,8	138,50
Basilicata	905,79	117,75	13,2	0,2	138,70
Molise	507,58	65,99	13,3	0,1	138,80
Umbria	1.361,81	177,04	12,8	-0,2	138,60
Friuli V. G.	1.897,66	246,70	12,5	-0,9	137,70
Emilia R.	6.516,38	847,13	12,6	-2,4	135,30
Lombardia	13.980,02	1.817,40	12,3	-10,0	125,30
Toscana	5.735,80	745,65	12,2	-4,4	120,90
Valle d'Aosta	188,19	24,46	12,2	-0,2	120,70
Piemonte	6.789,92	882,69	11,8	-8,1	112,60
Veneto	6.979,58	907,35	11,7	-8,8	103,80
Trento	681,36	88,58	11,6	-1,0	102,80
Bolzano	729,89	94,89	9,9	-2,2	100,60
ITALIA	88.195,00	11.465,35	14,2	100,0	

4 Regioni causano oltre il 100% dello sfondamento

10 Regioni più che soddisfano il tetto e tendono a compensare lo sfondamento aggregato

fonte: OSMED

Questi dati illustrano chiaramente i termini del problema: le difficoltà di contenimento della spesa sono caratterizzate da una chiara polarizzazione geografica. Le Regioni del Nord Italia mostrano, con l'eccezione della Liguria, una effettiva capacità di rispetto del vincolo di bilancio, mentre il Centro-Sud non riesce a seguire la programmazione. Nel 2005, il superamento del tetto su scala nazionale di 1,2 punti percentuali è imputabile *in toto* alle Regioni del Centro-Sud, e sarebbe stato di proporzioni ben maggiori se le regioni del Nord non avessero controbilanciato.

Una evidenza così differenziata sul territorio dimostra i limiti di una *governance* che sinora si è affidata, non solo a vincoli di bilancio percentuali semplicistici ed uniformi per tutte le Regioni, ma anche a meccanismi di ripiano *ex-post* - gli interventi sui prezzi e le revisioni del PFN - anch'essi uniformi, operanti a livello aggregato, e scollegati dalle variabili che incidono sulle scelte dei *policy maker* regionali (rappresentanti politici e amministratori)³².

³² Sul punto si rimanda alle conclusioni di "Il sistema farmaceutico alla ricerca di regole 'intelligenti'" (cit.).

Quest'ultima osservazione rimarca ancora una volta l'importanza di evolvere verso una *governance* migliore della spesa farmaceutica, che sappia specificare le responsabilità e assegnare l'onere del mancato raggiungimento degli obiettivi alla realtà territoriale che li fallisce. Come si è già più volte sottolineato, la realizzazione di questo progresso nel governo, di ispirazione federalista, è complesso, soprattutto in un Paese che desidera rimanere coeso nel perseguire i diritti di cittadinanza integrati nei LEA. *FarmaRegio* rientra tra gli strumenti che dovranno essere costruiti e perfezionati per rendere fattibile il controllo della spesa e la più omogenea affermazione dei LEA su tutto il territorio nazionale, all'interno di un contesto in cui si diffondono le *best practice* e tutte le Regioni sono stimolate a convergere verso i modelli migliori.

2.3 La spesa pro-capite a livello regionale

Le differenze interregionali emergono con sufficiente chiarezza anche quando si passi ad esaminare la spesa *pro-capite*, che esprime l'"accumulato" nel tempo delle caratteristiche di consumo individuale (oltre che dei mercati farmaceutici regionali).

La *Figura 2* riporta la spesa *pro-capite* delle Regioni registrata nel 2006: si ripresenta la stessa differenziazione geografica del precedente paragrafo 2.2, con il Sud che mostra i livelli più elevati assieme al Lazio, seguito dal Centro e infine dal Nord. Per fornire un ordine di grandezza della diversità territoriale, la spesa *pro-capite* della Provincia Autonoma di Bolzano è all'incirca la metà di quella del Lazio e della Sicilia. Nella figura, la linea verticale tratteggiata indica la spesa *pro-capite* nazionale e, come si può apprezzare, vi si collocano al di sopra (in ordine decrescente) Lazio, Sicilia, Calabria, Puglia, Campania, Sardegna e Abruzzo.

Se si calcolano i tassi di crescita della spesa *pro-capite* tra il 2005 e il 2006, la lettura "geografica" trova ulteriore conferma. Sette delle dieci Regioni con tasso di crescita superiore alla media nazionale (la linea orizzontale tratteggiata) appartengono al Centro-Sud. Tra queste, Lazio, Sicilia e Calabria, le stesse con spesa *pro-capite* significativamente al di sopra della media, fanno registrare anche tassi di crescita significativamente superiori alla media.

La differenziazione interregionale si inferisce anche dall'andamento delle quantità nel 2006 (dati di fonte OSMED): il consumo (*i.e.* l'acquisto) varia tra le 1.067,8 dosi giornaliere per mille abitanti (*ddd/1000 ab die*) del Lazio e le 648,3 della Provincia Autonoma di Bolzano (due realtà che si confermano agli estremi nell'analisi delle dinamiche in quantità oltre che in controvalore).

In termini di costo medio per *ddd*³³, nel 2006 è la Sicilia a far registrare lo scostamento maggiore dalla media nazionale (+14 per cento)³⁴, mentre l'Umbria e la Toscana si collocano all'estremo opposto (-16 per cento), creando così una fascia di variabilità superiore a 30 punti percentuali attorno al valore medio nazionale.

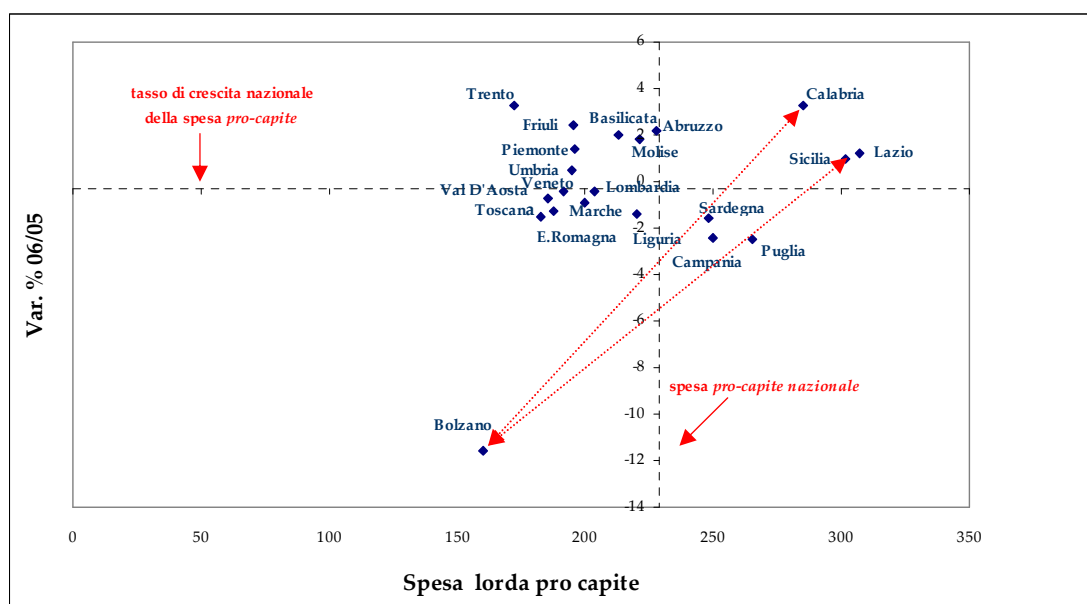
³³ La spesa netta media che il SSN sostiene per ogni *ddd* commercializzata.

³⁴ Nel 2005, lo scostamento positivo maggiore era stato della Puglia (+ 16 per cento).

Sulla differenziazione del costo medio per *ddd* sicuramente pesa la diversa diffusione dei farmaci economici equivalenti (dati di fonte OSMED)³⁵. Non a caso, la Toscana è la Regione con il più intenso ricorso a farmaci equivalenti, sia in percentuale sulla spesa netta, sia in termini di *ddd*; all'estremo opposto, la Sicilia riporta, assieme alla Sardegna, la minore percentuale di *ddd* di prodotti equivalenti economici, mentre in percentuale della spesa netta fa registrare il valore più basso dopo Lazio, Sardegna, Puglia e Calabria (in ordine crescente per diffusione).

In aggiunta, si deve considerare che un effetto sul costo medio per *ddd* si produce anche attraverso il ricorso a farmaci più economici che non rispondano alla definizione di equivalenza adottata dal Legislatore (alla base del *reference pricing* e correttamente stringente), ma che vengano di volta in volta valutati equivalenti dal medico prescrittore alla luce della patologia e delle caratteristiche del soggetto in cura. Questo consumo/acquisto efficiente sfugge alle statistiche elaborate in base alla definizione con cui è applicato il *reference pricing*, ma è altrettanto importante ai fini del governo strutturale della spesa e del coordinamento degli obiettivi della sostenibilità finanziaria e di quella sociale.

Figura 2 - Spesa lorda *pro-capite* per farmaci commercializzati via territoriale convenzionata e relative variazioni tra il 2005 e il 2006



fonte: elaborazioni del CERM su dati OSMED

Per stimolare il consumo/acquisto efficiente sono importanti, non solo la sensibilizzazione dei prescrittori all'obiettivo del *cost-containment*, ma anche la responsabilizzazione del paziente-cliente nei confronti del valore economico del farmaco per lui mutuato, nonché il corretto funzionamento della filiera distributiva che, senza distorsioni e strozzature, deve canalizzare

³⁵ Intesa come diffusione dei prodotti con prezzo minimo all'interno dei *cluster* con cui è applicato il *reference pricing* su scala nazionale (prima delle eventuali modifiche stabilite a livello regionale; *cf. infra*), ovvero intesa come diffusione dei prodotti equivalenti con il prezzo minimo rinvenibile su scala nazionale. L'attuale normativa permette che il *reference pricing* sia adattato per considerare il normale circuito distributivo regionale, e le Regioni sono andate differenziando anche altre caratteristiche applicative dello strumento: è per queste ragioni che la diversa diffusione degli equivalenti economici ha effetto sulla spesa netta (se la normativa fosse unica nazionale, l'effetto si manifesterebbe soltanto sulla spesa lorda, comprensiva delle compartecipazioni dei cittadini). *Cfr. "Prezzi di riferimento diversi tra Regioni"*, su www.cermlab.it. Per una sintetica descrizione delle modalità di applicazione del *reference pricing* a livello regionale si rimanda a www.federfarma.it.

al mercato la più ampia varietà dei farmaci. Tutti aspetti coinvolgenti le politiche di regolazione/liberalizzazione lungo la filiera del farmaco che, come emergerà anche dai risultati di *FarmaRegio* (cfr. *infra*), dovrebbero assumere una posizione molto più centrale nell'interazione tra Stato e Regioni, rispetto a quanto oggi avviene nella sede della Conferenza.

Infatti, la forte variabilità regionale, supportata dalla sovrapposizione con la "storica" suddivisione geografica, rimanda direttamente alla necessità di separare la componente di spesa riconducibile ad elementi di eterogeneità strutturale delle Regioni, cui corrispondono delle specificità nelle prestazioni sanitarie erogate, dalla quota attribuibile, invece, a fenomeni di inefficienza-inefficacia, sul fronte sia dell'offerta che della domanda, che, nell'attuale fase di federalismo *in fieri*, sono da ricondurre sempre più a scelte compiute dalle stesse Regioni.

La seconda parte del Quaderno affronta questo problema, attraverso una analisi empirica che tenta di verificare in che misura i livelli attuali di spesa farmaceutica regionale siano spiegati, da un lato, dalle caratteristiche strutturali economiche, sociali e demografiche e, dall'altro, dalle scelte di politica economica settoriale. E i risultati suggeriscono, come si vedrà più avanti, che la dinamica della spesa regionale è guidata soprattutto da queste ultime, mentre le diversità strutturali, che sino ad oggi sono state chiamate a giustificare in maniera anche abbastanza sommaria i divari nelle tendenze di spesa, sono in secondo piano.

Questo risultato ha dei rivolti di *policy* importanti proprio in fase di coordinamento Stato-Regioni e di negoziazione delle risorse finanziarie tra i diversi livelli di governo (si rimanda alle conclusioni del capitolo 8.). Si deve sottolineare, infatti, come in Italia, dopo l'abbandono del *ticket* nazionale nel 2001 (Legge n. 401) e la formalizzazione della competenza esclusiva delle Regioni nella gestione del SSN fatti salvi gli obblighi di erogazione dei livelli essenziali di assistenza³⁶, molto poco è stato fatto per la creazione di una *governance* del sistema sanitario-farmaceutico in grado di ricomporre le scelte delle Regioni in un quadro unitario. Eppure, questo passaggio è fondamentale, nella misura in cui la sostenibilità finanziaria dalle Regioni si trasferisce allo Stato, e i diritti di cittadinanza (di cui i trattamenti sanitari-farmaceutici sono parte integrante) hanno valore nazionale, ancorché si concretizzino in comunità locali.

Prima di passare ad esaminare *FarmaRegio*, è utile ripercorrere i problemi di coordinamento tra i diversi livelli di governo che si sono manifestati nel capitolo della spesa sanitaria e farmaceutica nel corso degli ultimi anni, nel tentativo di far coesistere controllo della spesa regionale ed aggregata, transizione verso il federalismo politico e coesione sociale sui LEA.

³⁶ Qualcosa che, invero, ancor prima che nella riforma costituzionale del 2001 e nell'avvio del processo di trasformazione federalista, trova origine nel 1978, quando il SSN fu creato con una impostazione gestionale già decentrata.

3. Il governo della farmaceutica tra Stato e Regioni: regolazione e strumentazione tecnica

Dopo l'abolizione del *ticket* nazionale, il coordinamento dei bilanci sanitari è stato affidato ai *soft budget constraint*, da rispettarsi a livello regionale e quindi nazionale:

- il tetto del 6 per cento al rapporto tra spesa sanitaria pubblica (comprensiva della farmaceutica) e PIL, che ormai si può ritenere definitivamente superato alla luce delle dinamiche più recenti;
- il tetto del 13 per cento al rapporto tra spesa farmaceutica convenzionata e spesa sanitaria pubblica (quella finanziata a programma), per il quale il capitolo 3. ha portato evidenza della diversa capacità di ottemperare;
- il tetto del 3 per cento al rapporto tra spesa farmaceutica ospedaliera e spesa sanitaria pubblica (quella finanziata a programma).

Periodicamente (soprattutto in sede di legge finanziaria) si sono levati inviti alle Regioni a reintrodurre schemi di compartecipazione per favorire il controllo della spesa. La Finanziaria per il 2007 ha reso automatici gli incrementi delle addizionali IRE ed IRAP (ma non l'attivazione di schemi di compartecipazione) per fronteggiare spese sanitarie superiori al programmato. È stato introdotto uno schema di *reference pricing* formalmente completo. Il recente "Codice italiano per i farmaci di uso umano" - in recepimento della Direttiva 2004/27/EC - ha, tra gli altri contenuti, posto basi normative nuove per la diffusione di prodotti copia economici³⁷. Eppure, manca ancora una visione d'insieme, organica, delle modalità di governo della filiera farmaceutica, dalla produzione, alla prescrizione, al consumo, che non può non essere il frutto della condivisione, tra Stato e Regioni, di principi e regole di base. Esempio ne sia la distorsione con cui alcune Regioni hanno iniziato ad applicare il *reference pricing*, rivedendo autonomamente la definizione dei *cluster*, con il risultato, paradossale dal punto di vista medico, che alcuni prodotti sono ritenuti equivalenti in una Regione e non in altre.

Se si vuole interrompere il circuito vizioso della levitazione delle quantità e dei conseguenti abbattimenti dei prezzi, non sostenibile nel medio-lungo periodo³⁸, è necessario ricorrere a strumenti di regolazione dell'offerta e della domanda evoluti, che permettano di promuovere efficienza e di padroneggiare costantemente il *trade-off* tra sostenibilità della spesa e adeguatezza delle prestazioni farmaceutiche.

La letteratura economica suggerisce questi strumenti e ne indica anche le modalità di combinazione e coordinamento:

- 1) il *copayment*, preferibilmente in percentuale del prezzo e bilanciato con esenzioni e abbattimenti, in modo tale da responsabilizzare la domanda sia per quanto riguarda le quantità consumate del farmaco sia, a parità di quantità, la scelta di quello equivalente più economico;
- 2) il *reference pricing*, applicato il più possibile a gruppi di farmaci *off-patent* ad elevata/elevatissima sostituibilità³⁹, in modo tale da commisurare la spesa pubblica al

³⁷ Ha, ad esempio, introdotto una sorta di "Bolar clause" italiana.

³⁸ Pospone soltanto il problema della sostenibilità della spesa, nel frattempo disincentivando la ricerca e il lancio di nuovi prodotti. Se non si costruisce un contesto di responsabilizzazione individuale nella spesa (del medico, del paziente-consumatore, della Regione), anche il *pay-back* che la bozza di Finanziaria-2008 intende introdurre non è risolutivo, perché una *escalation* maggiore spesa - maggior *pay-back* sortisce nel medio-lungo periodo gli stessi effetti degli interventi diretti sui prezzi. Il suo utilizzo deve rimanere una misura straordinaria, in un contesto in cui la regolazione efficiente lato domanda e lato offerta da un lato e, dall'altro, il coordinamento Stato-Regione nelle scelte di *policy*, minimizzano i casi di grave sovrappeso rispetto al programmato.

³⁹ In linea teorica tutte copie di *originator* a brevetto scaduto.

- prezzo del prodotto più economico disponibile, incentivandone il consumo e per questa via trasmettendo anche impulsi *pro*-concorrenziali ai produttori;
- 3) sistemi di sensibilizzazione dei medici sul tema del contenimento della spesa, affinché, nel pieno rispetto della loro autonomia prescrittiva che deve adattarsi alla singola casistica soggettiva, a parità di valutazione indichino il farmaco più economico disponibile;
 - 4) una organizzazione della distribuzione efficiente nei costi e che non contrasti con la canalizzazione al consumo dei prodotti equivalenti più economici, sia in termini di prezzo per singola unità (*ddd* o *standard unit*) sia in termini di varietà di *packaging* disponibili a seconda delle esigenze terapeutiche del singolo e della famiglia.

I quattro punti appena elencati sono strettamente interdipendenti, e i vantaggi dell'uno divengono tanto più evidenti quanto migliore è la realizzazione degli altri. Per converso, una loro adozione asimmetrica e non coordinata potrebbe esser causa di controeffetti. Se la distribuzione è efficiente e canalizza al consumatore tutta l'offerta potenziale, allora una domanda resa sensibile al prezzo con l'applicazione del *copayment* percentuale e del *reference pricing* sollecita l'interazione tra produttori, che immettono sul mercato farmaci a prezzi concorrenziali rendendo socialmente accettabile la stessa compartecipazione al prezzo. In questo modo si genera e si mantiene un equilibrio endogeno che alloca in maniera ottimale le risorse, concorrendo anche a creare le disponibilità di bilancio (pubblico e privato) per sostenere i prezzi più elevati dei farmaci con effettivo contenuto innovativo.

