



SHORT NOTE N.1 | 2010

Fabio Pammolli, Nicola C. Salerno

LA FARMACEUTICA NELLA MANOVRA FINANZIARIA 2010

LA FARMACEUTICA NELLA MANOVRA FINANZIARIA 2010

La manovra finanziaria in discussione alle Camere interviene sul comparto farmaceutico in più punti, che di seguito si riassumono e si commentano. Si fa riferimento all'Atto Senato n. 2.228.

- (1) Il comma 6 dell'articolo 11 dispone che le percentuali di ricavo che spettano a grossisti e farmacisti, sul prezzo al pubblico dei farmaci di fascia "A", passino da 6,65% a 3% per i primi, e da 26,7% a 30,25% per i secondi. Contemporaneamente, lo sconto obbligatorio, che le farmacie devono praticare al Ssn sulla percentuale di loro spettanza, aumenta di 3,65 p.p., di modo che il 3,65% in meno dei grossisti, tramite il *by-pass* dei farmacisti, si traduca risparmio netto per il Ssn.

L'obiettivo è di generare risparmi per il Ssn riducendo i ricavi del grossista. Obiettivo rilevante e meritorio, anche in relazione alle note inefficienze e alla forte frammentazione della distribuzione intermedia nel nostro Paese. E tuttavia, il provvedimento ancora non affronta i nodi strutturali della filiera distributiva: margini proporzionali al prezzo, con incentivi a commercializzare i prodotti più costosi; numero contingentato delle farmacie (la pianta organica); farmacie che possono essere solo società di persone di soli farmacisti abilitati (bundling di proprietà e esercizio); divieto di incorporation (la farmacia non può avere natura giuridica di società di capitali); divieto di costituzione di catene di farmacie. Paradossalmente, vi è il rischio che la riduzione di quasi il 50% del margine del grossista possa ulteriormente ostacolare la diffusione dei farmaci equivalenti più economici, che diventano meno convenienti da detenere in magazzino per rifornire just-in-time quelle farmacie che ne facessero richiesta.

- (2) Con il comma 7, lettera (a), si sposta dalla fascia "H" (uso in ospedale) alla fascia "A" (distribuzione sul territorio) un blocco di farmaci idonei ad essere dispensati e somministrati in ambulatorio o a domicilio (*extra Drg ospedalieri*). Viene preventivata una maggiore spesa in fascia "A" pari a 600 milioni di Euro.

Con la Finanziaria per il 2008 la spesa per farmaci è stata riclassificata: da un lato la "H", comprensiva di tutti i prodotti utilizzati nei Drg ospedalieri; dall'altro la "A", comprensiva della spesa che matura nei canali della distribuzione "diretta", "in nome e per conto" e "di continuità" (tra cui l'ambulatoriale). Adesso si prevede di trasferire un blocco di farmaci, per loro caratteristiche

borderline, dalla "H" alla "A", aumentando l'incidenza dei comparti "diretto" o "in nome e per conto" o "di continuità", che sono quelli che le Regioni stanno intensificando per contenere i costi della distribuzione. La selezione di questi farmaci non sarà immediata, perché è necessario vagliarli uno per uno (se ne occuperà l'Aifa?). Al di là di questo aspetto, si intravedono tre pro e un contra. Da un lato: si ridimensiona il problema della diversità dei prontuari ospedalieri locali, che continuano a rendere diseguale l'accesso ai farmaci "H"; si riducono l'affollamento delle strutture ospedaliere e le file d'attesa che spesso interessano anche le prestazioni ospedaliere relativamente più semplici; si tenta di aprire nuovi spazi per lanci di prodotti innovativi in campo ospedaliero. Dall'altro, si aumenta il volume di farmaci potenzialmente canalizzabili attraverso le farmacie territoriali senza aver risolto gli snodi strutturali di comparto che sopra sono stati richiamati.

- (3) Con il comma 7, lettera (b), si avvia un confronto sistematico tra le Regioni per verificare le devianze di prescrizione/consumo di farmaci "A". Il termine di confronto (il *benchmark*) è dato dalla/e Regione/i in cui più elevato è il ricorso ai prodotti più economici *off-patent* all'interno dei *cluster* (i gruppi in cui sono inseriti i prodotti a brevetto scaduto classificati come equivalenti sul piano chimico-terapeutico-biologico). Si stima che dal *benchmarking* possano derivare non meno di 600 milioni di Euro.

