

*Reference pricing e copayment
nei rapporti Stato-Regioni*

F. Pammolli e N. C. Salerno

REFERENCE PRICING E COPAYMENT NEI RAPPORTI STATO-REGIONI

Fabio Pammolli e Nicola C. Salerno (CERM)

Il *reference pricing* ed il *copayment* sono i due più diffusi strumenti di regolazione applicata ai farmaci, e quelli su cui anche il Legislatore italiano si è indirizzato per riprodurre le proprietà positive del libero mercato, in un contesto in cui l'efficienza e il controllo della spesa devono necessariamente costruirsi all'interno dell'obiettivo di equità sociale.

Nell'applicazione che i due strumenti stanno avendo all'interno del sistema sanitario italiano sembrano non sufficientemente comprese e utilizzate alcune caratteristiche specifiche che, al contrario, potrebbero risultare decisive nella costruzione dell'impianto federalista.

Il *reference pricing*

Dopo un breve periodo in cui, per ottenere la rimborsabilità da parte del Servizio Sanitario Nazionale, i farmaci generici dovevano presentarsi sul mercato con un prezzo ribassato di almeno il 20 per cento rispetto a quello del *branded originator*¹, la normativa italiana si è orientata verso strumenti meno invasivi per il *benchmarking* tra prodotti equivalenti. La legge n. 178 dell'8 Agosto 2002, infatti, ha perfezionato il ruolo del generico come medicinale di riferimento all'interno di un meccanismo di rimborso della spesa per farmaci non coperti da brevetto costituito dal *reference pricing*. Il suo articolo 9 recita: *"I medicinali, aventi uguale composizione in principi attivi, nonché forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio, numero di unità posologiche e dosi unitarie uguali, sono rimborsati al farmacista dal Servizio Sanitario Nazionale fino alla concorrenza del prezzo più basso del corrispondente prodotto disponibile nel normale ciclo distributivo regionale, sulla base di apposite direttive definite dalla Regione; tale disposizione non si applica ai medicinali coperti da brevetto sul principio attivo."*

¹ Il ribasso minimo obbligatorio per la rimborsabilità, oltre che poter rappresentare un ostacolo all'entrata dei generici sul mercato e, quindi, allo sviluppo della concorrenza, soffriva anche di altri problemi di tipo applicativo e procedurale: a che cosa bisognava fare riferimento nel caso in cui l'*originator* avesse abbassato nel tempo il suo prezzo, oppure nel caso in cui fossero emerse delle copie *branded* dell'*originator*?

Il prodotto deputato a prestare il prezzo più basso è logicamente il generico, tant'è vero che, in una precedente versione del *reference pricing* contenuta nella Legge n. 405 del 16 Novembre 2001, il riferimento di legge andava direttamente al prezzo del generico equivalente, e solo per impedire che la normativa rimanesse inapplicabile per la scarsità dei prodotti generici sui mercati italiani è sopraggiunta, con la modifica dell'Agosto 2002, la sostituzione con il prodotto più economico, generico o *branded* che esso sia, distribuito nel normale circuito regionale.

Nell'attuale normativa, se il medico appone la specifica di "insostituibilità" sulla ricetta o se il paziente-consumatore rifiuta in farmacia la sostituzione con un prodotto equivalente più economico, la differenza di prezzo è a carico dello stesso paziente-consumatore. Negli altri casi, il farmacista, dopo aver avvisato il paziente-consumatore, consegna il medicinale equivalente avente prezzo più basso (interamente rimborsato dal SSN), sempre che quest'ultimo sia disponibile nel normale circuito distributivo regionale, facendo riferimento a quanto è (verrà) disposto in materia da direttive regionali. Le caratteristiche operative del *reference pricing* e la sua stessa applicazione sono, quindi, nella sostanza demandate alle Regioni.