Se queste sono le leve di politica economica che auspicabilmente dovrebbero sostituire gli interventi sui prezzi e rendere trasparente e strutturale il governo della farmaceutica, la loro applicazione non è immediata. Se negli aspetti di natura più tecnica (es.: l'apertura al mercato della distribuzione al dettaglio; lo sviluppo della distribuzione diretta; etc.) ci si deve attendere le frizioni e i contrasti che di solito accompagnano le riforme strutturali (si pensi alla recente liberalizzazione delle vendite di SOP-OTC al di fuori delle farmacie⁴⁰), sulle questioni a più diretto contatto con la sfera politica, come il *copayment* e il *reference pricing*, è necessario costruire un vero e proprio processo di scelta tra livelli di governo che in Italia ancora manca.

Anche perché, mentre sugli aspetti più tecnici normalmente l'intervento avviene una volta per tutte (es. la rimozione di regolamentazioni *anti* concorrenziali), sugli altri è probabile, anzi certa, una sequenza di scelte nel tempo, non solo perché si modificano le prospettive politiche, ma anche in risposta agli andamenti delle variabili socio-economiche. È del tutto irrealistico, infatti, pensare che l'assetto di governo della spesa farmaceutica possa risolversi in una parametrizzazione valida per sempre. E questo è a maggior ragione vero per il complesso della spesa sanitaria ed è proprio l'errore compiuto, invece, dal Decreto Legislativo n. 56 del 2000⁴¹, che aspirava a schematizzare definitivamente il meccanismo di finanziamento federalista della sanità pubblica, ignorando sia la complessità della materia sia la sua rilevanza politica. Ed è lo stesso errore cui sembra avviato il Disegno di Legge Delega interpretativo dell'articolo 119 della Costituzione approvato dal Consiglio dei Ministri il 3 Luglio 2007 (*cf. supra* in "Premessa").

Se il 56-2000 è rimasto lettera morta, di fatto sostituito da contrattazioni annuali e infrannuali tra Stato e Regioni per il dimensionamento e la suddivisione delle risorse a finanziamento

⁴⁰O al dibattito in corso sulla liberalizzazione della vendita dei farmaci "C" con obbligo di prescrizione al di fuori delle farmacie ma alla presenza di frammista abilitato (è un punto del cosiddetto pacchetto "Bersani-3" pendente in Parlamento). O al dibattito ancora non pienamente maturo sul superamento della pianta organica.

⁴¹ Il decreto che ha tentato la prima sistematizzazione dei rapporti finanziari tra Stato e *sub* livelli di governo in ottica federalista.

della spesa sanitaria-farmaceutica⁴², lo si deve proprio al suo irrealismo. L'aver tentato di imporre automatismi e tecnicismi troppo spinti nel governo della spesa ha riscosso un risultato esattamente opposto: l'interazione politica ha preso il sopravvento, assumendo in alcuni casi le modalità di un vero e proprio *bargaining* senza sufficienti punti di riferimento, che ha favorito l'emergere di fenomeni di deresponsabilizzazione finanziaria (la cosiddetta sindrome dei *soft budget constraint*) e di cadute della qualità.

Dal 2000 ad oggi si sono avvicinate diverse proposte di modifica del decreto 56-2000, alcune di portata minore, come variazioni ai suoi parametri⁴³, altre di radicale superamento. Tra queste, è emerso il suggerimento di un altro approccio, basato sulla individuazione di *benchmark* di costo efficiente per le singole prestazioni contenute nei vari LEA sanitari e farmaceutici, di cui chiedere il rispetto a tutte le Regioni⁴⁴. Il disegno di legge interpretativo del 119 Costituzione può esser fatto rientrare in questo filone (anche se, ovviamente, non riguarda solo i LEA sanitari e farmaceutici). In realtà, questo approccio è più intuitivo ma solo in parte rinnova quello del 56-2000, per due ordini di ragioni:

- Come si calcola il *benchmark* di costo della singola prestazione sanitaria-farmaceutica?. La prestazione ha un livello di complessità mediamente molto più elevato di quello degli altri servizi, nella fase di *input* e di *output*. Far riferimento ad un costo medio ammissibile non riconduce, metodologicamente, alla stesso problema della parametrizzazione su cui si è arenato il 56-2000⁴⁵.
- E se anche si giungesse ad una stima condivisa dei costi ammissibili per la singola prestazione, come si affronterebbe il problema di valutare l'ammissibilità delle quantità erogate/consumate della stessa prestazione?. Si dovrebbe, per aggregazione di costi ammissibili, giungere a definire dei *benchmark* di spesa aggregata per i LEA, che *de facto* ripropongono un assetto combinato di parametri e *soft budget constraint*.

Le criticità dell'approccio basato sui *benchmark* hanno già trovato conferma nella storia recente del SSN:

- da un lato, è complesso persino definire in maniera esaustiva ed operativa quali prestazioni ricadono nei vari LEA (il collegamento è ancora mancante⁴⁶);
- dall'altro, se la tariffazione dei DRG (i gruppi omogenei di costo in cui sono catalogate le prestazioni sanitarie⁴⁷) è un debole riferimento nella suddivisione delle risorse che ogni Regione realizza tra le sue ASL e le sue AO, lo stesso riferimento si perde completamente nella contrattazione tra Stato e Regioni (che ha sinora funzionato in maniera completamente diversa), a dimostrazione dell'insufficienza di una parametrizzazione basata sui *benchmark* di costo a dar corpo ad un sistema di finanziamento federalista della sanità.

In particolare, quest'ultima conclusione è da contestualizzare ad una realtà, come l'Italia, in cui i flussi redistributivi interregionali devono rimanere elevati per mantenere LEA omogenei su tutto il territorio nazionale (il federalismo solidale e coeso). Un contesto di questo genere crea le condizioni teoriche più adatte per interventi di *bail out* dello Stato rispetto alle Regioni in sovrappeso, minando la credibilità di una *governance* sbilanciata sulle parametrizzazioni, che esse siano del tipo Decreto 56-2000 o riferite a *benchmark* di costo.

⁴² Oltre che dagli interventi sui prezzi dei farmaci e sul Prontuario.

⁴³ Alcune effettivamente apportate.

⁴⁴ Una ipotesi alternativa che è stata più volte commentata nei lavori del CERM.

⁴⁵ Uno dei principali problemi del 56-2000 è stato la mancata considerazione della diversità infrastrutturale regionale e delle conseguenti necessità di spesa in conto capitale. Questo stesso problema si ripresenta *tel quel* al momento della stima di *benchmark* di costo suddivisi in una parte variabile e una di ammortamento del capitale.

⁴⁶ Nella logica adottata con l'introduzione dei DRG (*diagnostic related group*), i singoli atti, che posti in sequenza compongono una prestazione sanitaria completa, dovrebbero essere inseriti in gruppi omogenei di costo (i DRG per appunto) e poi ognuno di questi gruppi assegnato ad un LEA.

⁴⁷ I gruppi di costo dovrebbero già far riferimento a *benchmark* di costo efficiente.

Ma allora quale governo per la spesa?. Si deve rinunciare alla solidarietà e alla coesione nazionale per raggiungere la sostenibilità?. È possibile pervenire ad un modello di *governance* che lasci gli opportuni spazi all'interazione politica, ma dopo aver costruito un insieme di regole, strumenti e dati che la politica deve utilizzare?.

Non è questa la sede per addentrarsi in profondità nelle non lievi questioni della riforma federalista. Si intende, invece, sottolineare - come collegamento alla seconda parte del Quaderno - che lo sviluppo di analisi statistiche regionali dettagliate ed aggiornate e di modelli che raffigurino il funzionamento del sistema sanitario-farmaceutico su base regionale va proprio in questa direzione: fornire al processo di interazione e scelta politica i punti di riferimento entro cui muoversi, valorizzando i confronti interregionali (i soli *benchmark* su cui plausibilmente si può contare), prendendo consapevolezza delle dinamiche di medio-lungo periodo, e imparando a vagliare gli effetti di tutte le opzioni di *policy*, a cominciare dal ricorso alla strumentazione suggerita dalla teoria economica.

È indispensabile che il processo di scelta politica non parta vincolato da precostituite parametrizzazioni, ma neppure rimanga completamente libero e irresponsabile a livello regionale⁴⁸. Dovrebbe diventare questa l'alta funzione della Conferenza Stato-Regioni (e del nascento Senato Federale): quella di "costringere" l'interazione politica tra livelli di governo a concludersi - in linea con i tempi di formazione della legge finanziaria e di bilancio - con delle scelte responsabili in termini di *policy*. Qualcosa di simile a quello che, sia pure in un contesto giuridico e istituzionale completamente diverso, avviene adesso a livello europeo, con la presentazione di Programmi di Stabilità nazionali che devono passare il vaglio del Consiglio ECOFIN e della Commissione e che possono poi tradursi in *economic policy guideline* per i Paesi Membri.

Ebbene, il modello di stima della spesa farmaceutica su base regionale, che si va a descrivere nel prosieguo, rientra proprio nel novero di quella strumentazione tecnica da porre a servizio delle scelte politiche, per limitarne l'arbitrarietà e aumentarne la trasparenza.

Un modello che riesca a dar conto del peso di fattori strutturali specifici della Regione (es.: anzianità della popolazione, livello di reddito *pro-capite*), così come dell'impatto di politiche economiche regionali (es.: presenza/assenza di una compartecipazione), è di sicuro aiuto nella complessa funzione di valutare sin dove deve spingersi la redistribuzione di risorse (la solidarietà/coesione) e dove, invece, deve affermarsi l'autoresponsabilizzazione anche di fronte a scelte che, nell'immediato, possono risultare impopolari.

Due obiettivi complessi, quello di sviluppare una strumentazione tecnica condivisa e quello di imparare ad utilizzarla nelle sedi istituzionali, da cui non ci si può esimere, se si vuol rimanere capaci di determinare la sostenibilità, la qualità e l'adeguatezza del nostro *welfare system*.

⁴⁸ È la "contropartita" della coesione e della solidarietà.

PARTE II

BASE PER UN MODELLO DI STIMA REGIONALE A SERVIZIO DELLA GOVERNANCE DEL SISTEMA FARMACEUTICO

4. Le determinanti della spesa farmaceutica: alcuni riferimenti in letteratura

Prima di presentare il modello di stima della spesa farmaceutica su base regionale *FarmaRegio*, è utile un sintetico richiamo ai contributi già esistenti, sia a livello nazionale che internazionale. Occorre preliminarmente precisare che la letteratura sul tema è piuttosto limitata, soprattutto se ci si focalizza sull'Italia.

Il Rapporto CEIS (2006) presenta i risultati di un modello econometrico che mira a spiegare i fattori che influenzano l'andamento della spesa farmaceutica *pro-capite* complessiva (pubblica e privata) a livello regionale. Tra le variabili esplicative compaiono:

- il PIL regionale, *proxy* del reddito regionale;
- la quota di spesa pubblica (lorda) a carico del cittadino, come indicatore dell'implementazione di politiche di responsabilizzazione individuale (*copay* e *reference pricing* senza distinzione tra i due);
- il costo medio per ricetta, *proxy* dei listini farmaceutici, così come influenzati dai circuiti distributivi regionali (e anche dalla regolamentazione);
- il numero di ricette per medico, che tenta di catturare l'effetto di una eventuale inappropriata prescrizione;
- la quota di popolazione con età superiore ai 65 anni, che tenta di cogliere una delle differenze strutturali che maggiormente dovrebbe incidere sulle necessità sanitarie e farmaceutiche.

Tra i principali risultati, emerge un impatto non univoco dell'invecchiamento della popolazione: questa variabile esplicativa risulta avere un impatto positivo e ampio nelle Regioni del Nord, mentre la sua significatività statistica scompare nelle Regioni del Centro-Sud. Gli autori suggeriscono che questo può dipendere dalla presenza di fattori riconducibili a inefficienze di gestione in grado di spiegare le differenze interregionali meglio che il processo di invecchiamento.

Quanto alla compartecipazione a carico del cittadino, essa non influenza in maniera statisticamente significativa i *trend* di spesa. Questo risultato, inaspettato sulla base delle indicazioni della teoria, potrebbe spiegarsi col fatto che la variabile dipendente è la somma della spesa pubblica e della privata, e quindi potrebbe essere stato catturato un effetto di riallocazione tra le due componenti che "nasconde" l'impatto della compartecipazione (contabilizzata come spesa privata)⁴⁹. Del resto, gli effetti della compartecipazione hanno altri riscontri empirici nella storia recente: nel 2001, anno dell'abolizione del *ticket* nazionale, si è registrato un forte incremento della spesa (*cf. supra* Figura 1); inoltre, le Regioni che hanno registrato, tra il 2005 ed il 2006, la maggiore crescita percentuale di spesa (Calabria, +3,3 per cento, Friuli, +2,7 per cento, e Abruzzo, 2,5 per cento) non prevedevano, relativamente al periodo considerato, l'applicazione di *ticket*⁵⁰. In particolare, la Calabria ha registrato i maggiori aumenti dei consumi farmaceutici a carico del SSN proprio in concomitanza con l'abolizione del *ticket* regionale avvenuta a Settembre 2005.

A differenza di CEIS (2006), Polaseck e Spandonaro (2003) analizzano separatamente le determinanti della domanda farmaceutica regionale pubblica e privata, utilizzando come variabili esplicative età, reddito e istruzione. L'età (quota di popolazione anziana) risulta

⁴⁹ È presumibile, inoltre, che tale effetto di riallocazione sia maggiore proprio negli anni immediatamente successivi all'adozione/riadozione di forme di compartecipazione, fintantoché le abitudini di consumo non sono modificate.

⁵⁰ L'Abruzzo ha reintrodotta il *ticket* solo a partire da Gennaio 2007, mentre le altre Regioni continuano a non applicarlo.

avere un impatto positivo e significativo; il reddito *pro-capite* ha, invece, un effetto positivo sulla spesa privata e negativo su quella pubblica; infine, l'istruzione (quota di laureati residenti) ha un impatto positivo su entrambe⁵¹.

V'è da sottolineare, tuttavia, che in Polaseck e Spandonaro (2003) sono trascurati sia l'effetto prezzo (costo medio per ricetta, costo medio per *ddd*, etc.) sia il ruolo degli strumenti di regolazione, e questa esclusione può incidere sulla significatività osservata delle variabili esplicative. Inoltre, il modello utilizzato è un OLS sviluppato su un unico anno (2000) e la numerosità di osservazioni è troppo limitata per ottenere dei risultati robusti.

Atella (2000) propone una stima OLS per il tasso di crescita della spesa farmaceutica netta a carico del SSN (escludendo la quota a carico dei cittadini per compartecipazione), sul periodo 1964-1994. Tra le determinanti della crescita della spesa SSN risultano significative e con segno negativo il *copayment*⁵², il reddito disponibile e il massimale imposto, sulla base di leggi oramai abolite, al numero di prescrizioni per pazienti esenti. Al contrario, il prezzo al consumo ha, ovviamente, un impatto positivo e significativo. La percentuale di popolazione con più di 65 anni risulta, infine, avere un effetto positivo e con significatività elevata.

Anesi Pessina (1997) analizza il rapporto tra spesa farmaceutica *pro-capite* privata e reddito disponibile *pro-capite*, per 18 distretti sanitari dell'Emilia Romagna, su un arco temporale compreso tra il 1989 e il 1993. Il modello econometrico stima una funzione di domanda derivante da un classico problema di massimizzazione dell'utilità del consumatore sotto il vincolo di bilancio, e ne emerge l'altrettanto classica relazione inversa quantità-prezzo. Tra le variabili esplicative:

- il reddito;
- alcune caratteristiche socio-demografiche (quota di residenti senza occupazione, quota di popolazione con più di 65 anni, presenza di residenti non attivi ma non in pensione);
- la densità media dei medici di base (per il loro ruolo di indirizzo delle scelte di consumo).

Poiché la variabile dipendente è la spesa farmaceutica privata, lo studio non ricorre a vere e proprie variabili di regolamentazione settoriale. Sono, tuttavia, svolte alcune considerazioni su possibili risparmi di spesa pubblica dall'introduzione di schemi di *copayment* proporzionale al prezzo, sulla base dei risultati relativi all'elasticità stimata della domanda privata.

Il lavoro di Okunade e Suraratdecha (2006) esplora le determinanti della spesa farmaceutica *pro-capite* complessiva (pubblica e privata) analizzando, in particolare, il ruolo della persistenza e la dipendenza dei livelli attuali da quelli storici. Gli autori stimano regressioni del tipo *Box-Cox* per i Paesi OECD in cui gli andamenti della spesa farmaceutica *pro-capite* sono funzione de:

- il PIL *pro-capite* (non significativo per l'Italia);
- il numero *pro-capite* di medici di base e di farmacisti (che per l'Italia hanno un impatto positivo e significativo);
- la quota della popolazione anziana con età superiore ai 65 anni (con un effetto positivo e significativo per tutti i Paesi);
- la quota di popolazione femminile (che per l'Italia ha un impatto negativo e significativo).

⁵¹ L'impatto dell'istruzione risulta diverso in Grossman (1972), che conclude che gli individui con più elevato capitale umano sono anche quelli che godono di migliori condizioni di salute.

⁵² Lo studio di Atella fa riferimento al periodo in cui la compartecipazione era uniforme a livello nazionale e per alcuni prodotti era pari al 50 per cento del prezzo (la fascia "B" poi soppressa).

L'idea di inserire tra le determinanti di spesa anche la densità di medici e farmacisti deriva dal loro ruolo di *gatekeeping* che, soprattutto laddove la copertura pubblica è ampia, potrebbe originare fenomeni di eccessiva prescrizione⁵³.

Dei lavori esaminati si sottolineano in particolare le seguenti caratteristiche:

- non sufficiente rilievo appare dato all'impianto regolatorio e alle caratteristiche salienti dell'organizzazione della filiera del farmaco;
- più in particolare, all'importanza di considerare congiuntamente le principali variabili regolatorie e istituzionali;
- quando la definizione di spesa è quella complessiva, pubblica e privata, l'interpretazione dei risultati in termini di *policy* risulta più difficile, dal momento che non si distingue l'effetto dei regressori sui due comparti;
- l'impatto dell'invecchiamento appare incerto, in alcuni casi significativo e in altri no, sollecitando approfondimenti calati nelle singole realtà nazionali;
- i modelli si distinguono in: (a) nazionali nel senso di applicati ai dati aggregati (come in Okunade e Suraratdecha, 2006, e in Atella, 2000); (b) regionali nel senso di costruiti per una specifica realtà territoriale e applicati solo a quella (come in Anessi Pessina, 1997); e (c) regionali nel senso di applicati ai dati regionali provenienti da più Regioni (*panel* regionali, come in CEIS, 2006).

Rispetto ai contributi citati, *FarmaRegio* vorrebbe gettare le basi di un modello: (a) specifico della spesa pubblica; (b) che tenga conto del quadro regolatorio e istituzionale italiano (nelle componenti decise sia a livello nazionale che regionale); (c) che si alimenti dei dati regionali, in modo tale da avere il maggior numero di informazioni e stimare l'impatto delle variabili esplicative sulla base della variabilità intra e interregionale; e (d) avere un impianto coerente con l'assetto di federalismo politico *in fieri*.

5. Il modello *FarmaRegio* del CERM

Rispetto agli studi finora svolti, si tenta quindi di impostare la costruzione del modello *FarmaRegio* del CERM prestando maggiore attenzione al ruolo della regolazione e alle caratteristiche che la filiera del farmaco assume in Italia. Ci si concentra sulla spesa pubblica territoriale convenzionata netta⁵⁴ negli anni 1995-2005.

