

Farmaci e prezzi di riferimento

Perché quella tedesca è un'esperienza da non imitare

di Valentin Petkantchin

KEY FINDINGS

- L'adozione del "prezzo di riferimento" (PR) sta diventando uno strumento diffuso in Europa al fine di ridurre la spesa farmaceutica.
- Il PR può comportare una copertura limitata per alcuni medicinali e rappresenta l'imposizione dall'alto a pazienti e medici di criteri di valutazione di stampo burocratici.
- L'adozione del PR ha effetti negativi sull'innovazione in campo farmaceutico, discriminando negativamente i nuovi farmaci, in particolare quelli che rappresentano innovazioni graduali sulla base prodotti già esistenti.
- Per raggiungere una spesa farmaceutica ottimale bisognerebbe riconsiderare il monopolio dell'assicurazione sanitaria e lasciare più spazio alle scelte individuali

Valentin Petkantchin ha collaborato con l'Institute for Humane Studies-Europe e con l'Institute for Economic Studies-France. Ha inoltre rivestito l'incarico di Direttore delle Ricerche del Montreal Economic Institute ed è attualmente ricercatore presso l'Institut Économique Molinari. Questo Paper, uscito originariamente per l'IEM, è tradotto da Lorenzo Maggi.

Introduzione

I poteri pubblici in Germania, come nella maggior parte dei paesi OCSE, hanno istituito regimi obbligatori di "assicurazione sanitaria" (o servizio sanitario nazionale) che puntano a fornire alla popolazione una copertura universale e cure pressoché gratuite. Essi hanno allo stesso tempo eliminato il mercato dell'assicurazione sanitaria, nel quale le scelte individuali costituivano un freno all'aumento indesiderabile dei costi, poiché gli assicurati decidevano volontariamente di finanziare o meno la loro polizza d'assicurazione sanitaria, se quest'ultima vedeva i suoi costi aumentare.

I regimi di assicurazione sanitaria obbligatoria sono così diventati una fonte incontrollabile di spesa pubblica in assistenza sanitaria ed in medicinali, con un aumento considerevole durante gli ultimi decenni nella maggior parte dei paesi OCSE.

Anziché restituire agli assicurati la scelta di finanziare l'assicurazione che corrisponde meglio alle loro preferenze, di fronte a questa crescita della spesa sanitaria i governi, al contrario, hanno messo in atto e continuano ad istituire tutta una gamma di politiche per tentare artificialmente di contenere i prezzi dei prestatori dei servizi sanitari e dei prodotti sanitari: controllo degli onorari dei medici, controllo dei prezzi dei medicinali, introduzione di *ticket* o un aumento di quelli preesistenti, prestazioni o medicinali non rimborsati pur mantenendo l'obbligo di contribuire al regime obbligatorio, ecc..

La politica del "prezzo di riferimento" (PR) per i farmaci rappresenta uno dei mezzi utilizzati dai governi per ridurre i costi del servizio sanitario nazionale. Piuttosto che restituire agli assicurati la libertà di scelta, essa è stata proposta come politica che permetterebbe di far diminuire i prezzi dei medicinali ed in ultima analisi di ridurre così la spesa pubblica in questo settore. Pertanto, il sistema del PR viene visto come un sistema che permetterebbe di contenere i costi pur garantendo una copertura universale e completa dei medicinali, senza che questa politica rappresenti un inconveniente maggiore per gli assicurati.

Il prezzo di riferimento sembra essere sempre più di moda. Infatti, è stato formalmente introdotto per la prima volta nel 1989 in Germania¹ dove, dal

1: Si veda tra gli altri M.N. Graham Dukes, Flora M. Haaijer-Ruskamp, Kees de Joncheere e Ad H. Rietveld, "Drugs and Money: Prices, affordability and cost containment", *World Health Organization*, IOS Press, 2003, p. 86, consultabile in: www.euro.who.int/document/e79122.

