



SHORT NOTE N.2 | 2010

Fabio Pammolli, Nicola C. Salerno

IL PREZZO DI RIFERIMENTO
E LE GARE SUI FARMACI OFF-PATENT:
QUANTA CONFUSIONE ANCHE TRA ESPERTI

IL PREZZO DI RIFERIMENTO E LE GARE SUI FARMACI OFF-PATENT

L'articolo 11, comma 9, della versione originaria della manovra 2010 introduceva una modifica al prezzo di riferimento dei farmaci in fascia "A". La modifica è stata poi depennata, e in molti (tra cui anche Michele Polo su laVoce.info in "[Un Ministro comprensivo](#)") hanno criticato questo stralcio, sostenendo che è stato fatto un favore agli *incumbent* ed impedito lo sviluppo della concorrenza. Non è così, e non perché il mercato italiano del farmaco non abbia bisogno di maggior concorrenza lungo tutta la filiera, ma perché quella modifica del prezzo di riferimento non avrebbe prodotto gli effetti sperati, e nel medio-lungo periodo avrebbe portato anche contraccolpi negativi sulla concorrenza. Altre dovrebbero essere le misure. Vediamo perché ...

1. CHE COS'È IL PREZZO DI RIFERIMENTO?

Innanzitutto che cos'è il prezzo di riferimento? Come descritto nel sottostante *box*, è uno strumento di regolazione del mercato farmaceutico che si riguarda i medicinali *off-patent* mutuati, e che fissa il prezzo di rimborso del Ssn al livello di quello più basso rinvenibile all'interno di gruppi (i *cluster*) in cui sono classificati i prodotti tra loro equivalenti.

Il prezzo di riferimento per i prodotti *off-patent* di fascia "A"

La Legge n. 405 del 2001 (articolo 7) stabilisce che "[...] il farmacista, in assenza dell'indicazione di insostituibilità [apposta dal medico prescrittore], consegna [al paziente-consumatore] il farmaco [equivalente] avente prezzo più basso, disponibile nel normale circuito distributivo regionale [...]". Se il medico prescrittore vieta la sostituzione (con apposita specificazione in ricetta), o se il cliente-paziente la rifiuta di sua volontà, la differenza tra il prezzo del prodotto acquistato e quello minimo rimane a carico del privato cittadino acquirente. La Legge n. 178 del 2002 (articolo 9) ha poi ribadito la seguente definizione di equivalenza: "uguale composizione in principi attivi, via di somministrazione, forma farmaceutica, modalità di rilascio, numero di unità posologiche e dosi unitarie". Ha inoltre ristretto l'applicazione del *reference pricing* ai prodotti non coperti da brevetto sul principio attivo.

La normativa sul prezzo di riferimento italiano è ben disegnata. Sono inseriti nei *cluster* solo prodotti *off-patent*, dal momento che per definizione gli *in-patent* non hanno equivalenti (se non i prodotti commercializzati su licenza). E solo prodotti identici sotto il profilo chimico-terapeutico-biologico, ovvero copie perfette dell'*originator* il cui brevetto è scaduto. In questo modo il prezzo di riferimento pone in diretta concorrenza di prezzo solo prodotti perfettamente sostituibili, incentivando il ricorso al più economico ma scongiurando il rischio che la sostituzione possa andare verso un farmaco che può non avere le stesse qualità curative sul singolo caso sanitario soggettivo. Così applicato, il prezzo di riferimento produce un guadagno secco di efficienza della spesa farmaceutica pubblica, senza generare effetti distortivi. In particolare, le risorse liberate dalla diffusione degli *off-patent* più economici possono essere dedicate alla pronta ammissione in fascia "A" dei prodotti innovativi con prezzi all'altezza della loro qualità (secondo quel circuito di rigenerazione delle risorse tipico dei settori con alto tasso di R&S). Il prezzo di riferimento riesce ad introdurre concorrenza di prezzo (*à la Bertrand*) lì dove normalmente, per l'interposizione del Ssn terzo pagatore, la domanda rimarrebbe insensibile alle pratiche di prezzo dell'offerta.

2. LE MODIFICHE AL PREZZO DI RIFERIMENTO NELLA BOZZA DI MANOVRA 2010

Quale modifica veniva introdotta nella versione originaria della manovra (*cfr.* secondo *box*)? L'ingresso nei *cluster*, prima aperto a tutti i prodotti *off-patent* immessi in commercio in Italia, era ristretto a soli quattro, i vincitori di un'asta a ribasso sul prezzo che sarebbe stata indetta e gestita dall'Aifa. Questi quattro prodotti avrebbero avuto diritto al rimborso da parte del Ssn sino a concorrenza con il prezzo più basso nel *cluster*, ferma restando la possibilità per il cittadino di richiedere qualunque dei quattro prodotti pagando *out-of-pocket* l'eventuale differenza rispetto al prezzo minimo. Dall'obbligo di superare la gara per accedere al rimborso rimanevano esclusi gli *originator*, un tempo coperti da brevetto, e i licenziatari *illo tempore* dell'*originator*.

