

Più ombre che luci nella nuova governance della spesa farma

Un punto di partenza e non di arrivo

La farmaceutica territoriale nel decreto fiscale collegato alla Finanziaria 2008.

L'articolo 5 del collegato fiscale alla Finanziaria 2008 introduce modifiche alla *governance* della spesa farmaceutica pubblica. È importante valutare sia i progressi che esso permette di compiere nell'assetto regolatorio, sia le criticità vecchie che esso perdura e le nuove che potrebbe far nascere.

Gli aspetti positivi

Subito si riconoscono alcuni punti positivi:

- l'accorpamento alla voce di spesa territoriale della distribuzione 'diretta', 'per conto' e 'di continuità' (assolvono, sia pure con modalità non perfettamente fungibili, la stessa funzione);
- il passaggio, ai fini del ripiano della sovrappesa rispetto al programmato, dagli interventi sui prezzi e dalle revisioni del PFN al *pay-back*, meno distorsivo degli equilibri di mercato e meno complesso a livello procedurale;
- la scelta che ai ripiani partecipino tutti gli operatori lungo la filiera, produttori, grossisti e farmacie, i cui ricavi concorrono a formare l'aggregato di spesa.

Le criticità

Se si entra nel dettaglio, tuttavia, emergono elementi di debolezza del nuovo impianto.

- L'ammontare complessivo delle risorse dedicate alla farmaceutica territoriale è definito anno per anno e non si coglie l'opportunità di avviare una stabile programmazione pluriennale - per esempio sull'orizzonte del DPEF, affinché sia di riferimento per le Finanziarie di una medesima Legislatura.
- L'ammontare complessivo comprende le compartecipazioni dei privati cittadini (*reference pricing* e ticket). Se l'obiettivo è quello di evitare un eccessivo ricorso alle compartecipazioni si tratta di osservare che, non solo ci si trova di fronte alla necessità opposta e che l'inserimento nel tetto di spesa potrebbe aggravare le resistenze in tal senso delle Regioni, ma soprattutto che questo obiettivo potrebbe essere meglio perseguito tramite il coordinamento Stato-Regioni sul livello e sulle caratteristiche delle compartecipazioni compatibili con la definizione dei livelli essenziali di assistenza (i LEA).
- Le modalità concrete di programmazione identificano una discrezionalità troppo ampia per il Regolatore, che dovrebbe:
 - trasformare l'aggregato di spesa in *budget* annuali da assegnare alle

singole imprese, alla luce della composizione tra *in-patent* ed *off-patent* dei rispettivi portafogli prodotti;

- valutare l'effetto atteso della concorrenza di prezzo tra farmaci genericabili;
- decidere l'allocazione delle maggiori risorse che, anno per anno, si rendono disponibili per aumento dei programmi di spesa e per scadenza dei brevetti, secondo una tripartizione che prevede che il 60% sia a disposizione della contrattazione generale con le imprese, il 20% costituisca un 'fondo farmaci innovativi' per il riconoscimento di maggiori prezzi ai prodotti innovativi al lancio nello stesso anno, il rimanente 20% sia un 'fondo di garanzia' per eventi inattesi.
- Gli ampi margini di discrezionalità appaiono ancor più critici pensando che l'assegnazione di *budget* per portafoglio prodotti equivale a fissare *ex ante* gli esiti del mercato e le quote (in controvalore) spettanti a ciascuna impresa.
- L'eccessiva discrezionalità nella programmazione inficia anche il ripiano: sono ritenute 'sforanti' le imprese i cui prodotti fanno registrare un fatturato

(Σ prezzo al consumo x quantità) superiore al *budget* assegnato.

- Il ripiano avviene tramite la restituzione dello ‘sforamento’ (IVA inclusa), ripartendolo tra produttore, grossista e farmacia “*in misura proporzionale alle relative quote di spettanza sui prezzi dei medicinali*”, tenendo conto dell’incidenza della distribuzione ‘diretta’ sulla spesa complessiva (comma 3, lettera a).

Con ciò si intende, visto che la programmazione è fatta a livello di portafoglio:

- che al ripiano dello ‘sforamento’ concorrono tutti i prodotti dell’impresa ‘sforante’ con l’applicazione di un’egual percentuale sul loro prezzo al consumo;
- che la riduzione dei ricavi che produttore, grossista e farmacia hanno maturato sulla commercializzazione di quei prodotti risulta dall’applicazione di quella percentuale alle quote in cui *ex-lege* il prezzo al consumo è suddiviso tra di loro.