Coerentemente con le indicazioni della teoria economica e con l'esigenza di dotare i decisori politici di uno strumento di guida per la loro interazione, si considerano nel contempo aspetti strutturali delle Regioni (in gran parte indipendenti dalle scelte di *policy*) e aspetti che, invece,

⁵³ Non si condivide il punto sollevato da Okunade e Suraratdecha. A livello logico, non è tanto la densità di medici e farmacisti a rilevare, quanto le loro modalità di condotta. Se è vero che la stessa densità può influire sui comportamenti prescrittivi (ad esempio aumentando il livello di concorrenza, con possibili effetti di "accaparramento" del paziente con prescrizioni facili), è anche vero che sono molteplici le variabili rilevanti. Si pensi, per fare un esempio, alla normativa che regolamenta la distribuzione al dettaglio dei farmaci in Italia che, proprio contingentando le farmacie (quindi ponendo un tetto massimo alla loro densità), ha effetti positivi (aumento della spesa) sia nel comparto dei farmaci rimborsabili che non rimborsabili. V'è poi da dire che, nel comparto dei farmaci con obbligo di prescrizione, la figura centrale nell'indirizzare il consumo è quella del medio, mentre il farmacista ha un compito che, pur di responsabilità, ha natura esecutiva. Sull'argomento, *cfr.* vari lavori disponibili su www.cermlab.it.

⁵⁴ La spesa pubblica maturata attraverso il canale delle farmacie (si esclude la commercializzazione "diretta" attraverso le farmacie ospedaliere e quella "per conto"), al netto delle compartecipazioni dei cittadini.

rimandano direttamente alle scelte di *policy*, alcune nella potestà dello Stato altre delle Regioni (altre la cui precisa potestà è ancora in via di definizione).

5.1 La banca dati

Le potenzialità di un'analisi a livello regionale dipendono crucialmente dal livello di disaggregazione e dalla qualità dei dati disponibili. La *Tabella 3* seguente riepiloga la base dati che è stato possibile costruire, con in evidenza le fonti, la frequenza di rilevazione e l'orizzonte temporale di riferimento.

Alcune premesse:

- Anche se le Province Autonome di Trento e Bolzano ricorrono a schemi di compartecipazione diversi, la mancanza di dati costringe ad accorparle facendo riferimento alla Regione Trentino Alto Adige.
- Purtroppo, il dato relativo alla compartecipazione dei cittadini non consente di distinguere la quota attribuibile al *reference pricing* (il *ticket* sui genericabili) da quella riconducibile al *ticket* (propriamente detto) nelle Regioni che hanno (ri)adottato anche questa seconda misura (dopo la sua eliminazione a livello nazionale nel 2001)⁵⁵.
- Tuttavia, poiché i due strumenti (*reference pricing* e *ticket*) hanno proprietà diverse (e per certi versi complementari⁵⁶) di cui è importante cogliere l'effetto, per le Regioni dotate di *ticket* la quota della compartecipazione del privato attribuibile al *reference pricing* è approssimata dalla media dei valori (espressi in percentuale della spesa farmaceutica territoriale lorda) registrati nelle restanti Regioni in cui, dal 2001 ad oggi, è stato attivo solo il *reference pricing*⁵⁷. Questa medesima approssimazione è utilizzata *backward*, per separare le due componenti della compartecipazione negli anni in cui, sino al 2001, sono state compresenti (con il *ticket* adottato a livello nazionale).
- A titolo informativo, con questa approssimazione, l'ammontare di compartecipazione derivante dal *ticket* per ricetta è mediamente superiore a quello riconducibile al *reference pricing* per ricetta (cfr. *infra Tabella 4*)⁵⁸.

⁵⁵ Generalmente, i termini compartecipazione e *ticket* sono utilizzati come sinonimi ed indicano la quota del prezzo farmaco rimborsato che rimane a carico del cittadino. Tuttavia, quando è presente anche il *reference pricing*, allora la compartecipazione del privato deve essere distinta nella quota riconducibile al *ticket* in senso stretto (evitabile solo nella misura in cui non è applicato su tutti i prodotti), e nella quota riconducibile al *reference pricing* (sempre evitabile se il consumo si indirizza sul prodotto equivalente più economico nel *cluster*). La compartecipazione da *reference pricing* è anche chiamata *ticket* sui genericabili.

⁵⁶ Per un approfondimento, cfr. "Strumenti di regolazione del mercato farmaceutico. Un'analisi ragionata", su www.cermlab.it.

⁵⁷ Alla data di chiusura del lavoro, il *ticket* è adottato da nove Regioni (Lombardia, Veneto, Piemonte, Liguria, Molise, Abruzzo, Campania, Puglia e Sicilia) e dalla Provincia Autonoma di Bolzano.

⁵⁸ Si noti che, in *Tabella 4*, il *ticket* medio per ricetta tende ad essere inferiore ai livelli attualmente applicati dalle Regioni che lo prevedono, in quanto nella media sono comprese tutte le Regioni (anche quelle che ne sono prive). Inoltre il valore è una doppia media, calcolata anche sul periodo 1995-2005, così includendo anche l'anno di eliminazione del *ticket* nazionale.

Tabella 3 - Dati regionali disponibili da fonte pubblica (la banca dati di FarmaRegio)

variabile	fonte	frequenza e copertura temporale
spesa farmaceutica territoriale convenzionata netta SSN (fascia "A") ⁵⁹	Federfarma	cadenza annuale/mensile 1990-2005
compartecipazione per ricetta su farmaci erogati per via territoriale convenzionata (<i>reference pricing & ticket</i>)	Federfarma	cadenza annuale/mensile 1990-2005
numero ricette presentate al canale territoriale convenzionato	Federfarma	cadenza annuale/mensile 1990-2005
consumo di farmaci equivalenti a carico del SSN in percentuale del totale delle <i>ddd</i> erogate per via territoriale convenzionata	OSMED	cadenza annuale 2003-2005
costo medio dei farmaci per <i>ddd</i> ⁶⁰	OSMED	cadenza annuale 2000-2005
reddito disponibile a prezzi correnti	ISTAT	cadenza annuale 1995-2003
quota della popolazione con età superiore ai 65 anni	EUROSTAT	cadenza annuale 1995-2004
percentuale di individui residenti con almeno una malattia cronica	ISTAT	cadenza biennale 1999-2000
percentuale di stranieri nella popolazione residente	ISTAT	cadenza annuale 1995-2005
numero di ospedalizzati per ogni 1.000 abitanti residenti	ISTAT	cadenza annuale 1996-2003
percentuale della spesa farmaceutica territoriale convenzionata lorda SSN maturata su farmaci erogabili anche in duplice via ⁶¹	Federfarma	cadenza annuale 2000-2005
popolazione con età superiore a 65 anni in percentuale della popolazione di età compresa tra 0 e 14 anni (tasso di invecchiamento)	ISTAT	cadenza annuale 1995-2003
numero di medici generici per ogni 1.000 abitanti residenti (tasso dei medici generici)	ISTAT	cadenza annuale 1995-2003 ⁶²
indice dei prezzi al consumo per capoluogo di Regione	ISTAT	cadenza annuale 2001-2005

fonte: elaborazioni del CERM su originali

⁵⁹ La spesa è quella maturata in fascia "A". Non si considera, negli anni in cui è esistita, la fascia "B".

⁶⁰ Calcolato rapportando la spesa territoriale convenzionata netta SSN alle *ddd* erogate attraverso il canale territoriale convenzionato.

⁶¹ Nelle Regioni in cui questa percentuale risulta più alta si presuppone che si faccia minore ricorso alla distribuzione "diretta" (tramite le strutture ospedaliere) che potrebbe essere un fattore di contenimento della spesa farmaceutica in virtù dei minori margini di ricavo, dell'assenza di fenomeni distorsivi nella canalizzazione dei prodotti al consumatore finale, nonché delle più ampie possibilità di contrattazione con produttori e grossisti (es.: acquisti di *packaging* più grandi). Cfr. *infra* per una discussione di questa variabile esplicativa.

⁶² Il dato del 2004 e del 2005 è stato stimato sulla base del tasso di crescita medio storico.

**Tabella 4 - Statistiche descrittive in riepilogo della banca dati regionale ⁶³
con distinzione tra le variabili dipendenti e le esplicative in *FarmaRegio***

variabili	osservazioni	media	deviazione	coefficiente	min	max
dipendenti	complessive		standard	di		
				variazione		
spesa territoriale netta <i>pro-capite</i> ⁶⁴ (ln) [<i>spesa1</i>]	220	4,98	0,34	0,07	4,12	5,61
spesa in % del reddito disponibile (ln) [<i>spesa2</i>]	220	-0,52	1,08	2,08	-2,76	2,16
numero di ricette <i>pro-capite</i> (ln) [<i>spesa3</i>]	220	1,82	0,33	0,18	0,47	2,34
esplicative ⁶⁵						
reddito disponibile <i>pro-capite</i> in milioni di Euro (ln) [<i>reddito</i>]	220	10,11	1,07	0,11	7,45	12,10
stranieri residenti (in % residenti) [<i>vse1</i>]	200	2,04	1,42	0,70	0,30	6,33
consumo equivalenti (in % <i>ddd</i>) [<i>conseq</i>]	80	19,99	4,23	0,21	7,90	26,60
tasso di invecchiamento [<i>vse2</i>]	220	140,95	42,84	0,30	60,39	245,08
costo medio per <i>ddd</i> consumata (ln) [<i>cmedio</i>]	120	-0,11	0,12	1,09	-0,34	0,13
compartecipazione da <i>reference pricing</i> per ricetta [<i>refrpr</i>]	220	1,14	0,95	0,83	0,00	3,71
numero di cronici (in % residenti) [<i>mcroniche</i>]	220	51,58	5,42	0,11	42,40	63,80
% della spesa per farmaci erogabili in duplice via [<i>vse3</i>]	120	9,35	8,11	0,87	0,00	29,3
compartecipazione da <i>ticket</i> per ricetta [<i>copaymedioxricetta</i>]	220	1,63	1,11	0,68	0,00	0,91
indice dei prezzi (ln) [<i>vse4</i>]	98	4,78	0,04	0,01	4,71	4,86
tasso dei medici generici [<i>vse5</i>]	220	8,27	0,61	0,08	6,13	9,97

nota: elaborazioni del CERM su dati originali; in parentesi quadra i label utilizzati nelle espressioni analitiche (cfr. *infra*)

La *Tabella 4* riporta alcune statistiche riepilogative della banca dati. Le variabili sono presentate così come sono utilizzate nel seguito per la formalizzazione del modello: suddivise tra dipendenti ed esplicative; a seconda dei casi considerate in valore assoluto, in logaritmo naturale, in percentuale⁶⁶; affiancate dal *label* utilizzato nelle espressioni analitiche.

Si sottolineano le seguenti osservazioni:

- La spesa (variabile dipendente) è espressa alternativamente come valore *pro-capite*, percentuale del reddito disponibile e numero di ricette *pro-capite*. È sempre considerata in logaritmo, in modo tale da permettere una lettura dei risultati in termini di elasticità.
- La spesa farmaceutica territoriale convenzionata è quella netta delle compartecipazioni del cittadino da *ticket* e da *reference pricing*. In questo modo l'analisi si concentra sulla spesa pubblica, sulle sue determinanti e sulle scelte di *policy* per la sua *governance*.
- Per consumo di equivalenti si intende quello che si indirizza a prodotti diversi (generici puri, generici *branded*, *branded*) dal prodotto più costoso esistente in ciascun

⁶³ Statistiche descrittive su tutte le Regioni e su tutti gli anni di rilevazione.

⁶⁴ Per residente.

⁶⁵ Alcune con endogenità tra di loro (cfr. *infra*).

⁶⁶ Tutte le variabili in valore assoluto sono trasformate in logaritmi naturali tranne le due compartecipazioni, per le quali ciò non è possibile (per alcune osservazioni assumono valore nullo). Le variabili che compaiono come tassi/percentuali non sono trasformate in logaritmi, a meno della variabile dipendente "spesa in % del reddito disponibile" per omogeneità col trattamento delle variabili dipendenti. Anche l'indice dei prezzi è trasformato in logaritmo, sia perché il dato non è in percentuale (è in livello a base 100), sia per omogeneità con la variabile *reddito* con la quale interagisce nel definire il reddito disponibile reale (cfr. *infra*).

cluster alla base del *reference pricing* (fonte OSMED)⁶⁷. Il ricorso a questi farmaci (piuttosto limitato, pari al 20 per cento del totale delle *ddd* a carico del SSN⁶⁸) è molto variabile tra Regioni (*min* 8 per cento, *max* 27 per cento), evidenziando il diverso grado di *cost-effectiveness* raggiunto dal consumo.

- La compartecipazione da *reference pricing* è considerata soltanto a partire dall'anno in cui lo strumento è stato introdotto (negli altri anni assume valore nullo)⁶⁹.
- Il tasso di invecchiamento della popolazione⁷⁰ varia tra un minimo di circa il 60 per cento e un massimo di circa il 245 per cento. Questo ampio intervallo va letto tenendo presente che i due estremi sono selezionati su tutte le Regioni e lungo tutto l'orizzonte di tempo decennale considerato. Assieme alla sua media, pari a circa il 141 per cento (anch'essa riferita a tutte le Regioni e a tutti gli anni), l'ampiezza dell'intervallo fa emergere la rilevanza del processo di invecchiamento della popolazione, che in Italia si sta manifestando nella maniera più incisiva tra *Partner UE*. *FarmaRegio* tenterà di verificare in quale misura tale processo spiega l'evoluzione della spesa farmaceutica e, soprattutto, se la diversa struttura per età delle popolazioni regionali è significativa nello spiegare la diversa dinamica della spesa nelle varie Regioni.
- La percentuale della spesa originata da farmaci distribuibili anche in duplice via (*i.e.* vai "diretta" attraverso la farmacia ospedaliera) mostra un ampio intervallo di variazione, tra un minimo dello 0 e un massimo di circa il 30 per cento. In effetti, le Regioni sono andate maturando una diversa propensione ad avvalersi della distribuzione "diretta" nelle strutture ospedaliere, e sotto le pressioni del controllo della spesa questa soluzione continua a rafforzarsi (con la recente comparsa anche della distribuzione "per conto"). Con gli opportuni *caveat* (*cf. infra*), questa variabile esplicativa può permettere alcune considerazioni sui possibili benefici dell'apertura al mercato della distribuzione dei farmaci, tramite liberalizzazione degli esercizi farmaceutici o vendita di alcune tipologie di farmaci al di fuori delle farmacie⁷¹.
- L'analisi dei coefficienti di variazione⁷² indica la spesa espressa in percentuale del reddito disponibile come la variabile caratterizzata dalla maggiore differenziazione tra Regioni e nel tempo. Le altre due variabili dipendenti mostrano una dispersione attorno alla media nazionale più contenuta.

⁶⁷ Il calcolo si riferisce soltanto ai farmaci *off-patent*, copiabili e assoggettati a *reference pricing*.

⁶⁸ La percentuale è influenzata anche dal numero dei prodotti *in-patent* presenti sul mercato, che sono correttamente esclusi dal *reference pricing* e per i quali non è possibile un consumo diverso. Più che il livello medio è di rilievo, quindi, la sua variabilità interregionale.

⁶⁹ La prima applicazione del *reference pricing* è del 1995, con la Legge n. 724 del 23 Dicembre 1994 (collegata alla Legge Finanziaria per il 1995). Successivamente, lo strumento ha subito alcune modifiche, *in primis* il riferimento, ai fini del prezzo di rimborso, non al generico puro più economico (come nella prima versione) ma alla copia più economica (pura o *branded* che fosse). Nelle statistiche il primo dato di compartecipazione da *reference pricing* compare per la prima volta nel 1998 (sia pure in aggregato con la compartecipazione da *ticket*).

⁷⁰ L'indicatore è calcolato come: $(Pop \geq 65 / Pop \leq 14) * 100$. Valori superiori a 100 indicano che la popolazione anziana è più numerosa di quella composta da giovani non ancora rientranti tra gli attivi.

⁷¹ Il cosiddetto decreto "Bersani - 1" ha permesso la vendita di SOP-OTC al di fuori delle farmacie previa presenza *in loco* di un farmacista abilitato. Alla data di chiusura del Quaderno è in esame parlamentare una proposta di legge che intende permettere la vendita di tutti i farmaci di fascia "C" (ivi inclusi quelli con obbligo di prescrizione) al di fuori delle farmacie, sempre sotto la responsabilità di un farmacista abilitato.

⁷² Il coefficiente di variazione è definito come il rapporto tra la deviazione standard e il valore assoluto della media. E' un indice di dispersione che consente confronti tra variabili caratterizzate da unità di misura diverse e da ordini di grandezza diversi.

- Tra le variabili dipendenti, è il costo medio per *ddd* consumata a presentare la maggiore variabilità (1,1), seguito dalla percentuale di spesa tramite duplice via (0,87) e dalla compartecipazione da *reference pricing* (0,83). Emerge un primo elemento di riflessione: la contenuta variabilità del tasso di invecchiamento (quasi 1/4 di quella del costo per *ddd*) e dell'incidenza dei cronici (circa 1/10) suggeriscono che la variabilità del costo per *ddd* debba probabilmente trovare spiegazione non nelle diverse caratteristiche strutturali ma piuttosto nelle diverse scelte di *policy* e di regolazione. Sulla base dei risultati di *FarmaRegio* si cercherà una risposta.
- Il coefficiente di variazione del tasso di invecchiamento è il sesto in ordine decrescente di grandezza (su 11 variabili esplicative). Questo aspetto sollecita alcune riflessioni preliminari all'interpretazione dei risultati di *FarmaRegio*. Se da un lato un coefficiente di variazione contenuto di per sé nulla implica sulla rilevanza della variabile esplicativa (che dipende dal legame causale con la variabile dipendente e dalla forma funzionale con cui questo è rappresentato), dall'altro l'analisi delle statistiche descrittive fa emergere fattori (costo medio per *ddd*, ricorso alla duplice via, compartecipazione del cittadino, etc.) che hanno una variabilità significativamente maggiore e che, di conseguenza, si candidano a spiegare il diverso andamento che la spesa farmaceutica ha fatto registrare a livello regionale. I risultati di *FarmaRegio* permetteranno di esprimere valutazioni sulla significatività delle variabili esplicative nel decennio 1995-2005.

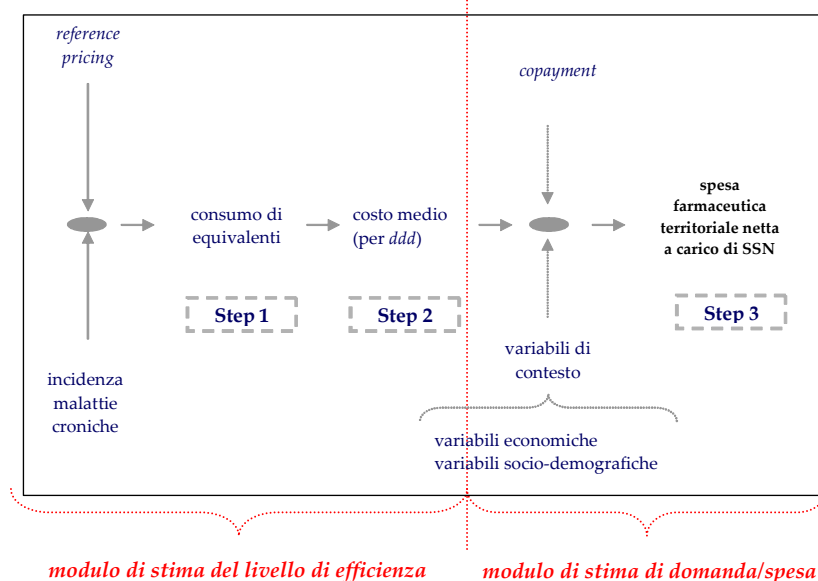
Il prossimo paragrafo è dedicato alla descrizione analitica del modello.