**Articolo 11, comma 9, bozza di legge di conversione del D. L. 31 Maggio 2010, n. 78
(formulazione originaria)**

A decorrere dall'anno 2011, l'erogabilità a carico del Ssn in fascia "A" dei medicinali equivalenti di cui all'articolo 7, comma 1, del Decreto Legge 18 Settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla Legge 16 Novembre 2001, n. 405, e successive modificazioni, è limitata ad un numero di specialità medicinali non superiore a quattro, individuate, con procedura selettiva ad evidenza pubblica, dall'Agenzia Italiana del Farmaco, in base al criterio del minor costo a parità di dosaggio, forma farmaceutica ed unità posologiche per confezione. La limitazione non si applica ai medicinali originariamente coperti da brevetto o che abbiano usufruito di licenze derivanti da tale brevetto. Il prezzo rimborsato dal Ssn è pari a quello della specialità medicinale con prezzo più basso, ferma restando la possibilità della dispensazione delle altre specialità medicinali individuate dall'Agenzia Italiana del Farmaco come erogabili a carico del Ssn, previa corresponsione da parte dell'assistito della differenza di prezzo rispetto al prezzo più basso, nel rispetto della normativa vigente in materia di erogazione dei farmaci equivalenti. Le economie derivanti da quanto disposto dal presente comma restano nelle disponibilità dei servizi sanitari regionali.

3. MA SAREBBE STATA VERA CONCORRENZA?

Alla prima impressione poteva sembrare una scelta *pro* concorrenziale e, corrispondentemente, il suo stralcio una scelta di conservazione *lobbystica* (così è stata letta anche da esperti della concorrenza). Ma una valutazione un po' più approfondita rivela ben altri aspetti:

- (a) Ancor prima di entrare nel merito, l'esclusione dalla gara degli *originator* e dei loro licenziatari introduceva una discriminazione. Ormai *off-patent* e in tutto e per tutto identici alle loro copie, non c'è ragione giuridica e *ratio* economica perché tali prodotti godano di un trattamento differenziato. E questo vale anche sul fronte del taglio dei prezzi (del 12,5% sino a fine 2010) che l'articolo 11, in un comma sino ad oggi confermato, applica alle copie ma non agli *originator off-patent* e ai loro *illo tempore* licenziatari.
- (b) Entrando nel merito, il funzionamento del prezzo di riferimento già mette in atto, di fatto, una continua asta sui prodotti *off-patent* presenti in ogni *cluster*. Come la letteratura teorica ed empirica dimostra, la concorrenza di prezzo indotta da questa asta è tanto più efficace quanto più numerosi sono i prodotti negli stessi

cluster e quanto meno legati essi sono da strategie di *brand diversification* (label diversi ma per farmaci facenti capo, direttamente o tramite licenziatari, al medesimo produttore). Far precedere il prezzo di riferimento da un'asta di ingresso nel *cluster* - come era nel testo originario dell'articolo 11 - significa mettere in piedi un meccanismo sequenziale in cui, mischiandosi, le due aste producono effetti paradossali.

- (c) Quella di ingresso è un'asta per il mercato, cui si ricorre quando non è possibile la concorrenza nel mercato, come di norma avviene per la selezione dell'operatore chiamato a gestire *asset* in monopolio naturale (*in primis* le reti), ossia quando è necessario selezionare *ex-ante* l'operatore migliore a cui affidare una attività economica in esclusiva. Ma nella fattispecie non si presenta nessuna caratteristica del monopolio naturale, e la prima asta funziona come un filtro all'ingresso che riduce la numerosità dei *competitors* nel mercato per il dopo, con evidenti complicazioni della dinamica concorrenziale. Tant'è che l'aspetto dinamico era totalmente non normato dal comma 9.
- (d) È vero, è possibile che il primo effetto, quello di breve/brevissimo periodo, fosse una intensificazione della concorrenza di prezzo tra gli *off-patent* equivalenti oggi esistenti, tra l'altro in numero significativamente inferiore rispetto all'Estero nonostante i progressi degli ultimi tempi. Se c'era da vincere una gara che poteva significare accesso o meno alla rimborsabilità, volenti o nolenti sarebbero stati costretti ad interagire maggiormente *à la Bertrand*. Ma "il gioco valeva la candela"? Dall'istante successivo all'aggiudicazione della gara, nei *cluster* i prodotti equivalenti, diversi dall'*originator* e dai suoi licenziatari, sarebbero rimasti in quattro; e sarebbe partito il fenomeno che la letteratura specialistica definisce "sclerosi del prezzo di riferimento", ossia la tendenza a ridursi del livello concorrenziale all'interno dei *cluster* come conseguenza della scarsa numerosità dei prodotti, del più facile coordinamento esplicito e implicito delle prassi di prezzo, della ridotta concorrenza da parte prodotti potenziali *new enter* nei *cluster*.