Il copayment

Dopo che la Legge Finanziaria per il 2001 ha abolito i *ticket* nazionali, la decisione sulla loro reintroduzione è stata rimessa alle singole Regioni, come strumento della politica sanitaria regionale. Da allora, soprattutto in concomitanza con la ripartizione regionale del Fondo Sanitario e nel "letargo" del Decreto Legislativo n. 56/00 (contenente la prefigurata nuova fiscalità federale), lo strumento del *copayment* è stato più volte evocato dal Legislatore nazionale come leva prioritaria che le Regioni dovevano utilizzare per mantenere l'equilibrio dei conti sanitari regionali.

Dal 2001 ad oggi, le Regioni hanno adottato decisioni diverse in merito ai prodotti soggetti a copayment, alla sua entità e agli eventuali abbattimenti (parziali o integrali). L'unica caratteristica che ha accomunato tutte le Regioni è quella di aver preferito compartecipazioni

a somma fissa a quelle proporzionali al prezzo, contrariamente alle indicazioni che la teoria economica suggerisce sulla base delle proprietà di efficienza ed efficacia².

La valutazione complessiva che si può dare sull'attuale applicazione di questo strumento risente in maniera sostanziale, come è stato meglio sottolineato in altri lavori del CERM (cfr. Note e Quaderni dello scorso anno), della totale mancanza di coordinamento tra lo Stato e le Regioni. Quando si arriverà alla fase matura (sia sul piano istituzionale che economico-finanziario) della trasformazione federalista, uno spazio di ampia autonomia fiscale regionale rappresenterà un elemento chiave dell'avvicinamento tra sorgenti di finanziamento, scelta dei beni (in particolare dei farmaci) e dei servizi da offrire e caratteristiche della comunità e del territorio³; adesso, in piena fase di avvio dell'assetto federalista, sarebbe invece auspicabile un maggior coordinamento nell'applicazione del *copayment*. Infatti, dalla bontà dell'impianto regolatorio dipendono: (a) la valutazione del costo-efficiente di predisporre i livelli essenziali di assistenza; (b) l'efficienza della redistribuzione interregionale attraverso il fondo perequativo già previsto dal 56/00 e ancora alla ricerca di una sua chiara "identità"; (c) la garanzia che l'intervento dello Stato a sopperire mancanze della Regione avvenga in un contesto il più possibile già ricondotto a condizioni di efficienza, efficacia e funzionalità della spesa, così riducendo anche il rischio di fenomeni di "*moral hazard*" (irresponsabilità delle Regioni)⁴. Questi tre punti sono di estrema rilevanza nella fase iniziale del federalismo, quella di transizione, soprattutto in un Paese come l'Italia con un dualismo territoriale Nord-Sud ancora profondo⁵.

I due strumenti e il coordinamento Stato-Regioni

Dalle succinte considerazioni sin qui riportate emergono due considerazioni: da un lato, i due strumenti di regolazione sono stati integralmente assegnati alle Regioni (formalmente e *de facto*) prima ancora che fosse divenuto chiaro il nuovo assetto di regole a presidio della trasformazione federalista (regole del resto ancora *in fieri*); dall'altro, il Legislatore nazionale sembra aver completamente ignorato le diverse proprietà economiche di *reference pricing* e

² Una "scusante" a questa scelta potrebbe esser cercata nel fatto che l'applicazione del *copayment* percentuale richiede una molto più accurata calibrazione di aliquota, esenzioni e abbattimenti, e cioè capacità istituzionali e di governo che solo da pochi anni si stanno esercitando in Italia (soprattutto a livello delle Regioni).

³ La finalità ultima del federalismo.

⁴ Si consideri che queste osservazioni sul *copayment* valgono non solo per il consumo dei farmaci ma, più in generale, per quello di tutte le prestazioni sanitarie, per le quali è possibile richiedere una compartecipazione alla tariffa DRG.

⁵ Per una discussione più elaborata si vedano le Note CERM 10 e 11 del 2004 (www.cermlab.it).

copayment, che invece sarebbero importanti guide per la suddivisione di funzioni e responsabilità tra Stato e Regioni. Vediamo.