2004, è entrato in una nuova fase. Include infatti ora anche i nuovi medicinali o quelli brevettati di recente che per molto tempo non vi erano sottoposti.²

Dopo la Germania, anche altri paesi hanno adottato la politica del PR. Ad esempio, i Paesi Bassi e la Nuova Zelanda l'hanno introdotto rispettivamente nel 1991 e 1993 includendo fin dall'inizio i medicinali brevettati. Anche la Francia, l'Italia, la Spagna, la Danimarca, l'Australia, la provincia canadese della British Columbia,³ tra gli altri, ricorrono in modo più o meno spinto al sistema del PR.

Il sistema del PR è spesso criticato a causa dei suoi effetti penalizzanti sull'innovazione farmaceutica. Tuttavia, benché il sistema del PR abbia un impatto innegabile sul "mercato" dei medicinali, in particolare a causa del peso che vi esercitano i monopoli pubblici, si tratta principalmente di una pratica di rimborso praticata nel settore dell'assicurazione sanitaria che riguarda in primo luogo gli assicurati ed i loro assicuratori (in questo caso, per lo più gli Stati).

È quindi più appropriato analizzare innanzitutto gli effetti della politica del PR nel settore assicurativo in cui - mettendo l'accento sulla riduzione dei costi - permette alle casse delle assicurazioni sanitarie di ottenere risparmi legati all'utilizzo di medicinali. Tuttavia, questa politica presenta pure alcuni inconvenienti: corrisponde ad una copertura limitata per alcuni medicinali, si basa sull'introduzione di una classificazione burocratica di gruppi di medicinali, giudicati sostituibili, mentre potrebbero non esserlo dal punto di vista dei pazienti, ecc. In una tale situazione, soltanto la libera concorrenza tra assicuratori e la libertà di scelta degli assicurati - due fattori entrambi assenti in Germania - possono segnalarci se, ed

[pdf#search=%22Schoffski%20%2C%20Graf%20von%20der%20Schulenburg%20JM%22](#). Si veda anche Patricia Danzon e Jonathan Ketcham, "Reference pricing of pharmaceuticals for Medicare: Evidence from Germany, The Netherlands and New Zealand", *National Bureau of Economic Research*, working paper 10007, settembre 2003, p. 2, consultabile in:

http://hc.wharton.upenn.edu/danzon/PDF%20Files/NBER%20Danzon_Ketcham%20Ref%20Pricing%20of%20Pharma%20or%20Medicare.pdf.

2: Se si ritiene che i nuovi medicinali apportino un miglioramento terapeutico sufficiente, sono esentati dal sistema del PR.

3: Per uno studio critico del sistema nella Colombia-Britannica, si veda John R. Graham, "Le fantasme du prix de référence et la promesse du choix dans Pharmacare en Colombie-Britannique", *Public Policy Sources* 66, Fraser Institute, 2002, consultabile in: www.fraserinstitute.ca/admin/books/files/graham.pdf.

in quali casi, il PR può presentare un valore aggiunto agli occhi dei pazienti (sezione 2).

Ma quando la politica del PR è praticata da un servizio sanitario nazionale che opera in un regime di monopolio legale, come nella situazione tedesca, bisogna sapere che essa rappresenta una modalità di rimborso che finisce in un tale contesto per discriminare i nuovi farmaci e può, in ultima analisi, influire indirettamente sull'innovazione farmaceutica (sezione 3).

Ma prima di studiare i diversi effetti economici della politica di PR, è opportuno iniziare definendo bene i principi su cui si fonda ed il contesto della sua istituzione in Germania (sezione 1).

1. Il "prezzo di riferimento"⁴ in Germania

Innanzitutto, per essere precisi, benché il termine scelto sia quello di "prezzo di riferimento" (*reference based pricing* in inglese), occorre sottolineare che non si tratta in sé di una politica di prezzo propriamente detta, anche quando viene praticata da regimi di assicurazione sanitaria obbligatoria. Si tratta in realtà dell'istituzione di tetti massimi di rimborso - stabiliti e fissati dai gestori dell'assicurazione sanitaria - per le spese in medicinali effettuate dagli assicurati.⁵ I produttori di farmaci (negli ambiti e nei Paesi in cui lo sono) restano, almeno legalmente, liberi di fissare i loro prezzi.