5.2 La struttura del modello

Il modello *FarmaRegio* di CERM è di tipo *panel* (sono utilizzati i dati di tutte le Regioni sull'arco di tempo 1995-2005), con una struttura a tre stadi che è stilizzata in *Figura 3*:

- L'incidenza delle malattie croniche (variabile che individua esigenze di consumo di farmaci continuato nel tempo) e il funzionamento del *reference pricing* (stimolo al consumo dell'equivalente più economico) sono posti in relazione diretta con la percentuale di prodotti equivalenti sul totale delle *ddd* consumate (*step 1*)⁷³.
- La diffusione degli equivalenti sul totale delle *ddd* consumate ha un effetto immediato sul costo medio per *ddd* consumata (*step 2*).
- Il *ticket* (la compartecipazione propriamente detta, diversa dal *reference pricing*) e le caratteristiche socio-economiche e demografiche determinano l'andamento della domanda/spesa (*step 3*).

⁷³ Le esigenze sanitarie definiscono il livello di consumo e il *reference pricing* lo indirizza (tende a indirizzarlo) sui prodotti equivalenti più economici. In realtà, poiché l'effetto è colto in termini di *ddd* dei prodotti più economici sul totale delle *ddd* consumate, congiuntamente esigenze sanitarie e *reference pricing* concorrono a definire numeratore e denominatore del rapporto.

Figura 3 - La struttura del modello *FarmaRegio* di CERM

Ai tre stadi del modello corrispondono altrettante equazioni. Le prime due mirano a spiegare il livello di efficienza della domanda/spesa, in termini di dimensione del mercato dei farmaci equivalenti (*step 1*) e di costo medio per ddd (*step 2*). Definito il livello di efficienza, la terza equazione lo utilizza, assieme allo schema di *copayment* in vigore e alle caratteristiche economiche e socio-demografiche, per determinare la spesa/domanda.

Partendo dall'equazione di *step 1*, si ritiene siano due i fattori in grado di influenzare la diffusione dei farmaci equivalenti più economici nell'attuale contesto italiano: in primo luogo, il *reference pricing*, poiché esso è uno strumento di regolazione finalizzato proprio ad incentivare la sostituzione con i farmaci equivalenti; secondariamente, l'incidenza delle malattie, dal momento che si presume che i consumatori abituali, riservando costantemente una quota del proprio reddito disponibile alla domanda di farmaci, dovrebbero essere maggiormente attenti a valutazioni di costo-efficacia. Ne consegue che nella specificazione dell'equazione, la percentuale di ddd di prodotti equivalenti più economici sul totale delle ddd consumate può essere espressa come funzione della compartecipazione da *reference pricing* per ricetta e dell'incidenza dei casi di cronicità nella popolazione residente:

equazione di *step 1* →

$$\text{conseq}_{it} = b_0 + b_1 \text{refrpr}_{it} + b_2 \text{mcroniche}_i + u_i + e_{it}$$

$i = \text{Regione}$
 $t = \text{anno}$

$u_i = \text{componenti non rilevate specifiche della Regione e time-invariant}$
 $e_{it} = \text{componenti non rilevate specifiche della Regione e con rilevanza annuale}.$

L'errore ha due componenti. La prima, u_i , è una variabile stocastica con media su tutte le Regioni (i) sempre nulla e varianza σ_u^2 (da stimare assieme ai parametri del modello). Essa dà conto di fattori strutturali che differenziano le Regioni e che restano immutati lungo tutto il periodo preso in esame per la stima. La seconda, e_{it} , è una variabile stocastica con media sempre nulla sia quando calcolata su tutte le Regioni (i) in uno stesso anno (t), sia quando calcolata per ogni singola Regione su tutto l'orizzonte temporale in esame, sia quando calcolata su tutte le Regioni e su tutto l'orizzonte temporale; la sua varianza è σ_e^2 (anch'essa da stimare assieme ai parametri del modello). Essa dà conto di fattori imponderabili e congiunturali che, di anno in anno, differenziano le Regioni.

La specificazione del modello a effetti casuali è stata preferita rispetto alla specificazione a effetti fissi, in quanto quest'ultima, tenendo conto solamente della dimensione "within" del panel Regioni, è a rischio di escludere dall'analisi fonti di eterogeneità interregionale importanti (Kinal-Lahiri, 1993). La previsione dei due tipi di errore, invece, permette di non limitare a priori le fonti di eterogeneità interregionale⁷⁴.

Come si può notare, il *ticket* non influenza la diffusione degli equivalenti. Questo perché, nella modalità a somma fissa per farmaco/ricetta con cui è stato sinora implementato in Italia, questo strumento non ha, a parità di consumo, la proprietà di incentivare la scelta degli equivalenti più economici. Da questo punto di vista, il modello si caratterizza da subito come specificatamente adattato al contesto italiano.

L'incidenza delle malattie croniche è dato disponibile soltanto per un anno. Per non rinunciare a questa informazione, si ipotizza che il dato di quell'anno colga un aspetto strutturale specifico della singola regione che rimane invariato per tutto l'arco temporale in esame. Questa assunzione è resa meno limitante, ai fini della stima, dalla considerazione delle due componenti di errore che coprono fattori sia strutturali sia congiunturali non esplicitamente modellizzati (altra ragione per il ricorso alla specificazione a effetti casuali). A livello teorico, ci si attenderebbe un effetto positivo della cronicità sulla diffusione degli equivalenti, anche se è possibile che abbiano il sopravvento fenomeni di *brand loyalty* e di avversione dei medici prescrittori alla sostituzione del farmaco per soggetti in costante trattamento terapeutico.

La valutazione dell'effetto della compartecipazione da *reference pricing* per ricetta è più problematica. Poiché la variabile "*refrpr*" indica la compartecipazione media effettivamente corrisposta (Euro/ricetta), ci si dovrebbe attendere che, quanto maggiore è questa, tanto minore è il ricorso agli equivalenti più economici che permetterebbero di evitare la stessa compartecipazione (una relazione negativa). Tuttavia, bisogna ricordare che i dati a disposizione non sono tali da identificare il consumo dei prodotti con prezzo minimo all'interno dei *cluster*, il ricorso ai quali annullerebbe del tutto la compartecipazione. I dati identificano il consumo di prodotti con prezzo inferiore a quello massimo (normalmente dell'*originator* a brevetto scaduto): di conseguenza potrebbe emergere una relazione positiva, se il valore della compartecipazione si rivelasse sufficiente a indurre sostituzione del farmaco più costoso, ma non arrivasse a spingere all'acquisto/consumo del più economico in assoluto. Tra l'altro un effetto che sarebbe coerente con il fenomeno della *brand proliferation* e della *brand loyalty* (entrambi particolarmente intensi in Italia). Si commenterà alla luce dei risultati (*cfr. infra*).

Attraverso l'effetto sul consumo di equivalenti, la cronicità e la compartecipazione da *reference pricing* influenzano il costo medio per *ddd*; questo legame è colto dalla equazione di *step 2* nella quale la variabile dipendente di *step 1* compare come esplicitiva:

equazione di
step 2



$$cmedio_{it} = b_0 + b_1 \text{conseq}_{it} + u_i + e_{it}.$$

Assieme, le due precedenti equazioni costituiscono il "modulo di stima del livello di efficienza" nel consumo (*cfr. Figura 3*), perché permettono di ottenere una percentuale di diffusione delle

⁷⁴ Inoltre, come diverrà più chiaro nel seguito, questa scelta è coerente con l'impostazione generale del lavoro, che mira a fornire una stima della relazione media esistente tra la spesa e i regressori, per poi permettere di valutare quanto ogni singola Regione si "rispecchi" in questa media o se ne discosti. Non è stato utilizzato il test di Hausman come discriminante per la scelta tra un modello a effetti fissi e uno a effetti casuali: Baltagi (2006) dimostra, infatti, che il test di Hausman, se applicato ad un sistema di equazioni in cui vi siano tra i regressori anche variabili di natura endogena (come in questo caso; *cfr. infra*), può portare ad inferenze fuorvianti.

ddd equivalenti (*conseq*) e un costo medio per *ddd* (*cmedio*) che restano invariati alla dimensione del mercato farmaceutico (la spesa complessiva in valore o in *ddd*). Infatti, queste due equazioni sono stimabili anche da sole, senza una equazione di chiusura che le raccordi alla domanda/spesa complessiva per farmaci di fascia "A".

In altri contesti istituzionali e regolamentari questa dicotomia tra livello di efficienza e scala della domanda/spesa potrebbe essere meno plausibile. Ad esempio, laddove è adottato *ticket* in percentuale del prezzo del prodotto, anche questo strumento genera incentivi alla selezione degli equivalenti più economici e influenza *conseq* dell'equazione di *step 1*. Allo stesso modo, nei Paesi che hanno sviluppato schemi di sensibilizzazione dei medici prescrittori al *cost containment*, ci si attende che la densità dei medici generici abbia un effetto diverso che nei Paesi che ne sono privi, e, soprattutto, concorra positivamente alla diffusione degli equivalenti.

Il raccordo tra il livello di efficienza e la domanda/spesa è svolto dal "modulo di stima di domanda/spesa" sulla base della seguente equazione:

equazione di *step 3* ➔ $spesa_{it} = b_0 + b_1 copaymedioxricetta_{it} + b_2 cmedio_{it} + b_3 reddito_{it} + \mathbf{b} v_{se}_{it} + u_i + e_{it}$.

dove la variabile dipendente è rappresentata, alternativamente, in termini di spesa *pro-capite*, spesa in percentuale del reddito disponibile e numero di ricette *pro-capite*; mentre tra i regressori compaiono:

- il "*copaymedioxricetta*", il *ticket* mediamente attribuibile ad ogni ricetta⁷⁵ (in Italia il *ticket* non è in percentuale del prezzo e non è, quindi, incentivo alla scelta del prodotto più economico, ma rimane una delle variabili che influenzano i consumi assoluti⁷⁶);
- il "*cmedio*" per *ddd* come determinato dalle prime due equazioni;
- il vettore "*vse*" di variabili di contesto economico, sociale e demografico a livello regionale; facendo riferimento alla precedente Tabella 3:
 - vse1* = quota di stranieri sul totale della popolazione residente,
 - vse2* = tasso di invecchiamento della popolazione,
 - vse3* = quota della spesa relativa a farmaci anche erogabili in duplice via,
 - vse4* = indice dei prezzi dei capoluoghi di Regione,
 - vse5* = densità dei medici prescrittori;
- il reddito disponibile *pro-capite*.

In particolare, ci si attende che il *ticket* per ricetta abbia un effetto riduttivo della spesa, mentre effetto opposto abbia il costo medio per *ddd* consumata.

Tra le variabili di contesto, un effetto di aumento della spesa è atteso sia dalla quota di stranieri che dal tasso di invecchiamento: entrambe rappresentano fasce di popolazione deboli e con probabili maggiori problemi di salute; inoltre, è presumibile che i soggetti dei due gruppi siano, in misura diversa, interessati da abbattimenti/esenzioni delle/dalle compartecipazioni.

Per quanto riguarda la quota di spesa in farmaci erogabili anche in duplice via, nella misura in cui questa è tanto maggiore quanto meno ci si avvale delle economicità della distribuzione diretta, ci si dovrebbe attendere un legame positivo con la spesa. Sull'interpretazione di questo legame, si rimanda al capitolo conclusivo con le proposizioni di *policy*.

⁷⁵ Anche se nella pratica alcune Regioni applicano il *ticket* per prodotto, la variabile inclusa nella regressione considera il *ticket* medio per ricetta.

⁷⁶ Soprattutto alla luce dei limiti massimi al controvalore della singola ricetta esistenti in alcune Regioni.

L'indice dei prezzi è il regressore con effetti più imponderabili. In primo luogo, perché si riferisce al capoluogo di Regione mentre i dati di spesa a tutta la Regione, e il costo della vita può raggiungere variabilità territoriali elevate anche all'interno della stessa Regione (es.: città/campagna, centro/periferia). Poi perché dovrebbe, a rigor di logica, sortire gli stessi ambigui effetti della variabile *reddito* (cfr. *infra*) di cui rappresenta un fattore di sconto differenziato per Regione (dal reddito disponibile nominale al reddito disponibile reale o in parità di potere d'acquisto regionale).

Anche definire *ex-ante* un effetto atteso della densità dei prescrittori è problematico, poiché esso dipende dagli aspetti di regolazione del servizio; tenendo conto che in Italia la sensibilizzazione al *cost containment* non è mai stata approfondita, potrebbe emergere un effetto di aumento della spesa (più medici prescrittori => più prescrizioni).

Infine, dal regressore *reddito* potrebbero scaturire effetti diversi; anche in letteratura esistono sia lavori che hanno riscontrato un effetto positivo o statisticamente non significativo del reddito (avvalorando la definizione del farmaco come bene normale⁷⁷), sia lavori che riportano un segno negativo (perché gli individui a basso reddito sono più esposti a problemi di salute e più facilmente godono di abbattimenti/esenzioni delle/dalle compartecipazioni; così, per esempio, Anessi Pessina, 1997⁷⁸). Anche in questo caso, si commenterà alla luce dei risultati (cfr. *infra*).

5.3 Metodologia di stima

Come si è detto, data la natura dei dati a disposizione, si ricorre a un modello di tipo *panel*, in cui il valore delle variabili è funzione del tempo t e della Regione i .

La stima è svolta equazione per equazione, applicando la metodologia a due stadi proposta da Baltagi (1981)⁷⁹. In uno studio basato su simulazioni "Monte Carlo" con un modello a due equazioni, Baltagi (1984)⁸⁰ mostra un livello comparabile di efficienza delle stime equazione per equazione e della stima simultanea. Data la maggiore difficoltà computazionale della stima dell'intero sistema, si preferisce optare per questa soluzione che, inoltre, ha il vantaggio che, nel caso in cui una delle tre equazioni del modello sia malspecificata, l'errore non si propaga alle altre.

Da ultimo, la probabile presenza, nel processo di stima, di variabili endogene tra i regressori è risolto utilizzando il metodo delle variabili strumentali, dove gli strumenti utilizzati sono le altre variabili indipendenti incluse nel modello. Sono strumentate "*conseq*" nell'equazione di *step 2* e "*cmedio*" nell'equazione di *step 3*; sebbene non si preveda un'equazione specifica per la modellizzazione della variabile "*refpr*" nell'equazione di *step 1*, anche questa è trattata come variabile endogena ed è strumentata⁸¹.

⁷⁷ Un bene è normale se, all'aumentare del reddito disponibile, aumenta il suo consumo.

⁷⁸ Avvalorando la definizione del farmaco come bene inferiore. Un bene è inferiore se, all'aumentare del reddito disponibile, diminuisce il suo consumo.

⁷⁹ Cfr. B.H. Baltagi (1981), "Simultaneous equations with error components", *Journal of Econometrics*, 17, pagg. 189-200.

⁸⁰ Cfr. B.H. Baltagi (1984), "A Monte Carlo study for pooling time series of cross-section data in the simultaneous equation model", *International Economic Review*, 25, 3, pagg. 603-624.

⁸¹ Ovviamente, la spiegazione di alcuni regressori tramite variabili strumentali è utile soltanto al fine della stima e non implica nessuna revisione della forma strutturale identificata dalle tre equazioni precedentemente descritte.

6. Le prime stime del modello *FarmaRegio* del CERM

Le seguenti tabelle riepilogano le prime stime ottenute da *FarmaRegio* per le tre equazioni descritte al capitolo precedente.

Si utilizzano le tre definizioni di spesa precedentemente introdotte: *pro-capite* (Euro) (Tabella 5), percentuale del reddito disponibile (Tabella 6), numero di ricette *pro-capite* (Tabella 7); tutte e tre considerate in logaritmo naturale. Per ciascuna definizione di spesa si producono due regressioni (*modello 1* e *modello 2*), selezionando variabili indipendenti diverse.

Tabella 5 - La spesa *pro-capite* (Euro, ln) ⁸²

equazione di step 3 - variabile dipendente: la spesa		
variabili esplicative	modello 1 ⁸³	modello 2 ⁸⁴
	coefficiente (errore standard)	
<i>cmedio (ln)</i>	0,825*** (0,268)	0,956*** (0,060)
<i>copaymedioxricetta</i>	-0,052** (0,022)	-0,053*** (0,006)
<i>reddito (mln, ln)</i>	-0,977*** (0,014)	-0,986*** (0,014)
<i>indiceprezzi (ln, vse4)</i>	-0,726 (0,466)	non considerato
<i>stranieri (vse1)</i>	0,011 (0,012)	0,003 (0,006)
<i>tasso invecchiamento (vse2)</i>	-0,00019 (0,0005)	0,0007** (0,0004)
<i>densità prescrittori (vse5)</i>	0,119*** (0,028)	0,067*** (0,021)
<i>duplice via (vse3)</i>	non considerato	0,006*** (0,001)
<i>costante</i>	5,498** (2,248)	2,311*** (0,170)
<i>n. osservazioni</i>	78	100 (20x5)

equazione di step 2 - variabile dipendente: il costo medio per ddd		
variabili esplicative	modello 1	modello 2
	coefficiente (errore standard)	
<i>conseq</i>	-0,011*** (0,002)	-0,013*** (0,002)
<i>costante</i>	0,194*** (0,055)	0,241*** (0,059)
<i>n. osservazioni</i>	59	60 (20x3)

equazione di step 1 - variabile dipendente: il consumo di equivalenti economici		
variabili esplicative	modello 1	modello 2
	coefficiente (errore standard)	
<i>refpr</i>	7,475*** (1,855)	8,812*** (2,020)
<i>mcroniche</i>	-0,221*** (0,077)	-0,243*** (0,077)
<i>costante</i>	20,066*** (3,956)	18,820*** (3,920)
<i>n. osservazioni</i>	59	60 (20x3)

la stima di step 1 e step 2 si ripete identica nelle Tavole 5-6-7; le equazioni, infatti, restano le stesse e sono stimate indipendentemente dalle altre; per completezza i valori sono riportati in ogni tabella

*** significativo all'1%; ** significativo al 5%; * significativo al 10%

⁸² Le due colonne descrivono i risultati di regressioni distinte nella selezione dei regressori nell'equazione di step 3. Il numero di osservazioni dipende dall'intersezione dei periodi per i quali sono disponibili i dati delle variabili prese in esame (ivi incluse quelle utilizzate come strumentali; cfr. *supra*).

⁸³ Le variabili indipendenti del modello, che sono impiegate come strumenti di "*conseq*" nell'equazione step 2, di "*refpr*" nell'equazione di step 1, e di "*cmedio*" nell'equazione di step 3 sono: "*copaymedioxricetta*", "*reddito*", "*indiceprezzi*", "*stranieri*", "*tasso invecchiamento*", "*densità prescrittori*", e "*croniche*", ovvero tutte le variabili esogene incluse nelle regressioni.