Quando applicato sulla base di una definizione di equivalenza tra farmaci dettagliata (come quella chimico-terapeutico-biologica adottata dal Legislatore⁶), il *reference pricing* si rivela uno strumento esclusivamente “tecnico”, senza ricadute distributive e, quindi, senza contenuto di natura politica. Esso ha una proprietà che raramente si verifica in economia, e cioè la capacità di separare l’obiettivo dell’efficienza da quello equitativo: identifica e segnala le offerte efficienti tra prodotti ad elevatissima sostituibilità e, esteso a tutti i farmaci, anche l’offerta efficiente complessiva del settore farmaceutico (come involuppo delle prime). Perché, quindi, frammentarne l’applicazione a livello regionale⁷?

Si possono individuare almeno quattro gruppi di considerazioni che giustificherebbero una gestione centralizzata del *reference pricing* applicato secondo i criteri descritti:

- (1) l’autorizzazione all’immissione in commercio dei farmaci (*originator* e copie costituenti le classi di equivalenza) avviene a livello nazionale;
- (2) in un Paese come l’Italia, la diversa ramificazione dei canali distributivi all’ingrosso non trova giustificazioni “insormontabili” nelle distanze o in altre caratteristiche geomorfologiche regionali; l’applicazione uniforme del *reference pricing* funzionerebbe da stimolo alle Regioni per inserire nell’agenda di politica sanitaria che adesso loro spetta anche l’obiettivo dell’ampliamento della copertura distributiva, eventualmente sviluppando “collaborazioni” interregionali⁸;
- (3) lo *status quo* della distribuzione è frutto della sedimentazione regolamentare degli ultimi decenni e, in particolare, della fissazione per legge di margini di ricavo proporzionali al prezzo per la distribuzione all’ingrosso e al dettaglio; in attesa che si ponga rimedio a questa fossilizzazione che di per sé ha rallentato la diffusione e la

⁶ Anche più stringente della chimico-terapeutico-biologica, dato che considera anche il numero di unità posologiche, cioè la dimensione del *packaging*.

⁷ Sino ad oggi, le liste di trasparenza delle Regioni (sulla base delle quali trova applicazione il *reference pricing*) si sono soltanto marginalmente differenziate (confermando quasi *in toto* la lista suggerita dal Ministero della Salute). Tuttavia, la riflessione continua a mantenere la sua validità, perché si tratta di un aspetto normativo molto importante per il prosieguo delle riforme sanitarie. Si pensi, ad esempio, alla rilevanza, quando il comparto dei generici riuscirà a raggiungere dimensioni più vicine a quelle internazionali, di estenderne i benefici a tutte le Regioni, senza ritardi. Più in generale, si pensi all’importanza che i miglioramenti delle politiche concorrenziali di settore (di competenza dello Stato) riescano a manifestarsi pienamente ed omogeneamente in tutte le Regioni, trovando nelle liste di trasparenza un veicolo diretto, in grado di sollecitare contemporaneamente il lato dell’offerta e quello della domanda.

⁸ Si rifletta su quanto rilevante sarebbe questo punto dell’agenda, come elemento a disposizione dell’elettorato che deve valutare l’operato politico-amministrativo (ormai i due aspetti sono profondamente congiunti) del governo regionale, e che quotidianamente può trovarsi a fronteggiare un’offerta regionale di farmaci non coincidente con quella efficiente indicata a livello nazionale.

commercializzazione dei farmaci più economici, l'applicazione uniforme del *reference pricing* incentiverebbe la concorrenza dei distributori all'ingrosso che, non potendosi adesso svolgere sul margine unitario a parità di prodotto distribuito, potrebbe però giovare della maggiore "contendibilità" dei mercati tramite la distribuzione di prodotti equivalenti più economici⁹;

- (4) il *reference pricing*, oltre che giovare della "popolosità" delle classi di equivalenza da parte dei farmaci copia degli *originator* a brevetto scaduto, è anche un fattore di forte incentivazione all'ingresso dei produttori di generici; questi ultimi, in presenza di mercati predisposti ad accoglierli, sicuramente avrebbero convenienza a ricercare collegamenti distributivi sul territorio che adesso possono apparire insostenibili dal libero mercato.