In realtà, sarebbe più appropriato parlare di una politica di rimborso uniforme o ad ammontare fisso. Gli economisti francesi Annick le Pape, Valérie Paris e Catherine Sermet parlano giustamente di una "politica di rimborso forfettario del costo dei medicinali".⁶

4: La nozione di prezzo di riferimento di cui si occupa questo studio non deve essere confusa con l'utilizzo da parte dello Stato in alcuni paesi dei prezzi internazionali come riferimento nella fissazione dei prezzi domestici dei medicinali (in inglese "cross national referencing"). Si veda, tra l'altro, a questo riguardo Danzon e Ketcham, 2003, op. cit., p. 5.

5: Si tratta soltanto delle spese in medicinali acquistati in farmacia nel regime di assicurazione obbligatoria e sono queste che saranno oggetto del presente studio. Le spese in medicinali delle assicurazioni private non sono interessate dal regime del PR in Germania, come quelle degli ospedali che negoziano direttamente l'acquisto di medicinali con i grossisti o i produttori. Si veda su quest'ultimo punto Nina Pavchnik, "Do pharmaceutical prices respond to out-of-pocket expenses?", *working paper* 2002, p. 5, disponibile a: <http://www.rje.org/abstracts/abstracts/1983/rje%20health%20symposium/rje.health.pavcnik.pdf>.

6: Annick Le Pape, Valérie Parigi e Catherine Sermet, "Les politiques de forfait de remboursement des médicaments en alle ma-

Anche altri economisti che hanno studiato il PR hanno sottolineato questa ambiguità di concetto, precisando che “il sistema dei prezzi di riferimento implica dei limiti di rimborso, e non un prezzo di mercato finale. A rigor di termini, il sistema del prezzo di riferimento non è un sistema di fissazione dei prezzi”.⁷

L'idea di base su cui si fondano i PR, e quello tedesco non fa eccezione, è relativamente semplice: per un assicuratore, si tratta teoricamente di classificare i farmaci, giudicati intercambiabili, in gruppi terapeutici (1.1) e di applicare un tetto massimo di rimborso per ogni gruppo o sottogruppo così costituito (1.2). La politica del PR è stata gradualmente istituita in Germania in accordo con questi principi (1.3).

1.1 Costituzione di gruppi di medicinali “intercambiabili”

Con un prezzo di riferimento, i criteri per raggruppare i medicinali possono essere più o meno ampi. Così, la costituzione dei gruppi terapeutici può basarsi sia su una bioequivalenza dei prodotti, sia su un'equivalenza terapeutica, giudicata sufficiente dai gestori dell'assicurazione sanitaria.

Gruppi basati sulla bioequivalenza dei medicinali

Due farmaci sono considerati bioequivalenti se contengono la stessa sostanza terapeutica attiva e se la velocità e l'intensità di assorbimento del prodotto farmaceutico nell'organismo (biodisponibilità) sono esattamente gli stessi. Da un punto di vista medico, si tratterebbe dunque della stessa molecola e dello stesso medicinale.

Per definizione, con questo tipo di prezzo di riferimento, chiamato anche “riferimento generico (*generic referencing*)” o “prezzo di riferimento” di tipo 1, ogni gruppo è costituito da una molecola originale (un medicinale di marca il cui brevetto è scaduto) e dalle sue copie generiche che si sono dimostrate di essere ad essa bioequivalenti.

gne et aux Pays-Bas”, *Centre de recherche d'étude et documentation en économie de la santé*, rapporto N°1300, aprile 2000, Parigi, disponibile a: http://www.irdes.fr/En_ligne/Rapport/rap2000/rap1300.pdf.

7: Si veda Guillem Lopez-Casasnovas e Jaume Puig-Junoy, “Review of the literature on reference pricing”, *working paper*, aprile 2000, p. 9, disponibile a: <http://www.econ.upf.edu/docs/papers/downloads/362.pdf>.

Gruppi basati sull'affinità degli effetti terapeutici

Ma, allargando i criteri di costituzione dei gruppi, è possibile raggruppare alcuni farmaci che, benché siano diversi e non bioequivalenti, servono a trattare le stesse malattie o gli stessi sintomi.