⁸⁴ Le variabili indipendenti del modello, che sono impiegate come strumenti di "*conseq*" nell'equazione step 2, di "*refpr*" nell'equazione di step 1 e di "*cmedio*" nell'equazione di step 3 sono: "*copaymedioxricetta*", "*reddito*", "*duplice via*", "*stranieri*", "*tasso invecchiamento*", "*densità prescrittori*", e "*croniche*".

Tabella 6 - La spesa in percentuale del reddito disponibile ⁷⁹

equazione di step 3 - variabile dipendente: la spesa		
variabili esplicative	modello 1	modello 2
	coefficiente (errore standard)	
<i>cmedio (ln)</i>	0,779** (0,302)	0,949*** (0,059)
<i>copaymedioxricetta</i>	-0,048** (0,023)	-0,054*** (0,006)
<i>reddito (mln, ln)</i>	0,021 (0,016)	0,015 (0,012)
<i>indiceprezzi (ln, vse4)</i>	-0,724 (0,513)	<i>non considerato</i>
<i>stranieri (vse1)</i>	0,013 (0,013)	0,003 (0,006)
<i>tasso invecchiamento (vse2)</i>	-0,00019 (0,0006)	0,0006** (0,0003)
<i>densità prescrittori (vse5)</i>	0,115*** (0,032)	0,073*** (0,019)
<i>duplice via (vse3)</i>	<i>non considerato</i>	0,005*** (0,001)
<i>costante</i>	7,824*** (2,473)	4,572*** (0,159)
<i>n. osservazioni</i>	78	100 (20x5)
equazione di step 2 - variabile dipendente: il costo medio per ddd		
variabili esplicative	modello 1	modello 2
	coefficiente (errore standard)	
<i>conseq</i>	-0,011*** (0,002)	-0,013*** (0,002)
<i>costante</i>	0,194*** (0,055)	0,241*** (0,059)
<i>n. osservazioni</i>	59	60 (20x3)
equazione di step 1 - variabile dipendente: il consumo di equivalenti economici		
variabili esplicative	modello 1	modello 2
	coefficiente (errore standard)	
<i>refpr</i>	7,475*** (1.855)	8,812*** (2.020)
<i>mcroniche</i>	-0,221*** (0,077)	-0,243*** (0,077)
<i>costante</i>	20,066*** (3.956)	18,820*** (3.920)
<i>n. osservazioni</i>	59	60 (20x3)

*** significativo all'1%; ** significativo al 5%; * significativo al 10%

Tabella 7 - La spesa in numero di ricette *pro-capite* ⁷⁹

equazione di step 3 - variabile dipendente: la spesa		
variabili esplicative	modello 1	modello 2
	coefficiente (errore standard)	
<i>cmedio (ln)</i>	0,696* (0,415)	0,861*** (0,085)
<i>copaymedioxricetta</i>	-0,060** (0,027)	-0,055*** (0,007)
<i>reddito (mln, ln)</i>	0,020 (0,045)	0,025 (0,038)
<i>indiceprezzi (ln, vse4)</i>	0,372 (0,701)	<i>non considerato</i>
<i>stranieri (vse1)</i>	0,016 (0,014)	0,014* (0,007)
<i>tasso invecchiamento (vse2)</i>	0,002* (0,001)	0,003*** (0,001)
<i>densità prescrittori (vse5)</i>	0,083* (0,064)	0,042 (0,027)
<i>duplice via (vse3)</i>	<i>non considerato</i>	0,0008 (0,0007)
<i>costante</i>	-0,770 (3,244)	1,164*** (0,274)
<i>n. osservazioni</i>	78	100 (20x5)
equazione di step 2 - variabile dipendente: il costo medio per ddd		
variabili esplicative	modello 1	modello 2
	coefficiente (errore standard)	
<i>conseq</i>	-0,011*** (0,002)	-0,013*** (0,002)
<i>costante</i>	0,194*** (0,055)	0,241*** (0,059)
<i>n. osservazioni</i>	59	60 (20x3)
equazione di step 1 - variabile dipendente: il consumo di equivalenti economici		
variabili esplicative	modello 1	modello 2
	coefficiente (errore standard)	
<i>refpr</i>	7,475*** (1,855)	8,812*** (2,020)
<i>mcroniche</i>	-0,221*** (0,077)	-0,243*** (0,077)
<i>costante</i>	20,066*** (3,956)	18,820*** (3,920)
<i>n. osservazioni</i>	59	60 (20x3)

*** significativo all'1%; ** significativo al 5%; * significativo al 10%

Nei successivi paragrafi si descrivono e si commentano, per ciascuna delle variabili dipendenti delle tre equazioni del modello, il segno e la significatività delle variabili esplicative.

6.1 Il consumo degli equivalenti (step 1)

Nell'equazione di *step 1*, la compartecipazione da *reference pricing* ha un effetto positivo con un grado di significatività all'1 per cento. Trova conferma la seconda ipotesi avanzata precedentemente, in merito al segno che la relazione tra "*refpr*" e "*conseq*" può assumere. Un'elevata compartecipazione aumenta la diffusione degli equivalenti, perché è tale da indurre a sostituire il prodotto a prezzo massimo all'interno del *cluster*, anche se non riesce a stimolare la piena ottimizzazione che si otterrebbe se si consumasse il prodotto con prezzo minimo assoluto, così da annullare la stessa compartecipazione⁸⁵. Questi risultati "sintetizzano" le luci e le ombre che hanno sinora contraddistinto il *reference pricing* in Italia, ben disegnato sul piano formale (*cluster* di soli *off-patent* ad elevata/elevatissima sostituibilità) ma depotenziato da vari fattori: *brand proliferation*, fidelizzazione, incertezze applicative nel rapporto tra Stato e Regione⁸⁶, interferenze della distribuzione al dettaglio⁸⁷, etc.

Che la fedeltà alla marca possa avere un peso di rilievo trova conferma anche nel coefficiente del secondo regressore, "*mcroniche*", che è negativo e significativo all'1 per cento. La lunghezza delle terapie (anche tutta la vita), invece che indurre all'ottimizzazione dei consumi con la scelta del prodotto più economico, rafforza il legame con il farmaco "tradizionale", quello conosciuto ormai da tempo e di comprovata affidabilità, anche quando sono disponibili suoi equivalenti. Anche a causa di una non sufficiente informazione e sensibilizzazione sul tema, si tende ad eccedere in cautele e precauzioni di fronte a prodotti perfettamente equivalenti agli *originator*⁸⁸.

Le precedenti osservazioni sono valide sia per il *modello 1* che per il *modello 2* (con identici livelli di significatività).

6.2 Il costo medio per ddd (step 2)

Nell'equazione di *step 2*, la diffusione degli equivalenti (in termini di *ddd* sul totale delle consumate) ha un effetto di riduzione del costo medio significativo all'1 per cento. Il prezzo degli equivalenti è generalmente inferiore a quello dei prodotti "tradizionali" e, a parità di volumi complessivamente consumati, essi permettono risparmi di spesa.

⁸⁵ Ad esempio, quanto maggiori sono i differenziali di prezzo dei prodotti di un *cluster* rispetto al più economico equivalente, tanto maggiori sono le quote di prezzo che rimangono a carico del cittadino che non sceglie il più economico. È plausibile che, in presenza di fenomeni di fidelizzazione, diffidenza rispetto ai generici, interpretazione del prezzo come segnale di qualità, etc., tale compartecipazione, pur ampia, sia sufficiente a stimolare l'abbandono del più costoso assoluto, ma non tale da indurre il consumo del più economico assoluto.

⁸⁶ La composizione dei *cluster* deve tener conto del "normale circuito di distribuzione regionale". Inoltre, sulla spinta delle pressioni che la spesa sta esercitando sui bilanci, le Regioni hanno cominciato ad allargare i perimetri dei *cluster* distorcendo il funzionamento dello strumento (cfr. "Prezzi di riferimento diversi tra Regioni", cit.).

⁸⁷ I margini di ricavo delle farmacie sulla commercializzazione dei farmaci di fascia "A" sono in percentuale del prezzo e generano incentivi "perversi" a non dotarsi in magazzino dei prodotti più economici e equivalenti e a non canalizzarli al paziente-cliente. Questo effetto è enfatizzato dal contingentamento numerico delle farmacie (la cosiddetta pianta organica) e dalle limitazioni all'accesso alla proprietà delle farmacie (solo farmacisti abilitati come singoli o membri di società di persone o di società cooperative).

⁸⁸ Se i farmaci sono copie perfette, equivalenti sul piano chimico-terapeutico-biologico (la definizione alla base dei *cluster* del *reference pricing* italiano), la loro sostituzione porta benefici di spesa senza alcun controeffetto sanitario.

Questo effetto, logico e prevedibile, lascia intendere che potenzialità di riorganizzazione della spesa si potrebbero rivelare se la diffusione degli equivalenti potesse contare, non solo sul funzionamento del *reference pricing* (unico regressore significativo tra quelli ipotizzabili nel contesto italiano, *cfr. supra*), ma anche su una maggior attenzione prescrittiva dei medici verso il *cost-containment*, sul rafforzamento della responsabilizzazione individuale tramite *ticket* in percentuale del prezzo, nonché su concrete campagne informative e di sensibilizzazione volte a favorire atteggiamenti più maturi e consapevoli nel consumo di farmaci.

Anche in questo caso, le precedenti osservazioni sono valide sia per il *modello 1* che per il *modello 2* (con identici livelli di significatività).

6.3 Che cosa spiega la spesa farmaceutica regionale (*step 3*)

regressori

Infine, di seguito è commentata la significatività dei regressori nella stima dell'equazione di *step 3*, per ciascuna delle tre definizioni di spesa (*Tavole 5-6-7*) e per entrambi i modelli (*modello 1* e *modello 2*).

costo
medio per
ddd
e ticket per
ricetta

Il costo medio per *ddd* ("*cmedio*") ha, come ci si attendeva, un effetto positivo e significativo pur con livelli di significatività diversa (ma in quattro casi su sei la significatività è all'1 per cento), in entrambi i modelli e con tutte e tre le definizioni di spesa. Un impatto negativo e altrettanto significativo (in tre casi la significatività è all'1 per cento, negli altri tre al 5 per cento) ha il *ticket* ("*copaymediopxicetta*"). Questi risultati mostrano l'effetto di due strumenti di regolazione settoriale: il *reference pricing*, che promuove la diffusione degli equivalenti e riduce il costo medio per *ddd* (*cfr. equazioni di step 1 e step 2*); e il *ticket* in somma fissa che, anche se non incentiva la scelta dei prodotti più economici equivalenti (come avverrebbe se fosse percentuale), responsabilizza il singolo paziente rispetto alle quantità da acquistare/consumare⁸⁹.

L'efficacia di questi due strumenti lascia intendere quali più ampie possibilità di governo della spesa emergerebbero se essi fossero implementati nella maniera migliore, come suggerito dalla teoria economica⁹⁰, e sostenuti da altri interventi di politica economica settoriale in grado di rafforzarne i pregi e di limitarne le controindicazioni: *ticket* in percentuale del prezzo con abbattimenti/esenzioni, per tener conto delle condizioni economico-sanitarie dei singoli e delle famiglie; riforme *pro* concorrenziali della distribuzione al dettaglio, per favorire la diffusione delle copie economiche dei prodotti *off-patent*; schemi, equilibrati e rispettosi dell'autonomia professionale, di sensibilizzazione dei medici prescrittori verso l'obiettivo del *cost-containment*; campagne informative sull'uso dei farmaci e sulla pari efficacia delle copie.

reddito

Risultati differenziati emergono per la variabile esplicativa "*reddito*". Il suo effetto sulla *spesa pro-capite* è negativo e significativo all'1 per cento, avvalorando la tesi che gli individui appartenenti alle fasce basse di reddito godono generalmente di una qualità di vita inferiore e devono ricorrere più frequentemente alle cure⁹¹. Inoltre, tra le fasce basse di reddito sono più diffusi i casi di abbattimento/esenzione di/da *ticket*, e questo rafforza il legame negativo con la spesa.

⁸⁹ Se su ogni prescrizione o su ogni singolo prodotto v'è una compartecipazione, sia pure in somma fissa, il numero di ricorsi al medico prescrittore e il numero di atti di acquisto è responsabilizzato.

⁹⁰ *Cfr.* Quaderno CERM n. 03/2004 che contiene una *review* della letteratura economica sulle proprietà degli strumenti di regolazione del mercato farmaceutico.

⁹¹ Il modello, in questa specificazione, rigetta l'ipotesi della spesa farmaceutica come bene normale.

reddito

Quando la spesa è misurata in percentuale del reddito disponibile, il regressore "reddito" ha un effetto positivo ma non significativo. Poiché si rapportano due variabili espresse in termini *pro-capite*, la variabile esplicativa esprime una proporzione aggregata, macroeconomica, tra valore della spesa e valore del reddito disponibile del Paese. È, con ogni probabilità, questa la ragione per cui il legame diviene da negativo positivo, in linea con la letteratura economica che mostra elasticità crescenti nel livello di aggregazione della spesa (da *pro-capite*, a regionale, a nazionale)⁹²; e diviene non significativo, rispecchiando l'azione di politica economica che, soprattutto nell'ultima decade, ha ricercato costantemente la stabilizzazione (sulla spesa sanitaria pubblica e sul PIL) della spesa farmaceutica pubblica.

Infine, quando la spesa è misurata in numero *pro-capite* di ricette, il regressore "reddito" ha un effetto positivo e non significativo. In questo caso la non significatività non stupisce, poiché la variabile dipendente rappresenta la quantità di prescrizioni, mentre l'effetto del reddito si esplica presumibilmente sul controvalore del totale delle ricette prescritte nel corso dell'anno (che è indicativo della tipologia di farmaci consumati e della grandezza del loro *packaging*, oltre che essere la variabile rilevante per il bilancio privato del singolo e/o della famiglia).

indice dei prezzi e stranieri

I regressori "indicedeiprezzi" e "stranieri" hanno sempre effetti non significativi⁹³. Quanto al primo regressore, si è già osservato che l'indice si riferisce al capoluogo di Regione ed è, di conseguenza, scarsamente rappresentativo del costo della vita nelle varie comunità sul territorio regionale, che pure concorrono tutte a formare la domanda/spesa farmaceutica. Quanto al secondo regressore, il nostro Paese non ha ancora assunto una dimensione multietnica, con stratificazioni consolidate dei vari gruppi in classi sociali e in fasce di reddito. Tranne che nei maggiori centri urbani e in alcuni distretti industriali concentrati in particolare nel Nord-Est del Paese, il rapporto con l'immigrazione è rimasto soprattutto un problema di controllo della clandestinità e della legalità, fenomeni che solo incidentalmente e spesso in maniera disomogenea tra Regioni interessano il bilancio sanitario e farmaceutico⁹⁴.

invecchiamento

Ci si sarebbe aspettati un effetto più evidente e soprattutto univoco del tasso di invecchiamento della popolazione. Invece, il suo effetto non solo non è univoco nel segno, ma lì dove è significativo il suo impatto appare piuttosto limitato. Nella specificazione del *modello 1*, l'invecchiamento è significativo (ad un livello del 10 per cento) soltanto quando la spesa è misurata in termini di numero di ricette *pro-capite*, mentre rimane non significativo negli altri due casi. Nella specificazione del *modello 2*, emerge significatività al 5 per cento quando la spesa è quella *pro-capite* o in percentuale del reddito, e significatività all'1 per cento quando essa è espressa in numero di ricette *pro-capite*. La non univocità del segno e la debolezza del riscontro della significatività sono confermate se, in luogo del tasso di invecchiamento (persone con più di 65 anni in percentuale di coloro in età compresa tra 0 e 14 anni) si utilizza la percentuale di popolazione con più di 65 anni⁹⁵.

L'impatto dell'invecchiamento trova riscontri empirici differenti in letteratura (*cf. supra*). Con riferimento al caso italiano, Atella (2000) rileva una sua significatività statistica elevata. Questo risultato può essere ricondotto, non tanto alla diversa specificazione del modello (la variabile dipendente è il tasso di crescita della spesa), quanto al suo più lungo orizzonte temporale (trentennale), più adatto di quello di *FarmaRegio* (decennale) ad osservare le mutazioni della struttura per età della popolazione. In Atella (2000), inoltre, i dati utilizzati sono aggregati nazionali e non regionali. Sempre con riferimento al caso italiano, CEIS (2006) riporta risultati diversi da Atella (2000) e simili a quelli di *FarmaRegio*, pervenendo anch'esso

⁹² Cfr. AREL (2007).

⁹³ Solo in un caso, *modello 2* con spesa misurata in numero di ricette, il regressore "stranieri" è significativo, ma al 10 per cento.

⁹⁴ Il più delle volte sfuggendo alla rilevazione contabile e statistica.

⁹⁵ Un'altra specificazione di *FarmaRegio* che qui non si riporta.

invecchiamento

ad un effetto non univoco dell'invecchiamento della popolazione sulla spesa *pro-capite* regionale. Considerando separatamente le Regioni del Nord e del Centro-Sud, il CEIS (2006) riscontra nel primo caso un impatto dell'invecchiamento sulla spesa positivo e ampio, mentre nel secondo una perdita di significatività statistica. Gli autori spiegano questo risultato con la presenza di fattori influenzanti la spesa riconducibili a inefficienze di gestione e maggiormente esplicativi delle differenze regionali rispetto all'invecchiamento della popolazione.

È necessario ricercare una adeguata interpretazione di questa diversità di risultati, se si considera che i profili di spesa *pro-capite* alla base delle analisi di AWG-ECOFIN e OECD mostrano la concentrazione della domanda/spesa sanitaria e farmaceutica proprio nell'ultima fase della vita (dopo i 65 anni). A livello teorico, in altri termini, l'invecchiamento dovrebbe avere un impatto positivo e di alta significatività.

Un modello *panel* basato su dati regionali, come *FarmaRegio*, permette di affrontare il problema distinguendo tra fattori aventi un impatto comune a tutte le Regioni (*i.e.* operanti su scala nazionale) e fattori che, invece, hanno un impatto *Region-specific*. Dal modello risulta che il diverso grado di invecchiamento delle Regioni è stato, nell'ultimo decennio, scarsamente significativo nello spiegare il diverso andamento della spesa farmaceutica regionale.

Le ragioni potrebbero essere molteplici, e anche compresenti:

- Il processo di invecchiamento della popolazione, per quanto si manifesti con differenze regionali, avviene su scala nazionale, e le specificità delle Regioni si innestano su effetti comuni già consistenti. Questa considerazione sarebbe coerente con il fatto che i modelli di stima su dati nazionali (come Atella, 2000) riportano un effetto positivo e significativo dell'invecchiamento, mentre i modelli *panel* che utilizzano dati regionali (come CEIS, 2006, e lo stesso *FarmaRegio*) un effetto ambiguo, che necessita, quantomeno, di una interpretazione più approfondita. Come si avrà modo di commentare più diffusamente nei capitoli 7. e 8., i punti di vista delle due tipologie di modello sono diversi: nel primo caso (dati nazionali), la stima mira ad identificare i fattori che maggiormente spiegano la spesa su scala nazionale; nel secondo caso (*panel* su dati regionali), invece, la stima mira ad identificare i fattori che maggiormente spiegano le differenze interregionali nella spesa. Una variabile, pur esplicativa su scala nazionale, potrebbe non rientrare tra i fattori che meglio spiegano le differenze tra Regioni (*i.e.* la variabilità regionale).
- A questa osservazione se ne deve aggiungere un'altra: è necessario distinguere tra le variazioni di spesa su orizzonti di tempo lunghi (come in Atella, 2000) da quelli più brevi (come in CEIS, 2006, e in *FarmaRegio*). Prima ancora che specificare i modelli e passare al vaglio i loro risultati, sul piano logico non ci può attendere che su periodi brevi o medi il processo di invecchiamento possa da solo dar conto di variazioni subitane e significative della spesa⁹⁶.
- Non necessariamente un processo di più marcato invecchiamento si traduce *tout court* in maggiore domanda/spesa, perché il legame è condizionato dagli aspetti regolatori definiti a livello regionale e dall'organizzazione complessiva del sistema sanitario-farmaceutico regionale (cioè dall'offerta)⁹⁷.