Se questi vantaggi diretti dell'applicazione uniforme del *reference pricing* possono esplicarsi senza limitazioni della nuova più ampia sfera di autonomia fiscale e organizzativa che le Regioni hanno acquisito in materia sanitaria, i suoi vantaggi indiretti sarebbero di non minore portata. Assicurata questa base di "pura" efficienza nel funzionamento dei sistemi farmaceutici regionali (un "guadagno secco" senza ricadute equitative né in termini finanziari né di salute individuale):

- (1) la scelta del *copayment* potrebbe essere utilizzata in maniera realmente più autonoma dalle singole Regioni, perché alleggerita di una parte sostanziale delle pressioni derivanti dall'esigenza di garantire la sostenibilità di lungo periodo del sistema sanitario regionale (nell'interesse non solo della stessa Regione, ma anche delle altre collegate all'interno del quadro federalista);
- (2) le modalità di applicazione del *copayment* si amplierebbero, divenendo più facilmente applicabili schemi di tipo proporzionale, conformi alle indicazioni teoriche di un'aliquota moderata e omogenea su tutti i prodotti, con l'ausilio di esenzioni per classi di reddito o situazioni sanitarie soggettive; infatti, gli effetti negativi sul piano distributivo, normalmente riconducibili a questi schemi, sarebbero limitati dalla possibilità del paziente-consumatore di selezionare costantemente il prodotto con il prezzo più basso su scala nazionale¹⁰;

⁹ La maggiore "contendibilità" deriverebbe dalla sensibilizzazione diretta dei pazienti-consumatori nei confronti del prodotto equivalente più economico su scala nazionale.

¹⁰ Per una descrizione del disegno ottimale degli strumenti di regolazione del mercato farmaceutico si veda il Quaderno CEM n. 3-04, "*Strumenti di regolazione del mercato farmaceutico: un'analisi ragionata*".

(3) questo piano di efficienza di base per tutte le Regioni sarebbe garanzia del corretto funzionamento di quel meccanismo perequativo che per un congruo periodo dovrà sostenere la trasformazione federalista in Italia, ivi incluso il possibile intervento diretto dello Stato a correzione di squilibri per cui la singola Regione non dimostrasse autonoma capacità di risoluzione.

Le proprietà reciproche dei due strumenti di regolazione permettono di affermare che quanto maggiore è il coordinamento Stato-Regioni sull'applicazione di quello dei due di natura più tecnica, cioè il *reference pricing*, tanto maggiore può divenire l'autonomia regionale per quanto riguarda l'altro di più forte contenuto politico, cioè il *copayment*. Se tutte le Regioni si impegnano a mantenere quello "zoccolo duro" di efficienza tecnica nella spesa farmaceutica pubblica ottenibile dando diffusione ai prodotti equivalenti più economici e fissando il livello di rimborso al loro prezzo, allora le politiche farmaceutiche regionali possono trovare una loro sfera autentica di autonomia decisionale, perché da un lato si affrancano in maniera sostanziale dall'obiettivo sinora prioritario del contenimento della spesa, dall'altro guadagnano la razionalità e la trasparenza necessarie per integrarsi in un sistema federalista coeso e solidale.

Conclusioni

Il *reference pricing*, quando applicato su prodotti ad elevatissima sostituibilità (criterio chimico-terapeutico-biologico), ha una valenza prettamente tecnica e non coinvolge, come invece il *copayment*, la sfera di autonomia politica e fiscale delle Regioni.