*È sicuramente bene intensificare il benchmarking tra le Regioni per fare emergere le best practice (è una delle finalità della trasformazione federalista). Tuttavia, nel caso specifico si intravede una duplice insidia. In primo luogo, sulla diffusione degli equivalenti *off-patent* pesano le inefficienze della distribuzione, che per la più parte non dipendono dalle Regioni ma dal quadro della normativa di livello nazionale. In secondo luogo, se unico benchmark è il miglior rapporto tra consumi di equivalenti e consumi totali nel gruppo di equivalenza, si trascurano totalmente le quantità consumate (le unità o le ddd). Paradossalmente si potrebbero prendere a modello Regioni che mostrano sì una quota elevata di consumo di equivalenti economici, ma che non sono esempi virtuosi sul piano dell'adeguatezza dei volumi consumati.*

- (4) Il comma 8 dispone che, dal 2011 e ai fini del *reference pricing*, nei gruppi di equivalenza dei farmaci "A" a brevetto scaduto saranno ammessi solo quattro prodotti, individuati come quelli a minor costo a parità di dosaggio, forma farmaceutica e unità posologiche per confezione. Il rimborso del Ssn sarà fissato al prezzo più basso nel *cluster*, ferma restando la possibilità di

prescrivere/acquistare gli altri tre previa corresponsione della differenza di prezzo da parte del cittadino.

Sinora nel gruppo di equivalenza sono stati ammessi tutti gli equivalenti off-patent presenti sul mercato (e autorizzati da Aifa), per poi chiamare il Ssn a rimborsare il prezzo sino a concorrenza con quello del prodotto più economico. Questo comma vorrebbe inserire una sorta di asta per entrare nel gruppo di equivalenza; un'asta per il mercato, potenziata dalla restrizione ex-ante del numero dei soggetti selezionabili. Ad di là del fatto che non vi sarebbe ratio economica per escludere dall'asta i prodotti originator a brevetto scaduto e i di loro illo tempore licenziatari, la scelta di un'asta per il mercato appare impropria, perché è una soluzione che si adotta quando non è sviluppabile la concorrenza nel mercato (ad esempio quando si deve assegnare la gestione di un asset monopolio naturale). La sensazione è che questa norma possa forse aumentare la concorrenza di prezzo nell'immediato, ma a scapito poi della tensione concorrenziale negli anni dopo. E poi ogni quanto tempo sarebbero ribandite le gare? L'Aifa è attrezzata per gestire un così rilevante numero di procedure concorsuali (una gara per ogni gruppo chimico-terapeutico-biologico e di packaging)? La normativa sul reference pricing italiano per i prodotti off-patent sembra ben scritta così com'è. Piuttosto, si dovrebbe intervenire sugli snodi che influenzano negativamente l'intensità della concorrenza di prezzo dopo la scadenza del brevetto: aprire a concorrenza il sistema delle farmacie; adottare moderati copay in percentuale del prezzo per sensibilizzare la domanda; adottare scontrini intelligenti che ad ogni acquisto segnalino la presenza sul mercato del prodotto più economico che avrebbe fatto risparmiare; condurre campagne informative, sia presso i cittadini utenti che presso i medici prescrittori, sulla pari efficacia delle copie economiche.

- (5) Da ultimo, il comma 10 dispone che, a decorrere dal 1° Giugno 2010 e fino a tutto il 2010, il prezzo dei farmaci copia di prodotti *originator* di cui è scaduto il brevetto è ridotto del 12,5%. La riduzione non si applica né agli *originator*, il prodotto "madre" un tempo *in-patent*, né ai prodotti che hanno beneficiato di licenza da parte dell'*originator* quando il brevetto era ancora in corso

Si riducono i prezzi dei farmaci copia di off-patent. Sono poco diffusi in Italia (sicuramente meno che in Europa) e i risparmi saranno proporzionati ai loro modici volumi di consumo. Il taglio non è lineare su tutti i prodotti (ricetta tanto usata quanto criticata almeno nell'ultimo decennio); ma questo non perché vengano esclusi i prodotti innovativi e in-patent. L'esclusione di originator off-patent e di ex licenziatari non è sostenibile giuridicamente, e su questo punto si attende un parere dell'Antitrust.

Finché non si porterà a compimento la riforma della filiera distributiva, riduzioni dei prezzi delle copie di off-patent renderanno ancor meno conveniente per le farmacie canalizzarli al consumo, impedendo al mercato italiano quella segmentazione, tra off-patent commercializzati a prezzi di costo e in-patent ammessi a rimborso con prezzi all'altezza della loro qualità, che è cruciale per perseguire, bilanciandoli, gli obiettivi della sostenibilità finanziaria del Ssn e della qualità scientifica-tecnologica dei prodotti. I risparmi per il Ssn dovrebbero derivare non da tagli dei prezzi, ma dallo sviluppo del comparto delle copie economiche e di una stabile concorrenza à la Bertrand.

©® CeRM 2010

E-mail: cermlab@cermlab.it
Web: www.cermlab.it