⁹⁶ Per fare un esempio concreto, appare irrealistico attribuire al processo di invecchiamento della popolazione tra il 2001 e il 2006 un aumento delle quantità consumate (*ddd*) dei farmaci come quello descritto alla *Figura 1*, con la variabilità interregionale e intertemporale desumibile dalla *Tabella 1*.

⁹⁷ Un esempio può essere utile. L'Italia è nel contempo tra i Paesi UE più vecchi e anche tra quelli che dedicano una minor spesa pubblica ai servizi agli anziani e tra questi, alle prestazioni sanitarie di lungodegenza. In una regressione su dati italiani, aggregati o regionalizzati, probabilmente emergerebbe la non significatività del tasso di

- Le ripetute revisioni del Prontuario, utilizzate come strumento di stabilizzazione della spesa farmaceutica pubblica negli ultimi dieci anni, hanno prodotto (in assenza di una regolamentazione adeguata) uno spostamento dell'onere di finanziamento a carico del privato⁹⁸. È possibile che gli effetti dell'invecchiamento si siano per questa via scaricati sui bilanci dei singoli e delle famiglie (con effetti distributivi potenzialmente molto forti), divenendo meno visibili a livello di spesa pubblica⁹⁹.
- Infine, la prassi dell'abbattimento dei prezzi, che, assieme alla revisione del Prontuario, è stata la principale leva della stabilizzazione della spesa, applicata in maniera omogenea a tutti i prodotti commercializzati in Italia genera, a livello regionale, correzioni di spesa tanto maggiori in valore assoluto quanto maggiore è la spesa fatta registrare nella singola Regione. In alcuni anni in cui l'abbattimento dei prezzi, pur rispondendo a regole omogenee su scala nazionale, ha fatto riferimento ai tassi di crescita di vendite/fatturato dei vari prodotti mutuati, questo effetto è stato ancora più forte, con le correzioni di spesa concentrate soprattutto nelle Regioni che avevano fatto registrare il maggior consumo di quei prodotti cresciuti in vendita/fatturato a livello nazionale. In altri termini, la politica di abbattimento dei prezzi tende a creare un cuneo tra spesa *ex-ante* e spesa *ex-post* le manovre correttive, che altera il legame causale tra variabile dipendente (la spesa) e variabili esplicative e che, per questo motivo, potrebbe sminuire la rilevanza del processo di invecchiamento.

Nel complesso, i diversi risultati ottenuti dai modelli a seconda della loro specificazione e del loro orizzonte temporale invitano a valutare con attenzione l'effetto dell'invecchiamento sulla spesa, sia in fase di specificazione che di lettura dei risultati.

In particolare, i risultati di *FarmaRegio* suggeriscono almeno due considerazioni di *policy* (meglio sviluppate nel successivo capitolo 8.):

- Se l'obiettivo è quello di valutare le motivazioni della diversa dinamica regionale della spesa su un arco di tempo limitato, allora è presumibile che il fattore demografico passi in secondo piano, a meno che il processo di invecchiamento della popolazione non si stia manifestando con caratteristiche marcatamente territoriali (si può affermare questo per l'Italia sul periodo 1995-2005?).
- Anche se così fosse, un più alto tasso di invecchiamento non può essere indicato *tout court* come ragione di maggior spesa e quindi di maggior ricorso a finanziamenti del SSN, se non nella misura in cui effettivamente si realizzano prestazioni e servizi per l'età avanzata (un risultato che va al di là della farmaceutica). Ricollegandosi con quanto detto al precedente capitolo 3. circa l'interazione tra Stato e Regioni nel governo della spesa sanitaria e farmaceutica, è, questo, un risultato da tener presente ai fini della redazione di Programmi di Stabilità regionali, della loro approvazione e, soprattutto, della loro verifica *ex-post*. Nel capitolo 8. questa considerazione sarà ripresa per sollevare alcuni dubbi sulla opportunità dell'avvenuta totale eliminazione dei vincoli di destinazione delle risorse, che potrebbero svolgere un ruolo importante nel coordinamento degli obiettivi di sostenibilità della spesa, coesione territoriale tramite flussi redistributivi e affermazione di LEA omogenei in tutto il Paese.

invecchiamento nello spiegare la spesa pubblica in prestazioni di lungodegenza. Quella non significatività non si riferirebbe al nesso causale (tra domanda potenziale e invecchiamento), ma a come le scelte di politica economica hanno effettivamente fatto corrispondere risorse finanziarie alle esigenze delle singole comunità.

⁹⁸ Riscontrabile anche a livello di spesa sanitaria complessiva. *Cfr.* Quaderno CERM n. 01/2004.

⁹⁹ Questa considerazione supporterebbe i risultati cui perviene CEIS (2006), che generalmente rileva un impatto dell'invecchiamento che, laddove significativo (cioè nelle Regioni del Nord), è superiore a quello delle altre variabili esplicative. In CEIS (2006), infatti, la spesa *pro-capite* considerata è quella totale, pubblica e privata, e, di conseguenza, non è direttamente influenzata dallo spostamento dell'onere di finanziamento dall'una all'altra voce.

i medici
prescrittori

Passando alla “densità prescrittori”, quando la spesa è quella *pro-capite* o in percentuale del reddito disponibile si registra un effetto positivo e significativo all’1 per cento (sia nel *modello 1* che nel *modello 2*). Quando la spesa è in numero di ricette, la significatività si attenua, ma il segno resta positivo. In linea con il lavoro di Okunade e Suraratdecha (2006), emerge che all’aumentare del numero dei medici *pro-capite* cresce anche la spesa a carico del SSN. In letteratura, questo risultato è spiegato facendo riferimento ad alcune caratteristiche specifiche del servizio e del rapporto medico-paziente tra cui la tendenza ad “iperproteggere” che, in numerosi casi, si assomma all’avversione al rischio nella prescrizione di farmaci equivalenti (cfr. Lopez-Casasnovas e Puig-Junoy, 2000). È necessario, inoltre considerare fenomeni di tipo *moral hazard* sia del paziente, che quando ha più facile accesso al prescrittore gli si rivolge con più frequenza, sia dello stesso prescrittore, che, quanto più si trova in concorrenza con i suoi colleghi, tanto più tende ad “accaparrarsi” il maggior numero di clienti allentando il vaglio prescrittivo (cosa che, agli occhi inesperti del paziente, può sembrare un atteggiamento di maggior tutela valevole di apprezzamento).

Anche se il risultato del modello è sufficientemente univoco, esso va interpretato *cum grano salis*. Non è tanto la densità in sé ad avere un legame positivo con la spesa, quanto la modalità con cui il singolo professionista svolge il servizio¹⁰⁰, che (“nel ben e nel male”) produce effetti tanto più vasti e pervasivi quanto più numerosi sono i prescrittori. Se i prescrittori fossero sufficientemente sensibilizzati all’obiettivo del *cost-containment*, allora la loro densità diverrebbe probabilmente un fattore di pregio, di miglioramento del servizio, di capillarità nella copertura territoriale, di accorciamento delle file, etc.. Inoltre, se anche i pazienti fossero responsabilizzati nella domanda/spesa tramite una combinazione ottimale di *reference pricing* e *ticket*, allora i prescrittori sarebbero più attenti nel mantenersi costantemente aggiornati sulla presenza di prodotti copia più economici e più in generale sulla *cost-effectiveness* delle terapie, per soddisfare al meglio le esigenze dei pazienti e non perderne la fiducia a favore di qualche altro collega.

In altri termini, il risultato del modello sottolinea l’importanza dell’adozione di schemi di sollecitazione dei prescrittori a considerare, a parità di finalità terapeutica opportunamente perseguita sotto tutti i vincoli biologici del singolo caso, anche l’obiettivo della minimizzazione della spesa (quantità prescritte e selezione dei più economici equivalenti). Un fronte sul quale l’Italia non si è ancora attivata, a dispetto di esperienze positive realizzate nel Regno Unito e nei Paesi Nordeuropei¹⁰¹.

la duplice
via

Infine, l’ultimo regressore, la “duplice via” (considerato soltanto nel *modello 2*), ha effetti simili a quelli della “densità prescrittori”: quando la spesa è quella *pro-capite* o in percentuale del reddito disponibile, esso ha un impatto positivo e significativo all’1 per cento; quando la spesa è in numero di ricette, la significatività scompare, ma il segno resta positivo. La scomparsa della significatività non inficia le prime due evidenze, perché la modalità di distribuzione non produce effetti sul numero di ricette (che derivano dall’attività prescrittiva dei medici), mentre li ha sul costo dei prodotti effettivamente canalizzati al consumo, che

¹⁰⁰ E una controprova è fornita dagli stessi risultati del modello, laddove l’effetto non si esprime tanto sul numero di ricette (sulla frequenza di contatti medico-paziente), quanto sul controvalore complessivo dell’attività di prescrizione, anche qualora fosse contenuto in un’unica prescrizione. Rileva, quindi, la modalità del singolo atto prescrittivo.

¹⁰¹ Si è visto solo un timido suggerimento dell’Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato di richiedere ai medici la prescrizione per principio attivo (a meno di indicazioni esplicite della necessità di un farmaco specifico). Non si può non ribadire, tuttavia, che questa innovazione genererebbe effetti positivi apprezzabili solo se fossero rimossi gli incentivi che la filiera distributiva mantiene alla commercializzazione dei prodotti più costosi, sia in termini di prezzo per *ddd* sia in termini di *packaging*. Sul tema numerosi lavori sono disponibili sul sito www.cermlab.it.

dipende dalle caratteristiche della stessa distribuzione, dagli incentivi individuali dei farmacisti e dai loro margini di ricavo.

Per commentare questo risultato è necessario ricordare la definizione di “*duplice via*”: è la quota parte della spesa territoriale convenzionata maturata su prodotti che avrebbero potuto anche esser distribuiti attraverso il canale “diretto”, presso le strutture ospedaliere. Un valore maggiore di questa quota dovrebbe sottintendere un minor ricorso alla distribuzione “diretta” e agli effetti di contenimento dei costi che essa riesce a realizzare, avvalendosi del suo potere di contrattazione con produttori e grossisti, in alcuni casi disintermediando gli stessi grossisti, e soprattutto risolvendo per definizione i problemi di incentivazione distorta alla canalizzazione al consumo dei prodotti a prezzo più elevato che in Italia caratterizzano la distribuzione territoriale convenzionata (via farmacie private)¹⁰².

Il risultato offerto da *FarmaRegio* spiega come mai alcune Regioni siano andate utilizzando in misura crescente la leva della distribuzione “diretta” e stiano adesso sperimentando anche convenzioni per la distribuzione “per conto”¹⁰³. Essa permette una riduzione della spesa tramite un contenimento dei sovracosti e delle distorsioni che normalmente caratterizzano la distribuzione territoriale convenzionata (*cf.* vari contributi in tema su www.cermlab.it). Ma anche in questo caso, come a proposito del tasso di invecchiamento, è necessaria una lettura *cum granu salis*.

La distribuzione “diretta” e quella territoriale convenzionata nascono con funzioni diverse.

La prima per agevolare l'accesso ai farmaci a particolari categorie di pazienti:

- gli appena dimessi da ospedalizzazione,
- gli appena reduci da visite periodiche di controllo,
- 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.).

La seconda per dare capillarità territoriale, 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.

Ebbene, se, sotto la spinta delle pressioni di bilancio, le Regioni danno peso crescente alla distribuzione “diretta”, il rischio è quello di snaturare la filiera distributiva, sbilanciandola per favorire l'obiettivo del contenimento dei costi e sottovalutando la funzione di una sufficiente copertura del territorio.

Ma il risultato della stima ha una interpretazione più ampia, che va al di là del legame con la distribuzione “diretta”. Esso mostra quali vantaggi sarebbero ottenibili da incrementi di efficienza nella filiera distributiva. La distribuzione “diretta” permette abbattimenti di costo (acquisto di prodotti più economici) a scapito di una minor fruibilità del servizio. Ma incrementare la distribuzione “diretta” è l'unico modo per ridurre i costi della distribuzione e favorire la canalizzazione al consumo dei prodotti equivalenti più economici?. No, quegli stessi risultati potrebbero essere ottenuti da riforme *pro* concorrenziali nel settore della distribuzione territoriale convenzionata: dalla rimozione della pianta organica al

¹⁰² Il farmacista ospedaliero è un dipendente della struttura e per la distribuzione “diretta” non valgono i margini di ricavo in percentuale del prezzo che la legge fissa per le farmacie territoriali.

¹⁰³ Per una analisi approfondita del tema della distribuzione al dettaglio si rimanda al Quaderno CERM n. 1/2007. La distribuzione “diretta” e quella “per conto” non possono rappresentare sostituti perfetti della distribuzione territoriale convenzionata. Le considerazioni che qui si stanno svolgendo riguardo la “diretta” restano valide anche con riferimento alla “per conto” (che della “diretta” è una sorta di generalizzazione, grazie a convenzioni *ad hoc* tra ASL, strutture ospedaliere e farmacie private, in deroga alla normativa nazionale sulla distribuzione territoriale convenzionata).

superamento dei vincoli di titolarità delle farmacie, dalla riforma della proporzionalità al prezzo dei margini di ricavo alla separazione del diritto di proprietà da quello di esercizio, tra l'altro riforme che andrebbero nel senso di aumentare la capillarità sul territorio che è proprio il fattore distintivo della distribuzione via farmacie private rispetto a quella via strutture ospedaliere.

Il ricorso alla distribuzione "diretta" non è l'unico modo di abbattere i costi di distribuzione e di conseguenza di contenere la spesa farmaceutica; è stato sinora, semmai, l'unico modo subito percorribile dalle Regioni, viste le resistenze a riforme strutturali *pro* concorrenziali della distribuzione territoriale convenzionata.

Confermando numerose analisi svolte dal CERM negli scorsi anni, il risultato della stima dimostra, in conclusione, l'importanza delle riforme del sistema delle farmacie: quelle recentemente fatte e di cui si cominciano ad osservare i positivi risultati (in particolare, la liberalizzazione della vendita dei farmaci *SOP-OTC* anche al di fuori delle farmacie sotto la cura di un farmacista abilitato); quelle al vaglio parlamentare alla data di chiusura del Quaderno (estensione della liberalizzazione a tutti i farmaci di fascia "C", inclusi quelli con obbligo di prescrizione); quelle che ci si augura arrivino in futuro (rimozione della pianta organica, soppressione dei vincoli alla titolarità delle farmacie, possibilità di *incorporation* e di catene di esercizi, etc.) nell'interesse del Servizio Sanitario Nazionale e dei cittadini suoi fruitori.

7. Come utilizzare *FarmaRegio*?

Prima di passare alle conclusioni con le indicazioni di *policy*, è utile riepilogare quali sono le caratteristiche salienti di *FarmaRegio* e quali informazioni i risultati della sua stima possono fornire.

La struttura *panel* su dati regionali fa sì che *FarmaRegio* non possa esser utilizzato per la stima puntuale né della spesa delle singole Regioni né, per aggregazione, della stima della spesa nazionale. Sempre per questa ragione, *FarmaRegio* mal si presta a finalità previsive e simulate, per le quali sarebbe necessaria una modellizzazione più dettagliata degli aspetti regolatori sui quali possono intervenire le Regioni, anche adottando specificazioni funzionali differenziate per Regioni¹⁰⁴.

Il modello intende soddisfare una esigenza di tipo diverso. Partendo da una forma funzionale che lega la spesa alle variabili esplicative che la letteratura economica individua come quelle maggiormente rilevanti, il modello la applica contemporaneamente a tutte le Regioni, così ottenendo delle stime che rappresentano i coefficienti medi con cui ogni regressore influenza la spesa all'interno del gruppo delle Regioni.

Il risultato finale è, pertanto, la stima di una relazione media, rispetto alla quale la singola Regione può rispecchiarsi in maniera più o meno fedele, a seconda che l'impatto delle variabili esplicative a lei riferite si collochi vicino a quello medio o in posizione *outlier*. In questo senso, *FarmaRegio* può fornire un esempio di quel *benchmark* o di quella spesa standard

¹⁰⁴ Si pensi all'adozione di un *ticket* proporzionale al prezzo, che necessiterebbe che si tenesse conto del suo effetto sulla scelta dei farmaci più economici equivalenti e sul costo medio per *ddd*; oppure alle modifiche normative riguardanti il *reference pricing*, sulle quali le Regioni si stanno muovendo in maniera indipendente; oppure ancora sugli schemi di esenzione/abbattimento da/di compartecipazioni.

cui il Legislatore ha fatto più volte riferimento tentando di dare una logica economica al meccanismo di finanziamento federalista della farmaceutica (come anche delle altre voci di spesa integranti i LEA); e a cui fa riferimento anche l'ultimo Disegno di Legge Delega interpretativo dell'articolo 119 della Costituzione, che incorpora direttamente la nozione di costo standard ammissibile per lo svolgimento delle funzioni delegate dallo Stato alle Regioni e agli Enti Locali (cfr. "Premessa" e successivo capitolo 8.).

L'analisi dei residui (le differenze tra spesa effettiva delle singole Regioni e spesa stimata utilizzando i coefficienti medi) rivela una forte variabilità attorno alla relazione media, con Regioni, quelle del Nord, per le quali il modello sovrastima e Regioni, quelle del Centro-Sud, per le quali sottostima. L'alta dispersione e la demarcazione geografica sono indicative delle diverse capacità di governo delle Regioni e della presenza, in quelle che mostrano un valore effettivo significativamente più elevato della media, di possibili miglioramenti di efficienza/efficacia nella gestione della spesa.

È necessario precisare, tuttavia, che questa lettura dei risultati di *FarmaRegio* deve rifuggire da applicazioni meccanicistiche, perché altrimenti l'utilizzo del modello si scontrerebbe con le stesse difficoltà che hanno determinato l'insuccesso del Decreto Legislativo 56/00 (il primo che ha tentato una parametrizzazione del finanziamento federalista) e sulle quali potrebbe arenarsi anche il disegno di legge interpretativo del 119 (cfr. "Premessa" e capitolo 8.). Non è realistico, in altri termini, interpretare da subito gli scostamenti positivi rispetto alla media come integrale sovraspesa non ammissibile, e ridimensionare di conseguenza i finanziamenti ai SSN regionali. Tanto più che, mentre il costo standard dovrebbe inglobare sia valutazioni di efficienza nell'erogazione delle prestazioni che di adeguatezza (qualità/quantità) delle stesse, il costo medio sintetizza direttamente l'esistente¹⁰⁵. Insomma, partiti proprio dal riconoscimento della complessità della definizione di costi standard e dai fallimenti dei tentativi di riforma (dalla nascita del SSN nel 1978 al Decreto Legislativo n. 56/00) che vi hanno fatto astrattamente riferimento, non si vuole proporre una soluzione che soffra degli stessi limiti. Anche se v'è da dire che, nello specifico della voce farmaceutica territoriale, non rileva il problema dell'incidenza delle spese in conto capitale su Regioni di diversa dimensione/popolarità e, di conseguenza, il confronto con una relazione funzionale media è più significativo che per altre voci (*in primis*, le prestazioni ospedaliere).