Questa differenza suggerisce che la lista di trasparenza sulla cui base è applicato il *reference pricing* dovrebbe diventare unica a livello nazionale (quella stilata dal Ministero della Salute), in modo tale da commisurare il finanziamento pubblico al consumo dei farmaci, in qualsivoglia Regione, all'offerta efficiente di tutte le varietà farmaceutiche ammesse in commercio sul territorio nazionale.

Il "guadagno secco" di efficienza che un simile *reference pricing* permetterebbe è la base migliore su cui costruire sia una reale autonomia decisionale delle Regioni circa il "confine" tra finanziamento pubblico e privato dei farmaci (il *copayment*, cioè la variabile di forte connotazione politica), sia la razionalità e la trasparenza necessarie per far coesistere i sistemi farmaceutici regionali all'interno di un impianto federalista coeso e solidale.

Una simile conclusione, nonostante sia riassumibile nell'assunto "il *reference pricing* deciso dallo Stato e il *copayment* dalle Regioni", non deve assolutamente apparire come una contrapposizione tra decisioni centralizzate e decisioni delegate. La *ratio* risiede, invece, nel constatare che l'autonomia politica delle Regioni si esercita nelle scelte riguardanti il *copayment*, e che queste diventano tanto più ampie e sostenibili quanto più tutte le Regioni riescono a posizionarsi su una stessa linea di efficienza iniziale della spesa farmaceutica pubblica, indirizzando i finanziamenti verso i prodotti equivalenti più economici autorizzati alla commercializzazione in Italia. Quindi, più che una "imposizione" dello Stato, l'omogeneità dell'applicazione del *reference pricing* dovrebbe esser vista come un impegno congiunto di tutte le Regioni, da esplicitare con intervento del Legislatore nazionale, per creare uno "zoccolo duro" di efficienza su cui impiantare l'assetto federalista.

Inoltre, data la tecnicità e la razionalità dello strumento e la sua distinzione dalla sfera politica, il *reference pricing*, applicato al meglio e omogeneamente su tutto il territorio nazionale, può diventare uno di quei riferimenti oggettivi di cui la Conferenza Stato-Regioni ha dimostrato a più riprese di aver bisogno, per trasformarsi definitivamente da luogo di *bargaining* tra le Regioni a sede istituzionale di programmazione e di indirizzo del nuovo sistema federale.

Questa conclusione lascia comprendere come la riforma federalista del sistema sanitario (e quindi la scelta dei nuovi rapporti tra Stato e Regioni) non possa prescindere dal buon esito delle altre epocali riforme in attesa di applicazione: la liberalizzazione della filiera distributiva del farmaco; l'adozione di schemi remunerativi per grossisti e farmacisti, incentivanti la commercializzazione dei prodotti equivalenti più economici; la promozione del consumo *cost-effective* anche attraverso campagne di sensibilizzazione dei pazienti-consumatori e la tracciabilità delle pratiche prescrittive dei medici. Incorporare per tempo, nella normazione federalista *in fieri*, il *benchmark* di efficienza del *reference pricing* unico su scala nazionale sottolineerebbe ancor di più l'esigenza di questi passaggi riformatori¹¹, aumenterebbe il grado di responsabilizzazione delle Regioni (avrebbero tutte una chiara ed inequivocabile *best practice* verso cui tendere), e concorrerebbe a migliorare il livello di fiducia su cui un sistema federalista coeso e solidale non può non fondarsi.

19 Aprile 2005

¹¹ Verrebbero messe in piena luce le ricadute negative di queste mancate riforme dei mercati sulle riforme istituzionali. Le Regioni, quindi, troverebbero logica convenienza ad affrontarle congiuntamente, riportando il tema anche in sede di Conferenza Stato-Regioni.

Note

Quaderni

Monografie settoriali

Rapporti



CERM - Via Poli n.29
00187 ROMA - Italy
tel. 06 69.19.09.42
fax. 06 69.78.87.75
info@fondazionecerm.it
www.fondazionecerm.it