Si riscontrano due limiti. Il primo, di minor rilievo, è che, partiti da un approccio di portafoglio, si è costretti a risalire ai singoli prodotti per attribuire le responsabilità di ripianare, dal momento che i margini della distribuzione al dettaglio sono regressivi nei prezzi e non è possibile un calcolo aggregato. Il secondo, di maggior portata, consiste nel fatto che il riferimento alle quote *ex-lege* di suddivisione del prezzo al consumo (le ‘quote di spettanza’) inevitabilmente lega il *pay-back* all’attuale normativa della distribuzione al dettaglio, divenendo un fattore ostativo delle riforme pro concorrenziali in discussione da tempo.

- La contrattazione sul complesso del portafoglio indebolisce la relazione biunivoca tra il singolo prodotto e il suo prezzo che, se può risultare contabilmente indifferente in condizioni di completa gratuità dei farmaci mutuati, rimane invece essenziale per il corret-

to funzionamento degli strumenti di regolazione lato domanda e lato offerta come il *reference pricing* sugli *off-patent* e il *copayment* percentuale, che si basano sul confronto tra prezzi e sulla veicolazione dei segnali di prezzo (al prescrittore, al paziente-consumatore ecc.).

- Il trattamento riservato ai prodotti che apportano un’innovazione significativa non appare sufficiente a creare incentivi specifici alla loro ricerca e al loro lancio sul mercato. Vero è che:

- nell’assegnazione del *budget* annuale AIFA è chiamata a considerare la composizione del portafoglio della singola impresa (e dovrebbe essere implicita la considerazione dei prodotti che apportano innovazioni significative);
- il 20% delle maggiori risorse che si rendono disponibili da un anno all’altro è riservato a riconoscere maggiori prezzi ai prodotti innovativi ammessi sul mercato in quello stesso anno;
- è previsto che lo ‘sforamento’ del tetto di queste risorse aggiuntive venga ripianato a carico di tutte le imprese in proporzione ai rispettivi fatturati derivanti da prodotti *in-patent* non innovativi.

Tuttavia, non si afferma una salvaguardia certa dei prodotti innovativi nei loro primi anni di vita, perché dal secondo anno dal lancio essi rientrano nelle valutazioni che AIFA compie per suddividere l’aggregato di risorse stanziato in *budget* di portafoglio-impresa. Non è chiaro, poi, come, partendo da una programmazione a livello portafoglio, si possa distinguere lo ‘sforamento’ dei *budget* delle imprese dallo ‘sforamento’ del ‘fondo farmaci innovativi’, a meno di non suddividere *ex-ante* i prezzi dei prodotti innovativi in due parti, di cui la prima quella riconoscibile in assenza di risorse aggiuntive e la seconda consistente nel di più che le maggiori risorse permettono di assegnare. Come si fa a

separare secondo criteri non opinabili le due fasi di contrattazione di portafoglio (quella di base e quella aggiuntiva per gli innovativi), soprattutto considerando che l’intero aggregato di risorse (il vincolo macroeconomico) è conoscibile anno per anno ad inizio di ogni anno? La distinzione rischia di rimanere un fatto puramente virtuale.

- A ben guardare, il funzionamento del ‘fondo farmaci innovativi’ ricalca quello del *premium price* di cui già da qualche anno si è vanamente tentata l’introduzione in Italia. E le ragioni del fallimento di quest’ultimo dovrebbero indurre a dubitare delle concrete possibilità di successo del ‘fondo farmaci innovativi’: i criteri di assegnazione del fondo sono di difficile codificazione e, se rimanessero della stessa tipologia di quelli alla base del *premium price*, avrebbero una natura meramente contabile e amministrativa (numero di occupati in attività di ricerca, incremento annuale della spesa in attività di ricerca, etc.); anche le maggiorazioni di prezzo permesse dal fondo sono, come per il *premium price*, certe per un solo anno, quello del lancio, perché poi il *pay-back* degli anni successivi può coinvolgere tutti i prodotti, *in e off-patent*, a seconda delle valutazioni di portafoglio che AIFA riterrà più opportune.

- Infine, il ruolo riservato alle Regioni. Il collegato alla Finanziaria 2008 chiede che esse vengano responsabilizzate con l’obbligo, in caso di ‘sforamento’ del tetto di spesa regionale individuato dal Ministero della Salute ad inizio anno, di adottare misure di contenimento per un controvalore pari ad almeno il 30% dello stesso ‘sforamento’. Si legge, inoltre, che “*le Regioni utilizzano eventuali entrate da compartecipazioni alla spesa a carico degli assistiti a scapito dell’ammontare delle misure a proprio carico*”. In primo luogo si ravvisa una contraddizione. Se le comparteci-

pazioni dei privati cittadini sono inglobate nei programmi di spesa – ad esempio nella definizione di spesa territoriale – allora considerarle a scemputo dell'ammontare dell'intervento correttivo richiesto alle Regioni tradisce la mancanza di una logica d'insieme: se le compartecipazioni sono spesa a tutti gli effetti, perché la loro presenza riduce l'impegno correttivo delle Regioni?