Nella difficoltà della computazione di costi standard (un nodo irrisolto sin dalla riforma sanitaria del 1978), *FarmaRegio*, come qualunque altro strumento a supporto della politica economica, può valere come un punto di riferimento cui ancorare l'interazione Stato-Regioni e il coordinamento delle scelte di *policy*, ma non può sostituirsi al periodico confronto politico. Il riferimento alla relazione media risultante dal complesso delle Regioni, unitamente all'implementazione delle soluzioni regolatorie più efficienti per la responsabilizzazione dei singoli operatori (privati e pubblici), può evitare lo scontro frontale con il problema di un calcolo esogeno del costo standard, facendo emergere quest'ultimo come *best practice*.

In quest'ottica, sia i risultati sulla significatività delle variabili esplicative sia gli ordini di grandezza degli scostamenti delle Regioni rispetto alla media possono divenire tasselli importanti di un moderno e maturo sistema di *governance* federalista. Lungo questa strada è necessario muoversi, sviluppando e perfezionando quegli strumenti tecnici di cui *FarmaRegio* rappresenta una prima versione di base. Il capitolo seguente riepiloga le considerazioni di *policy* traibili da *FarmaRegio* con specifico riferimento ai rapporti tra Stato e Regioni e al processo di trasformazione federalista *in fieri*.

¹⁰⁵ Anche Regioni che facessero registrare una spesa storica inferiore a quella stimata tramite la relazione media non necessariamente starebbero destinando risorse finanziarie sufficienti o le starebbero impiegando nella maniera ottimale.

**CONCLUSIONI E INDICAZIONI
PER LA *POLICY***

8. Conclusioni e indicazioni per la *policy*

Il tema dell'efficienza della Pubblica Amministrazione nello svolgimento delle funzioni è comune a tutti i Paesi, indipendentemente dal modello costituzionale e dall'assetto politico. Negli ultimi anni è diventato più pressante, di pari passo con l'amplificarsi dei problemi di sostenibilità delle Finanze Pubbliche, l'introduzione dei vincoli di Maastricht, l'effetto sul *welfare system* dell'invecchiamento della popolazione, la fase di bassa crescita che stanno attraversando molti Paesi industrializzati e, segnatamente, quelli europei.

Da questo punto di vista, l'Italia costituisce un caso peculiare, perché l'esigenza di realizzare efficienza nello svolgimento delle funzioni pubbliche si è manifestata, soprattutto nell'ultimo quindicennio:

- in concomitanza con uno tra i più elevati *stock* di debito pubblico;
- all'interno di un sistema socio-politico coeso, con particolare rilievo per gli obiettivi di perequazione territoriale e fornitura di LEA omogenei;
- contemporaneamente ad un processo di evoluzione politica ed istituzionale, non ancora concluso, che dal decentramento delle funzioni con responsabilizzazione delle articolazioni territoriali della PA, è passato a sperimentare ipotesi di fiscalità e finanza pubblica decentrate, sino alla riforma costituzionale del 2001 che ha sancito la nascita di un secondo livello di governo affidando responsabilità politiche alle Regioni.

La storia della *governance* del capitolo della spesa sanitaria-farmaceutica (*cfr. excursus in "Premessa"*) dimostra come il ruolo del *benchmarking* si ripresenti pressoché identico indipendentemente che esso debba essere applicato per valutare l'operato di Enti decentrati facenti capo allo Stato centrale (come dopo la riforma del 1978 da cui è nato il SSN), oppure per far funzionare un sistema di fiscalità e finanza pubblica federalista (come nella visione del Decreto Legislativo 56/00), oppure per impostare le relazioni tra livelli di governo in un disegno di federalismo politico come quello inaugurato nel 2001 e ancora *in fieri*.

Già con la riforma del 1978, le Regioni e gli Enti Locali erano stati direttamente coinvolti nella gestione del SSN, nella convinzione che strutture amministrative radicate nel territorio e dirette da rappresentanti scelti dai cittadini con il voto (amministrativo) fossero garanzia di maggior efficienza/efficacia. Allo stesso obiettivo hanno mirato la trasformazione delle USL in ASL e l'introduzione del sistema dei DRG e delle prestazioni tariffate. Con il ricorso a principi di organizzazione aziendale e manageriale e l'individuazione di costi standard per tipologia di prestazione, si tentava di fissare dei punti di riferimento in base ai quali valutare i risultati di gestione e permettere di adottare le conseguenti decisioni.

Se le tre riforme non hanno sortito i risultati sperati, è perché sono mancati tre tasselli indispensabili alla *governance*: (a) *benchmark* realistici e condivisi sia sui costi che sulle quantità delle prestazioni in erogazione; (b) regole di *enforcement* al rispetto dei *benchmark*, che si trattasse della destituzione degli amministratori, della rimozione dei direttori delle ASL, di penalizzazioni limitate all'ambito territoriale in modo da responsabilizzare la base elettorale; (c) una cornice normativa e regolamentare efficiente, in grado di creare sufficienti incentivi a realizzare i *benchmark* in capo a tutti gli operatori (privati e pubblici). I tre tasselli sono poi collegati, perché da un lato le possibilità di *enforcement* derivano dal ricorso a *benchmark* espressivi ed autorevoli e, dall'altro, per evitare che i *benchmark* risultino irrealistici ed opinabili è necessario farli scaturire il più possibile dai risultati di comportamenti efficienti dei singoli operatori. La mancanza di questi tre tasselli ha fatto sì che l'aziendalizzazione e

l'adozione dei DRG rimanessero processi in gran parte solo formali¹⁰⁶, e il finanziamento della sanità continuasse a seguire l'evoluzione dello storico con integrazioni "a piè di lista" (tranne negli anni in cui il riassetto delle Finanze Pubbliche ha obbligato a contenere la spesa riducendo le risorse dedicate).

Nel 2000, il Decreto Legislativo 56/00 (cosiddetto "Giarda") ha tentato di risolvere il problema dell'insufficiente responsabilizzazione delle Regioni (*l'enforcement*) proponendo, pur in costanza di Costituzione, un sistema di organizzazione federalista dei finanziamenti della sanità (e delle altre funzioni pubbliche). L'avvicinamento delle fonti di entrata e di quelle di spesa e la rimozione del vincolo di destinazione delle risorse tra funzioni dovevano spingere le Regioni a ricercare la migliore organizzazione del loro SSN, per rendere effettivi i LEA sanitari nel pieno controllo della spesa. Parti integranti di questo sistema erano, da un lato, l'individuazione delle spese ammissibili o efficienti (i *benchmark*) e, dall'altro, il *mix* di compartecipazioni al gettito di tributi erariali, gettito di tributi locali e perequazione territoriale tale da permettere la copertura integrale delle spese efficienti. Della maggior spesa rispetto al programmato sarebbe stata direttamente responsabile la Regione, con l'obbligo di reperire le risorse per il finanziamento.

Il 56/00 è rimasto *de facto* inapplicato (sostituito dalla griglia dei *soft budget constraint* che ancora forniscono ossatura alle leggi finanziarie¹⁰⁷), e per vari motivi. Tra questi, l'affermazione dell'obbligo finale delle Regioni non si è tradotta in concrete modalità di riparazione, soprattutto a causa del fatto che il vincolo di non indebolire i LEA ha minato *ex-ante* la credibilità di *bail-out* da parte dello Stato. Nelle successive leggi finanziarie - in cui, tra l'altro, l'interpretazione del 56/00 ha dovuto essere rivista alla luce della nuova Costituzione del 2001 - l'affermazione della responsabilità delle Regioni si è concretizzata in possibilità di commissariamento, di blocco di parte dei finanziamenti sul conto di tesoreria e di aumento automatico delle leve di fiscalità locale. Mentre è stato subito chiaro che le prime due soluzioni non fossero sostenibili (potevano avere addirittura effetti controproducenti sugli equilibri di gestione), la terza si è mossa nella giusta direzione, ma senza che fossero pronti altri elementi indispensabili per il buon funzionamento del meccanismo.

In primo luogo - ed è questa un'altra ragione dell'insuccesso del 56/00 - l'assenza di un criterio condiviso e percorribile di *benchmarking*. Il decreto proponeva una parametrizzazione generalizzata delle spese ammissibili per la sanità (e le altre funzioni pubbliche), tentando di mettere in piedi una finanza pubblica federalista pianificata in ogni sua componente. La intrinseca difficoltà della parametrizzazione, la sua soggettività e opinabilità nelle scelte sulle variabili e sulla forma funzionale contrastavano con l'uso cui era destinata: farne scaturire *tout court* l'ammontare dei finanziamenti e dei flussi di perequazione territoriale¹⁰⁸. Il decreto, in altri termini, si muoveva ad un livello di astrazione teorica che non ha retto alla prova con realtà, così perdendo quella credibilità necessaria per diventare un punto di riferimento nell'interazione tra Stato e Regioni (ed Enti Locali) e per definire obiettivi e responsabilità.

In secondo luogo - anche se non rientra direttamente tra i motivi di insuccesso del 56/00 - non può bastare la sola leva della fiscalità locale per raggiungere una *governance* strutturale della quantità e della qualità della spesa. L'inasprimento della fiscalità locale, non solo non è garanzia che i LEA vengano effettivamente erogati, ma il suo ricorso continuato non è sostenibile nel medio-lungo periodo e potrebbe arrivare a contrastare con obiettivi di equità, rendendo necessario per altra via il *bail-out* dello Stato¹⁰⁹.

¹⁰⁶ L'intero sistema dei DRG fu importato dagli Stati Uniti in maniera meccanicistica. Le stesse tariffe furono le conversioni Euro/Lira di quelle statunitensi, senza nessun conto per il diverso contesto di offerta e domanda in Italia.

¹⁰⁷ La bozza di Finanziaria-2008 rimodula i tetti specifici della spesa farmaceutica.

¹⁰⁸ Cfr. "In attesa del federalismo compiuto: LEA, spesa sanitaria e risorse finanziarie a livello regionale", su www.cermlab.it.

¹⁰⁹ Cfr. "Sanità tra Stato e Regioni: è ora di parlarne 'realmente'", su www.cermlab.it.

È, questa, una delle criticità rinvenibili nel testo dell'articolo 5 della bozza di Finanziaria-2008: con riferimento alla spesa farmaceutica pubblica, il comma 4 chiama le Regioni ad essere corresponsabili del rispetto dei programmi di spesa assieme a produttori, grossisti e farmacie, ma definisce questa corresponsabilità soltanto in termini finanziari ("*misure di contenimento della spesa [...] almeno pari al 30 per cento dello sforamento [...]*"), senza fissare degli obblighi di coordinamento ed implementazione delle soluzioni di politica economica "reale" nei rapporti tra Stato e Regioni.

Riassumendo, i punti deboli del 56/00 sono stati tre:

- la mancanza di un *benchmarking* realistico per individuare la spesa ammissibile per i LEA, quella efficiente a livello regionale, e prevedere adeguate fonti di finanziamento;
- la mancanza di una sufficiente credibilità degli stanziamenti a programma, per evitare la sindrome dei "bilanci soffici" e l'aspettativa autoverificantesi dei *bail out*;
- la mancanza del contesto istituzionale e normativo in cui potesse trovare valorizzazione il *benchmarking*, assodato che non è pensabile automatizzare il processo di fronte a prestazioni doppiamente complesse, sul piano economico dell'offerta e della domanda, e su quello politico e sociale dei valori che esse integrano.

Tre fattori di debolezza molto simili (quasi identici) a quelli che, pur in un contesto che ancora non era di tentato federalismo fiscale, hanno contrastato la piena applicazione delle riforme del 1978, della ASL e dei DRG.

Dopo il 56/00 è giunta la riforma della Costituzione del 2001, che ha creato potestà legislativa concorrente ed esclusiva (a seconda delle materie) in capo alle Regioni, riaffermato il principio di sussidiarietà nello svolgimento dell'attività amministrativa, e adottato il disegno di fiscalità e finanza pubblica federalista. In base a quest'ultimo, Regioni, Province, Città metropolitane e Comuni hanno autonomia finanziaria di entrata e di spesa e, grazie alle partecipazioni al gettito dei tributi erariali riferibile al loro territorio, ai tributi propri, alla perequazione territoriale (senza vincoli di destinazione) e agli interventi *ad hoc* dello Stato, finanziano integralmente le funzioni pubbliche loro attribuite.

Se si trascura il pesante impianto analitico del 56/00, la nuova Costituzione altro non ha fatto che incorporarne i principi: (a) avvicinamento delle fonti di entrata alle fonti di spesa; e (b) affermazione della responsabilizzazione finanziaria delle Regioni e degli Enti Locali sottesi, dopo che si fosse provveduto a riconoscere dotazioni sufficienti allo svolgimento delle funzioni pubbliche loro attribuite (e tra queste *in primis* i LEA). Neppure in sede di nuova Costituzione hanno trovato soluzione, però, i due problemi su cui è caduto il 56/00: in base a quale *benchmarking* individuare i livelli efficienti di spesa?; come concretamente utilizzare il *benchmarking* all'interno dei rapporti di governo tra Stato e Regioni (e tra Regioni e Enti Locali)? In particolare, se sul primo punto è comprensibile che una carta costituzionale non possa arrivare a occuparsi di dettagli procedurali e tecnici, sul secondo, che rimanda alle modalità di conduzione dell'interazione tra livelli di governo, alle modalità di espressione del voto politico nazionale e regionale, al possibile ruolo del Senato Federale, ai principi e ai tempi del coordinamento della politica economica, era probabilmente necessario posizionare delle basi.

Il Disegno di Legge Delega "*Disposizioni per l'attuazione dell'articolo 119 della Costituzione*", attualmente in discussione, propone una interpretazione dell'articolo 119 della Costituzione, nel tentativo di individuarne una concreta soluzione applicativa. Eppure, anche quest'ultimo atto normativo *in fieri* non si misura a sufficienza con i due snodi che dal 1978, attraverso fasi istituzionali molto diverse tra di loro, sono rimasti quelli cruciali nel responsabilizzare le

articolazioni della PA così come i livelli di governo: la scelta di un *benchmarking* praticabile e la definizione di modalità realistiche per il suo utilizzo. Anzi, con il disegno di legge questi due problemi sono portati in primo piano, perché si fa diretto riferimento ai costi standard dell'esercizio delle funzioni pubbliche, e questi sono posti a fondamento di un sistema di fiscalità federalista sicuramente complesso rispetto ai modelli immaginabili in coerenza con il dettato costituzionale (cfr. *supra* in "Premessa")¹¹⁰. Continua ad essere carente, inoltre, il quadro istituzionale in cui i *benchmark* devono essere utilizzati, per divenire non *casus belli* tra livelli di governo ma elementi utili ad una azione normalizzata e continua di politica economica.

Se il disegno di legge non sembra poter imprimere una svolta decisiva alla riforma della *governance* della Finanza Pubblica, più importante appare la maturazione che il dibattito giuridico-economico ha raggiunto negli ultimi tempi¹¹¹. Di fronte al ricorso del Legislatore ai costi standard, ci si sta rendendo conto che per prestazioni complesse, come quelle relative alle funzioni pubbliche e in particolare alla realizzazione dei LEA, sorge il rischio che la normativa, pur assumendo una coerenza formale interna, rimanga inapplicabile. Le domande restano le stesse: che cosa sono i costi standard (il *benchmark* nella nuova terminologia del Legislatore) e come è possibile determinarli nella maniera più oggettiva e condivisa?; che azioni di governo devono attivarsi di fronte al mancato rispetto dei costi standard, considerando che quanto più soggettivi e opinabili sono la loro definizione e il loro adeguamento tanto minori sono la loro autorevolezza e la possibilità di affermarli come punti di riferimento?.

Si sta finalmente facendo strada (anche se con difficoltà) la nuova visione secondo cui un calcolo e un aggiornamento puntuale dei costi standard, per singola prestazione e nell'aggregato, sia un problema di programmazione/pianificazione dal Centro pressoché irrisolvibile¹¹², e che oltretutto stride, sul piano metodologico, con il processo di decentramento e di assegnazione delle funzioni alla Periferia che anima la trasformazione federalista. La centralità che il *benchmarking* assume quando riguarda prestazioni LEA ed è finalizzato al dimensionamento dei flussi perequativi territoriali esige, nel contempo, che esso sia chiaro, trasparente e condiviso, e che non pretenda di ridurre la *governance* alla sola componente tecnica, ma lasci il doveroso spazio all'interazione politica ripetuta nel tempo. L'importante è che quest'ultima venga ancorata a dei punti di riferimento e instradata, diversamente dall'esperienza che ha sinora offerto la Conferenza Stato-Regioni, dove ha spesso prevalso la contrattazione arbitraria. Se così avviene, la fase di interazione politica può rappresentare il momento finale, in cui trovano combinazione le diverse istanze e diventa realistico il processo di governo di un Paese che ha scelto il federalismo ma senza rinunciare alla coesione territoriale e all'omogeneità dei LEA.

In quest'ottica, il *benchmarking* pretenzioso e semplicistico, basato su matrici di valori standard di prezzi&quantità delle prestazioni pubbliche, dovrebbe lasciare il passo ad un rinnovato *modus governandi*, in grado di valorizzare appieno, ma al di fuori di automatismi precostituiti, le più ampie statistiche territoriali e la comparazione tra le *performance* di Regioni ed Enti Locali. Si tratta, come è intuibile, di un vero e proprio salto di qualità nella *governance*, ma non può che essere così se si vuole che ad un assetto più articolato come quello federalista, in grado di perseguire obiettivi ambiziosi sul piano del livello e della qualità della spesa pubblica, corrispondano Istituzioni e strumenti all'altezza.

¹¹⁰ Sono distinte le funzioni per le quali la fiscalità federalista deve provvedere risorse adeguate al loro integrale finanziamento ai costi efficienti, dalle funzioni per le quali le Regioni svantaggiate devono contare su una perequazione di capacità fiscale *pro-capite*. Inoltre, il meccanismo di perequazione è tripartito: tra Stato e Regioni, tra Regione ed Enti Locali sotesi, tra Stato e Città metropolitane ed equiparate.

¹¹¹ Cfr. gli interventi al seminario ASTRID in data 24 Luglio 2007 (<http://www.astrid-online.it/il-sistema1/index.htm>).

¹¹² È necessario tener presente l'esistenza di costi fissi e variabili congiunti tra prestazioni.

Come si è avuto modo di ripetere più volte, un federalismo solidale e coeso richiede che, a fronte di obiettivi comuni (che sia il controllo della spesa aggregata, l'implementazione dei LEA, la redistribuzione sufficiente ed efficiente delle risorse), le scelte di politica economica non possano essere *in toto* demandate alle Regioni e ai loro Enti sottesi: è necessario coordinamento dell'azione di governo, che può essere più o meno stringente a seconda delle tematiche affrontate. Questo implica che, nelle sedi istituzionali opportune e con le modalità codificate (ancora a venire), l'interazione tra Stato e Regioni (e tra Regioni ed Enti sottesi) debba racchiudersi in un arco temporale limitato e coerente con i tempi di elaborazione dei documenti di Finanza Pubblica e, soprattutto, con l'emanazione di *policy guideline* cogenti, cui ispirare le scelte nelle materie a legislazione concorrente e a anche, laddove se ne ravvisi l'opportunità, nelle materie a legislazione esclusiva.