In un sistema di PR basato su tali gruppi e chiamato “prezzo di riferimento terapeutico (*therapeutic reference pricing*)”, si tratta dunque di raggruppare medicinali che hanno effetti terapeutici simili, senza che si tratti per forza della stessa molecola attiva.

È possibile distinguere due casi nell'applicazione di questo tipo di “prezzo di riferimento terapeutico”.

- 1) Da un lato, è possibile raggruppare in uno stesso gruppo o sottogruppo i medicinali che hanno sostanze attive simili (affinità farmacologica o chimica), ma non identiche. Questo è il caso di un sistema di prezzo di riferimento di tipo 2 o di classe 2. Ad esempio, è possibile raggruppare varie *statine* (medicinali che riducono il tenore di colesterolo e sono efficaci nella prevenzione di incidenti cardiovascolari) nello stesso gruppo: atorvastatina, fluvastatina, pravastatina, simvastatina.
- 2) D'altra parte, è possibile per un assicuratore allargare ancora di più i criteri di classificazione dei farmaci nell'ambito del prezzo di riferimento. Egli può infatti raggruppare medicinali che possono avere sostanze chimiche e molecole molto diverse, ma che tuttavia curano gli stessi sintomi ed i cui effetti terapeutici appaiono simili. Il sistema del prezzo di riferimento contenente tali gruppi di medicinali è chiamato di tipo 3. Ad esempio, si possono raggruppare tutti i medicinali delle varie classi contro l'ipertensione, come gli antagonisti del calcio o i beta-bloccanti.⁸

Nel caso di un PR di tipo 2 e 3 esiste una duplice conseguenza che studieremo più in dettaglio in seguito: da un lato, esiste un rischio per il paziente dal momento che i medicinali non sono bioequivalenti ed egli o il suo medico può giudicarli non sostituibili. Dall'altro, è possibile, al contrario che con il PR di tipo 1, include-

8: Alexandra Hauber, Dominic Valder e Sav Neophytou, “European Pharmaceuticals; Germany: Reform cuts “me-too” lifecycle short”, Bear&Stearns, European Equity Research Pharmaceuticals, febbraio 2004, p. 14.

Paesi	Anno di istituzione	Criteri di fissazione dei prezzi di riferimento
Germania	1989	Prezzo mediano calcolato statisticamente sulla base dei prezzi dei medicinali in un gruppo terapeutico
Paesi Bassi	1991	Prezzo medio dei medicinali aventi effetti farmacoterapeutici simili
Danimarca	1996	Prezzo del meno costoso medicinale generico equivalente disponibile
Spagna	2000	Media aritmetica delle tre terapie meno costose, raggruppate secondo la composizione e calcolate secondo la loro dose giornaliera standard
Belgio	2001	Pari al prezzo che è del 26% inferiore al prezzo del medicinale originale di marca, per i medicinali generici equivalenti
Italia	2001	Prezzo del meno costoso medicinale generico equivalente disponibile
Portogallo	2003	Prezzo del meno costoso medicinale generico equivalente disponibile

Tavola 1: Esempi di determinazione dei “prezzi di riferimento” in Europa

Fonte: Monique Mrazek e Elias Mossialos, 2004, p.125.

re nuovi medicinali brevettati e questo può avere un impatto indiretto sull’innovazione farmaceutica, dato che in questo caso i nuovi medicinali beneficiano dello stesso ammontare di rimborso dei medicinali più vecchi o dei medicinali generici. Questo è in particolare il caso dei “maxi gruppi” (*jumbo groups*), vale a dire i gruppi di tipo 2 e di tipo 3 che contengono sia medicinali sotto brevetto che medicinali generici.

1.2. Tetti massimi di rimborso ad ammontare fisso.

Una volta che i farmaci sono inseriti nei gruppi secondo la loro affinità terapeutica, la logica di un PR è quella di stabilire i tetti massimi di rimborso, fissati generalmente al livello del prezzo più basso, del prezzo medio o del prezzo mediano dei medicinali nel gruppo terapeutico (si veda la tabella 1).⁹ Questo prezzo diventa il “prezzo di riferimento” del gruppo. Esso viene in seguito regolarmente rivisto - spesso al ribasso - dal servizio sanitario nazionale.