■ Inoltre, nessun vincolo compare per le soluzioni che le Regioni devono implementare quando 'sfiorano'. A tal punto che il concorso delle Regioni potrebbe portare l'ammontare del ripiano, in un singolo anno, anche a superare il 100% dello 'sfioramento' di quello stesso anno, senza porsi l'obiettivo di risolvere il problema per gli anni seguenti (su basi strutturali). Il problema è che la responsabilizzazione di natura solo finanziaria e limitata all'anno corrente (obblighi di ripiano, di compensazione nel bilancio sanitario, di compensazione nel bilancio pubblico complessivo) si è già rivelata esposta alla sindrome dei 'soft budget constraint', soprattutto nelle sue versioni più subdole che si nascondono dietro rimedi di cassa che risolvono nell'immediato ma intanto accumulano tensioni pronte prima o poi ad esplodere. Sarebbe stato più opportuno cominciare a costruire, sin da questa Finanziaria,

una cornice istituzionale in cui far muovere il coordinamento Stato e Regioni in tema di *governance* della spesa con riferimento ad aspetti 'reali', come la regolazione della domanda e dell'offerta (verso l'implementazione ottimale di *reference pricing* sugli *off-patent* e di *copayment* percentuale sul complesso dei prodotti rimborsati) e la verifica delle prassi prescrittive dei medici.

Un bilancio complessivo

Alla luce di queste considerazioni, l'articolo 5 del collegato alla Finanziaria 2008 fa compiere sì dei passi avanti alla normativa di settore, ma rimane costellato di tante ombre, soprattutto negli snodi importanti per il prosieguo dell'azione di riforma e modernizzazione.

Si ritiene che l'impostazione avrebbe dovuto essere più coraggiosa e considerare la possibilità:

- di esentare dai ripiani della sovrappeso tutti i prodotti apportanti una innovazione significativa nei primi 3 anni dal loro lancio;
- di evitare la programmazione per portafogli di impresa e di effettuare il *pay-back* applicando un'aliquota omogenea al fatturato di produttori, grossisti e farmacie derivante dalla vendita di tutti i prodotti rimborsati, ad esclusione di quelli con innovazione significativa limitatamente ai primi 3 anni dal lancio;

- di avviare la costruzione di concrete regole di coordinamento tra Stato e Regioni per l'applicazione di *reference pricing* sugli *off-patent* e *copayment* proporzionale su tutti i prodotti di fascia A, entrambi strumenti fondamentali per la *cost-effectiveness* della spesa e, quindi, per armonizzare obiettivi sociali (i LEA uniformi sul territorio) e obiettivi di sostenibilità;
- di avviare l'implementazione di schemi di valutazione delle prassi prescrittive e di responsabilizzazione dei medici prescrittori (sulla scorta dei positivi esempi rinvenibili nel contesto internazionale);
- di avviare l'allentamento della pianta organica delle farmacie, verso il suo superamento nell'arco di qualche anno, e la liberalizzazione dei margini di ricavo sotto il vincolo di un prezzo massimo al consumo, come passaggi ineludibili per la rimozione delle rendite di posizione che gravano lungo la filiera del farmaco.

In conclusione, i progressi compiuti con la Finanziaria 2008 dovrebbero auspicabilmente essere la base di partenza per una più incisiva azione riformista nei prossimi anni.

Fabio Pammolli
Nicola C. Salerno
CERM

About Indena. Leader mondiale nello sviluppo e nella produzione di principi attivi di origine botanica.

Oltre 100 ricercatori, di cui 50 dedicati esclusivamente alla fitochimica ■ Una gamma di oltre 200 prodotti esportati in oltre 40 nazioni ■ Un gruppo interamente italiano, fondato nel 1921, che oggi conta più di 700 dipendenti ■ 3.000 m.q. di laboratori, 6 impianti produttivi ■ Oltre 160 brevetti concessi ■ Oltre 700 pubblicazioni scientifiche

indena
science is our nature®

www.indena.com Viale Ortles, 12 - 20139 Milano - Italia - tel. +39.02.574961