La costruzione di questa nuova "filiera" di governo¹¹³ va al di là delle finalità del Quaderno. Quello che, invece, è stato qui proposto è un esempio di strumento a supporto dell'interazione tra Stato e Regioni (e Enti Locali), adatto a fornire quei riferimenti (*benchmark*) di cui le scelte politiche devono poi tener conto. L'applicazione avviene sulla spesa farmaceutica territoriale (assieme alla sanitaria al centro della riorganizzazione federalista e divisa tra competenze dello Stato e competenze delle Regioni), ma la metodologia può estendersi, con i necessari approfondimenti e le dovute variazioni, a tutte le funzioni pubbliche, siano esse in capo ad Enti titolari di potestà legislative o di incarichi amministrativi.

Il modello della spesa farmaceutica che si è sviluppato utilizza dati regionali e arriva a stimare, per i vari regressori, l'impatto che essi esercitano sulla spesa nella media di tutte le Regioni, e il relativo livello di significatività. Questo esercizio permette due letture:

- alla luce della significatività dei regressori, diviene base di una analisi per valutare, con argomentazioni sia giuridiche che economiche, la *ratio* dell'assegnazione alle Regioni di un autonomo potere di azione sugli stesi regressori;
- nella misura in cui la relazione stimata deriva dalla variabilità regionale, essa può essere interpretata come standard, nello stesso senso in cui avviene negli schemi di *yardstick competition*, e divenire uno di quei *benchmark* (non esogeni ma espressi direttamente dal sistema) di cui la *governance* federalista ha bisogno ed è alla ricerca.

Per quanto riguarda il primo punto, i primi risultati del modello, se da un lato mostrano la rilevanza della variabile reddito con ciò dimostrando la necessità dei flussi perequativi per garantire i LEA, dall'altro mostrano anche che la spesa è spiegata soprattutto da variabili per le quali o la competenza non può che essere dello Stato (promozione della concorrenza, diffusione dell'informazione, stimolazione delle *best practice* dei medici prescrittori, definizione di aspetti regolatori di base aventi natura tecnico-scientifica), oppure può essere concorrente Stato-Regioni ma solo all'interno di un forte coordinamento (come è per gli strumenti di regolazione lato offerta e lato domanda, che producono gli effetti ottimali soltanto se la loro combinazione risponde ad una logica unificante intra e interregionale)¹¹⁴.

¹¹³ Tra l'altro ancora non discussa e analizzata a sufficienza. Alle sue spalle vi sono le questioni della legge elettorale, del coordinamento tra elezioni politiche nazionali e regionali, della creazione del Senato Federale, dell'ammodernamento dei documenti di Finanza Pubblica (bilancio consolidato della Regioni e degli Enti sottesi, Programma di Stabilità regionale di base per la stesura di quello nazionale, etc.).

¹¹⁴ Il punto è di estremo rilievo ed è sviscerato in "Reference pricing e copayment nei rapporti Stato-Regioni", "Il copayment concordato Stato-Regioni e il principio di mutuo riconoscimento tra Regioni", "Sanità tra Stato e Regioni: è ora di parlarne 'realmente'", "Il sistema farmaceutico alla ricerca di regole 'intelligenti'", tutti disponibili su www.cermlab.it.

Sempre in merito al primo punto, minor rilevanza nel determinare la spesa è risultato avere un fattore strutturale come il grado di invecchiamento della popolazione. E anche questo aspetto è gravido di implicazioni per la *policy*. Se ne deve dedurre che:

- o l'invecchiamento è un fenomeno che riguarda tutto il Paese senza diversificazione regionale degna di rilievo, con tutto quello che questo viene a comportare in termini di dimensionamento delle risorse complessive dedicate e soprattutto della loro ripartizione interregionale;
- oppure, come si ritiene plausibile, anche di fronte a processi di invecchiamento differenziati, è l'offerta di prestazioni specifiche per l'età avanzata che non si differenzia sufficientemente, e questo dovrebbe far riflettere sulla troppo affrettata eliminazione dei vincoli di destinazione delle risorse che, in un sistema coeso che si prefigge di sostenere i LEA attraverso la perequazione territoriale, potrebbe rivelarsi uno strumento più efficiente/efficace di altri (interventi urgenti in sostituzione, commissariamento, penalizzazioni finanziarie, etc.)¹¹⁵.

Per quanto riguarda la seconda interpretazione della relazione stimata, quella di forma funzionale "standardizzata", essa appare interessante, perché dal raffronto tra la spesa storica regionale e la spesa stimata applicando i coefficienti medi ai regressori regionali si ottiene una grandezza che può essere rappresentativa della sovrappeso generata da alcune Regioni, ovvero del *gap* di efficienza/efficacia gestionale.

Ovviamente, per non incorrere nello stesso errore del 56/00, questa interpretazione non deve esser presa alla lettera, per giustificare rimodulazioni immediate e di quegli esatti ammontari delle risorse dedicate. È un ordine di grandezza, un dato, che assieme alle altre statistiche rilevanti deve essere tenuto in considerazione quando Stato e Regioni interagiscono periodicamente (ora in Conferenza domani nel luogo istituzionale più opportuno) per la definizione delle politiche economiche settoriali.

Proprio per evitare che i *gap* fossero equivocati, si è preferito non riportarli nel dettaglio, ma sottolineare la metodologia di costruzione e lettura di *FarmaRegio*, tesa a raccogliere ed elaborare nella maniera più esplicativa possibile quella evidenza empirica che poi deve essere di guida nelle scelte politiche, così permettendo anche la valutazione dei rappresentanti chiamati a compierle.

Dai risultati di *FarmaRegio* emerge come la realizzazione del federalismo nell'ambito della spesa farmaceutica non possa darsi se non in quadro di costante e leale coordinamento dell'azione di governo tra Stato e Regioni, con ciò suggerendo anche alcuni passi indietro rispetto alle decisioni recenti, dal superamento integrale del vincolo di destinazione delle risorse alla devoluzione alle Regioni, senza un quadro di principi di azione, di strumenti di regolazione come il *copayment* e il *reference pricing*.

Questa stessa metodologia può/deve essere approfondita ed estesa alle altre funzioni pubbliche, a cominciare da quelle più importanti sia per risorse assorbite sia per valori sociali e politici coinvolti. È plausibile che alla conclusione del Quaderno si giunga applicando la stessa metodologia anche ad altri capitoli di spesa (in particolare, la sanità e le prestazioni socio-assistenziali rientranti nei LEA). Ma questo non equivarrebbe ad un giudizio negativo sulla trasformazione federalista, ma piuttosto ad un avanzamento degli strumenti

¹¹⁵ Il tema dei *matching grant* andrebbe probabilmente affrontato in maniera diversa, non come un *aut-aut* (trasferimenti tutti con o senza vincolo di destinazione), ma come la ricerca di una applicazione ottimale all'interno di un sistema federalista (migliore individuazione dei capitoli di spesa nel bilancio, o addirittura specificazione delle singole prestazioni da incrementare, con conseguente possibilità di immediata verifica). Si riconosce che l'argomento che si è sollevato (insufficienza lato offerta) è più facilmente riferibile alle prestazioni sanitarie (o ad altre funzioni socio-assistenziali integranti LEA) che non alla farmaceutica. Tuttavia, il punto permette di sollevare una questione di rilievo nell'organizzazione federalista, che non sembra avere sufficiente attenzione in Italia.

indispensabili per completare il federalismo e permettergli, soprattutto nella fase di prima applicazione, di essere motore di efficienza e sviluppo in un quadro in cui non sono messe in discussione l'unitarietà del Paese e l'universalità dei diritti costituzionali.

V'è da ricordare, infine, che di pari passo allo sviluppo della strumentazione tecnica deve evolversi anche la cornice istituzionale. Se alla disponibilità di dati e di punti di riferimento per la valutazione dell'operato (di Regioni, Enti Locali, loro uffici) non corrisponde la codificazione di processi di attribuzione delle responsabilità (politiche, amministrative, direzionali), di sanzionamento e di adozione delle scelte correttive più idonee, il federalismo coeso e solidale perde tutte le sue caratteristiche positive. E dalla accumulazione di tensione non possono che scaturire o ricorsi neocentralisti oppure spinte secessionistiche. Qui si misura la differenza tra chi supporta il federalismo politico per arrivare ad una migliore forma di governo e chi lo cavalca per altri scopi.

5 Ottobre 2007

Tabella 8 - Riepilogo struttura, finalità e prospettive di lettura

struttura del modello	<p>variabile dipendente => spesa farmaceutica pubblica territoriale via farmacie (esclusa la "diretta" e la "per conto")</p> <p><i>panel</i> su dati regionali (1995-2005) con specificazione a effetti casuali, per tener conto delle differenze interregionali sia di natura strutturale che congiunturale</p>
risultati della stima	<p>significatività delle variabili esplicative; coefficienti medi con cui le singole variabili influenzano la spesa farmaceutica territoriale netta nell'insieme di tutte le Regioni</p>
due prospettive di lettura dei risultati	<p>1) a seconda della significatività dei regressori, si può valutare la <i>ratio</i> dell'assegnazione alle Regioni di autonomo potere decisionale sugli stessi regressori</p> <p>2) la relazione stimata (valore dei coefficienti e significatività dei regressori) deriva dalla variabilità complessiva dei dati (variabilità intra e interregionale): può essere interpretata come relazione media o standard rispetto a cui valutare la posizione (più o meno "in media" o "fuori media") delle singole Regioni</p> <p>i risultati di un modello tipo <i>FarmaRegio</i> possono concorrere a costruire quei <i>benchmark</i> di riferimento cui ancorare l'interazione politica tra Stato e Regioni per decidere i programmi di finanziamento dei LEA, ivi inclusi i flussi di perequazione territoriali, e il coordinamento delle scelte di <i>policy</i></p> <p>in particolare, la relazione media stimata da <i>FarmaRegio</i> può, <i>cum granu salis</i> e evitando qualsiasi applicazione meccanicistica, contribuire a dare concretezza a quel riferimento ai costi standard dell'articolo 6 del Disegno di Legge Delega "<i>Disposizioni di attuazione dell'articolo 119 della Costituzione</i>" (attualmente in fase di discussione parlamentare)</p>

Tabella 9 – Risultati: dispersione attorno alla relazione media e significatività/segno delle principali variabili esplicative

la variabilità delle Regioni attorno alla relazione media/standard	<p>confronto tra la spesa storica regionale e quella stimata applicando i coefficienti medi alle variabili esplicative regionali => elevata variabilità attorno alla relazione media, con Regioni (Nord) per le quali la relazione media sovrastima e Regioni (il Centro-Sud) per le quali essa sottostima</p> <p>v'è da dire che, nello specifico della voce farmaceutica territoriale, non rileva il problema dell'incidenza delle spese in conto capitale su Regioni di diversa dimensione/popolarità e, di conseguenza, il confronto con una relazione funzionale media è più significativo che per altre voci (<i>in primis</i>, le prestazioni ospedaliere)</p>
il reddito disponibile pro-capite	<p>significativo e con impatto positivo sulla spesa (pagina 49) => importanza dei flussi perequativi per realizzare LEA (il più possibile) uniformi sul territorio nazionale</p>
l'invecchiamento	<p>poco significativo e con impatto non univoco sulla spesa (pagine 50-52) =></p> <p>(a) o l'invecchiamento è fenomeno nazionale senza una diversificazione interregionale degna di nota (almeno ai fini dell'assistenza farmaceutica su orizzonti comparabili con quello decennale di <i>FarmaRegio</i>)</p> <p>(b) oppure, anche a fronte di processi di invecchiamento differenziati, è l'offerta di prestazioni specifiche per l'età avanzata che non si differenzia a sufficienza e in alcune Regioni rimane razionata</p> <p>nel primo caso, emerge una indicazione che suggerirebbe di non sovrastimare il peso del fattore demografico nel riconoscimento delle esigenze di spesa farmaceutica delle diverse Regioni e nella perequazione territoriale (al contrario di quello che è spesso accaduto di anno in anno nella contrattazione Stato-Regioni)</p> <p>nel secondo caso, invece, sarebbe utile una riflessione attenta sulla reale utilità della rimozione dei vincoli di destinazione dei finanziamenti ai LEA (avvenuta con il Decreto Legislativo 56/00); soprattutto in relazione ai flussi perequativi, il vincolo alla Regione che li riceve di impiegarli nella fornitura di specifiche prestazioni potrebbe rivelarsi uno strumento più efficiente ed efficace di altre modalità di controllo/verifica sull'autonoma implementazione dei LEA</p> <p>i due risultati appaiono entrambi interessanti sul piano di <i>policy</i>, anche se si deve tener conto che la prassi di governo della spesa farmaceutica pubblica ha, negli ultimi anni, fatto ricorso ad interventi diretti sui prezzi e revisioni restrittive del PNF di fascia "A" che possono aver reso meno visibili gli effetti dell'invecchiamento</p>

Tabella 9 – Risultati: dispersione attorno alla relazione media e significatività/segno delle principali variabili esplicative (cont.)

le compartecipazioni del privato (reference pricing e copayment)	<p>significative e con impatto riduttivo sulla spesa (pagine 48-49) => importanza degli strumenti di regolazione efficiente lato offerta e domanda e della loro applicazione ottimale, in stretto coordinamento tra Stato e Regioni (diversamente da quello che sta avvenendo)</p> <p>in particolare, la compartecipazione da <i>reference pricing</i> ha effetto positivo e significativo sulla diffusione dei prodotti equivalenti più economici (pagina 48), e quest'ultima un effetto significativo di riduzione del costo medio per <i>ddd</i> acquistata/consumata (pagina 48)</p>
la quota di spesa territoriale per farmaci per i quali sarebbe disponibile anche la distribuzione "diretta"	<p>significativa e con impatto positivo sulla spesa (pagine 53-54) => nella misura in cui la modalità "diretta" (assieme alla più recente "per conto") è utilizzata sempre di più dalle Regioni per ridurre i costi di approvvigionamento/distribuzione, il risultato porta evidenza dell'importanza di riforme <i>pro</i> concorrenziali nel comparto della farmacie private (rimozione della pianta organica, riforma dei margini proporzionali al prezzo, separazione del diritto di proprietà da quello di esercizio, possibilità di <i>incorporation</i>, etc.)</p>
la densità dei medici prescrittori (rispetto a residenti)	<p>significativa e con impatto positivo sulla spesa (pagina 53) => importanza di schemi di sensibilizzazione al <i>cost-containment</i></p> <p>se i prescrittori fossero sufficientemente sensibilizzati all'obiettivo del <i>cost-containment</i>, allora la loro densità diverrebbe probabilmente un fattore di pregio, di miglioramento del servizio, di capillarità nella copertura territoriale, di accorciamento delle file, etc.</p> <p>in mancanza di tali schemi, un'alta densità amplifica l'effetto di "iperprotezione" verso i pazienti e favorisce anche l'emergere di fenomeni di <i>moral hazard</i> (come il tentativo di massimizzare il numero dei propri pazienti con prassi prescrittive "facili")</p>

Principali riferimenti bibliografici

Anessi Pessina E. (1997), *"The Effect of User Charges on the Utilization of Prescription Medicines in the Italian National Health Service"*, Unpublished Doctoral Dissertation, Philadelphia, The Wharton School, University of Pennsylvania

AREL (2007), *"Un welfare anziano – Invecchiamento della popolazione o ringiovanimento della società?"*, a cura di M. Madia, collana AREL – Il Mulino

Atella V. (2000), *"Drug cost containment policies in Italy: are they really effective in the long run? The case of reference minimum price"*, Health Policy, Vol. 50, pp. 197-218

AWG-Ageing Working Group (2001), *"Report by the Economic Policy Committee on budgetary challenges posed by ageing populations: the impact on public spending on pensions, health and long-term care for the elderly and possible indicators of the long-term sustainability of public finances"*, October 2001, Brussels

(http://europa.eu.int/comm/economy_finance/epc/epc_ageing_en.htm)

AWG-Ageing Working Group (2003), *"Budgetary challenges posed by ageing population: the impact on public spending on education"*, October 2003, Brussels

(http://europa.eu.int/comm/economy_finance/epc/epc_ageing_en.htm)

AWG-Ageing Working Group (2003), *"The impact of ageing populations on public finances: overview of analysis carried out at EU level and proposals for a future work programme"*, October 2003, Brussels

(http://europa.eu.int/comm/economy_finance/epc/epc_ageing_en.htm)

AWG-Ageing Working Group (2006), *"The impact of ageing on public expenditure: projections for the EU25 Members States on pensions, health care, long-term care, education and unemployment transfers (2004-2050)"* in European Economy, Special report n. 1/2006

(http://ec.europa.eu/economy_finance/publications/european_economy/2006/eespecialreport0106_en.htm)

Baltagi B. H. (2006), *"Estimating an economic model of crime using panel data from North Carolina"* Journal of Applied Econometrics, vol. 21(4), pp. 543-547

Baltagi B. H. (1984), *"A Monte Carlo Study for Pooling Time Series of Cross-Section Data in the Simultaneous Equations Model"* International Economic Review, vol. 25(3), pp. 603-624

Baltagi, B.H. (1981), *"Simultaneous equations with error components"* Journal of Econometrics, Elsevier, vol. 17(2), pp. 189-200

CEIS (2006), *"Rapporto CEIS Sanità. Il governo del sistema sanitario. Complessità e prospettive dei nuovi assetti istituzionali"*, Roma

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 (2006), *“Il sistema farmaceutico alla ricerca di regole ‘intelligenti’”*, Nota CERM n. 06/06, 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 (2005), *“I margini di ricavo della distribuzione sui farmaci “C” - Una stima su dati di mercato”*, Nota CERM n. 07/2006, 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

Grossman M. (1972), *“On the concept of health capital and the demand for health”*, *Journal of Political Economy*, vol. 80, pp. 180-223

Johnson R. E., M. J. Goodman, M. C. Hornbrook e M. B. Heldredge (1997), *"The impact of increasing patient prescription drug cost- sharing on therapeutic classes of drugs received and on the health status of elderly HMO members"*, Health Services Research, vol. 32, pp. 103-122

Lopez-Casasnovas G. e J. Puig- Junoy (2000), *"Review of the literature on reference pricing"*, Health Policy, vol. 54, pp. 87-123

Kinal T. e Lahiri K. (1993), *"On the Estimation of Simultaneous-Equations Error-Components Models with an Application to a Model of Developing Country Foreign Trade"*, Journal of Applied Econometrics, 8, 1, pp. 81-92.

Okunade A. A. e C. Suraratdecha (2006), *"The pervasiveness of pharmaceutical expenditure inertia in the OECD countries"*, Social Science and Medicine, vol. 63, pp. 225-238

OSMED (2006), *"L'uso dei farmaci in Italia - Rapporto nazionale Gennaio- Settembre 2006"*, Roma

OSMED (2006), *"L'uso dei farmaci in Italia - Rapporto nazionale anno 2005"*, Roma

Polaseck A. e F. Spandonaro (2003), *"Spesa farmaceutica regionale, condizioni sociali ed equità nel sistema federalista"*, mimeo

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
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*