Così, a dispetto della pratica tradizionale degli assicuratori di utilizzare rimborsi *ad valorem*, vale a dire in percentuale del valore di mercato di un medicinale, viene fissato un tetto massimo di rimborso al livello del “prezzo di riferimento”, stabilito dall’assicuratore secondo i suoi criteri. Vedremo più in là che è importante restituire agli assicurati la libertà di scelta - che sono i principali interessati a questi criteri - di

poterli approvare o rifiutare andando a sottoscrivere una nuova polizza presso un assicuratore concorrente.

Tale politica di rimborso significa generalmente che, se un medicinale ha un prezzo equivalente o inferiore al “prezzo di riferimento”, allora l’assicurato non deve pagare assolutamente nulla dato che il suo costo è completamente coperto dall’assicurazione (se necessario, al netto di una franchigia e di un *ticket* moderatore). In compenso, se un medicinale ha un prezzo superiore al “prezzo di riferimento”, la differenza è completamente a carico dell’assicurato. Quest’ultimo può allora dover pagare un doppio *ticket*, come nella situazione tedesca: oltre al *ticket* esistente per qualsiasi acquisto di medicinali, l’assicurato deve pagare anche questa differenza o direttamente di tasca sua, o indirettamente sottoscrivendo e pagando il premio per un’assicurazione supplementare privata.

Esistono alcune difficoltà intrinseche all’istituzione di un sistema di PR. Mentre è facile confrontare due medicinali che sono in gruppi di tipo 1 (vale a dire che contengono la stessa sostanza chimica) e stabilire un tetto massimo di rimborso per il gruppo, è molto più difficile farlo per medicinali la cui efficacia ed i cui effetti collaterali possono variare, come nei gruppi terapeutici contemplati nell’RPdi tipo 2 e di tipo 3. In questi ultimi casi, è indispensabile scegliere una presentazione “standard” del gruppo e stabilire un “fattore di equivalenza” tra i vari medicinali. La presentazione “standard” serve per potere calcolare i prezzi di “riferimento” di ogni prodotto. Tutte queste scelte implicano in realtà alcuni compromessi e, come vedremo, è importante dare agli assicurati la libertà di

9: Si veda Monique Mrazek e Elias Mossialos, “Regulating pharmaceutical prices in the European Union”, in *Regulating pharmaceuticals in Europe: striving for efficiency, equity and quality*, a cura di Elias Mossialos, Monique Mrazek e Tom Walley, European Observatory on Health Care Systems Series, Open University Press, capitolo 6, disponibile a: <http://www.euro.who.int/document/e83015.pdf>.

scelta di poter sanzionare queste decisioni dell'assicuratore quando essi trovano che non apportano alcun valore aggiunto.

1.3. L'adozione progressiva del sistema di PR in Germania

L'assicurazione sanitaria obbligatoria in Germania, *Gesetzliche Krankenversicherung* o GKV, copre il costo dei medicinali. Negli anni Ottanta copriva al 100% il costo di tutti i medicinali venduti dietro presentazione di una ricetta medica e commercializzati in Germania, con l'eccezione di un elenco di medicinali non rimborsati introdotto nel 1983 come una prima misura di controllo delle spese.

È chiaro che una tale copertura, finanziata da contributi obbligatori e che offre medicinali pressoché gratuiti al momento del loro acquisto, ha eliminato ogni freno che sarebbe naturalmente esistito se ci fosse stata libera concorrenza nel settore dell'assicurazione sanitaria. Ma anziché restituire la libertà di scelta e la responsabilità agli assicurati per limitare la crescita dei costi, lo Stato in Germania ha introdotto per la prima volta una variante del PR, chiamata *Festbetrag*, con la riforma sanitaria del 1989 (*Gesundheitsreformgesetz* o GRG, nota anche come riforma Blüm).¹⁰

Le mutue del servizio sanitario nazionale non possono derogare alla politica del PR poiché questa è effettivamente inserita nel codice tedesco della legislazione sociale, *Sozialgesetzbuch* (§ 35 SGB V). Come precisano alcuni esperti tedeschi, questa legislazione "stabilisce che vengano fissati alcuni prezzi di riferimento per quanto riguarda i medicinali che contengono la stessa sostanza, i medicinali che contengono sostanze simili e i medicinali con un'efficacia comparabile".¹¹ Tale legge fornisce dunque la base giuridica del *Festbetrag* che impone all'insieme delle mutue del GKV la costituzione di gruppi terapeutici di tipo 1, 2 e 3.