(e) Tutti inconvenienti, questi, derivanti dal fatto che alla concorrenza nel mercato propria del prezzo di riferimento si sovrapponeva, con l'asta di ingresso, un improprio tentativo di suscitare concorrenza per il mercato. Tali inconvenienti erano enfatizzati anche da due aspetti tutt'altro che secondari. Da un lato, rimaneva non precisata la frequenza con cui le aste di ingresso sarebbero state ribandite, elemento fondamentale per capire ogni quanto tempo potenziali *new enter* avrebbero potuto aspirare all'ingresso nei *cluster*. Dall'altro lato, l'Aifa, almeno nell'assetto di organico attuale, avrebbe incontrato difficoltà nella gestione di un così elevato numero di procedure concorsuali: una per ogni tipologia di *packaging* con cui si presentavano sul mercato prodotti con gli stessi *mix* di molecola, formulazione, tempi di rilascio, dosaggio unitario (*i.e.* la definizione di *cluster* alla base del prezzo di riferimento italiano). Queste due incertezze avrebbero ostacolato la programmazione industriale degli operatori attivi nel comparto dei farmaci copia, erodendo le basi della concorrenza che, alle eventuali scadenze dei nuovi bandi d'asta, potesse farsi trovare pronta.

4. LE RIFORME CHE SERVIREBBERO

Alla luce delle considerazioni esposte, non sembra proprio si possa dire che con il comma 9 è stata depennata un'occasione di ravvivare concorrenza nel mercato dei farmaci. Le peculiarità del settore/comparto e dei suoi strumenti di regolazione obbligano a non dare per scontato che l'introduzione di un'asta, in qualunque stadio della filiera venga collocata, porti con sé sempre e soltanto gli effetti *pro* concorrenziali che si desiderano.

Il prezzo di riferimento italiano è già ben disegnato. Il prezzo di rimborso dal Ssn è già fissato al livello del più economico equivalente, con *cluster* di equivalenza che opportunamente pongono in diretta competizione tra loro solo strumenti perfettamente fungibili. Nei *cluster* trovano collocazione tutti gli *off-patent* con autorizzazione all'immissione in commercio ("Aic") rilasciata dall'Aifa, realizzando la condizione migliore per tenere costantemente alta l'interazione à la *Bertrand*.

Il mercato farmaceutico italiano ha bisogno sì di stimoli *pro* concorrenziali, ma non è da modifiche del prezzo di riferimento che queste possono giungere. Sul comparto delle copie economiche pesa il fardello di una distribuzione, all'ingrosso e al dettaglio, ancora poco aperta al mercato. Il contingentamento numerico delle farmacie e i loro margini di ricavo proporzionali al prezzo dei farmaci "A" mantengono alti gli incentivi a canalizzare al consumo i prodotti più costosi, sia in termini di prezzo unitario che di dimensione di *packaging*. Questi incentivi distorti rallentano la diffusione delle copie economiche e impediscono al prezzo di riferimento di svolgere al meglio il suo ruolo. E le distorsioni si trasmettono anche a monte, tra i produttori, che adattano le loro scelte, di ingresso sul mercato e di *pricing*, a questi vincoli di sbocco.

La vera riforma per lo sviluppo delle copie economiche è quella della distribuzione; e essa non avrebbe, si badi, effetti solo su grossisti e farmacie, ma su tutta la filiera ivi inclusi i produttori. Una distribuzione concorrenziale, che canalizza prontamente al consumo il prodotto più economico tra gli equivalenti, è condizione imprescindibile perché l'offerta di copie si rafforzi grazie all'opportunità di guadagnare quote di mercato con scelte di *pricing* allineate ai costi efficienti di produzione. E forse è proprio per questo che si tentava di far passare il comma 9: una riforma solo sulla carta, che non avrebbe cambiato nulla ma che avrebbe potuto far dire a qualcuno "Abbiam promosso concorrenza e efficienza e sviluppato il comparto delle copie economiche". Il guaio è quando cominciano a cascarci anche gli economisti ...

Per saperne di più: Pammolli F., C. Ogliastro, N. C. Salerno (2004), "Strumenti di regolazione del mercato farmaceutico: un'analisi ragionata", Quaderno CeRM n. 3-2004 (<http://www.cermlab.it/documents/QuadernoCERM3-04.pdf>); Pammolli F, N. C. Salerno (2007a), "Regolazione, innovazione e ciclo di vita dei prodotti - per una riforma del pricing al lancio e della governance della spesa nella farmaceutica pubblica", Quaderno CeRM n. 2-2007 (http://www.cermlab.it/documents/QuadernoCERM_2-07.pdf); Pammolli F, N. C. Salerno (2007b), "La distribuzione al dettaglio dei farmaci - tra regolazione efficiente e mercato", Quaderno CeRM n. 1-2007 (http://www.cermlab.it/documents/QuadernoCERM_1-07.pdf)

©® CeRM 2010

E-mail: [**cermlab@cermlab.it**](mailto:cermlab@cermlab.it)
Web: [**www.cermlab.it**](http://www.cermlab.it)