10: La riforma GRG ha anche introdotto un ticket moderatore per i medicinali non sottoposti al sistema del PR al fine di trasferire una parte dei costi agli assicurati.

11: Jonas Schreyögg, Klaus-Dirk Henke e Reinhard Busse, "Managing pharmaceutical regulation in Germany: overview and economic assessment", *working paper*, 2004, p. 38, disponibile a: <http://www.wtu-berlin.de/diskussionspapiere/2004/dp06-2004.pdf>.

L'istituzione del *Festbetrag* ha avuto luogo in 3 tappe.¹²

- Una prima tappa, che ha avuto avvio con la riforma Blüm del 1989, riguardava soltanto i medicinali che contengono lo stesso principio attivo, vale a dire i medicinali di marca senza brevetto ed i corrispondenti medicinali generici (gruppi di tipo 1). Si trattava quindi di "prezzi di riferimento" basati sulla bioequivalenza dei prodotti farmaceutici.
- Nel 1992 il sistema del prezzo di riferimento è stato esteso ai medicinali le cui sostanze attive sono simili e non più identiche; questa nuova tappa implicava l'istituzione del sistema del prezzo di riferimento di tipo 2.
- Infine, dal 1993, il sistema del prezzo di riferimento in Germania raggruppa prodotti i cui effetti terapeutici sono simili e tuttavia le cui sostanze attive sono chimicamente diverse (tipo 3).

La Commissione federale congiunta dei medici e delle mutue del servizio sanitario nazionale (*Gemeinsamer Bundesausschuss* o G-BA) - un organismo burocratico di diritto pubblico con vasti poteri regolamentari nel settore sanitario in Germania - gode grazie al sistema del PR di poteri regolamentari in più. È incaricata della costituzione dei gruppi terapeutici, della presentazione dei fattori di equivalenza per ogni gruppo, necessari per l'applicazione del sistema del PR. In compenso, i "prezzi di riferimento" ed i massimali di rimborso per ogni terapia farmacologica in funzione del suo dosaggio e della dimensione della confezione¹³ sono fissati unilateralmente dall'Associazione federale delle mutue del servizio sanitario nazionale (*Spitzenverbände der Krankenkassen* o SK), senza che gli assicurati abbiano un qualche potere di opporsi a tali scelte nel caso in cui andassero contro le loro preferenze.

Così, con una volta che il sistema era a pieno regime, nel 2000 c'erano in Germania 197 molecole chimiche attive sottoposte a prezzi di riferimento di tipo 1, 166 molecole distribuite in 23 gruppi e sottoposte ai prezzi di riferimento di tipo 2, e 31 combinazioni

12: Si veda Annick Le Pape, Valérie Paris e Catjerien Sermet, *op. cit.* e Guillem Lopez-Casasnovas e Jaume Puig-Junoy, *op. cit.*

13: Per una descrizione dettagliata dei calcoli dei "prezzi di riferimento" in Germania, si veda Annick Le Pape, Valérie Paris e Catherine Sermet, *op. cit.*, pp. 27-28.

chimiche sottoposte a prezzi di riferimento di tipo 3.¹⁴ I medicinali sottoposti al sistema del PR rappresentavano la metà del valore del mercato farmaceutico tedesco e quasi i due terzi delle ricette mediche.

Reference pricing e nuovi medicinali

Come abbiamo già sottolineato, i nuovi medicinali - che con le regole attuali debbono essere medicinali brevettati - possono essere sottoposti o meno a prezzo di riferimento, in particolare tramite la loro inclusione nei gruppi di tipo 2 e di tipo 3. Fin dalla sua origine, la politica del PR in Germania è stata concepita per includere i medicinali sotto brevetto. Tuttavia, dopo alcuni cambiamenti legislativi, i medicinali brevettati dopo il 31 dicembre 1995 sono stati esonerati dal sistema del *Festbetrag* a partire dall'inizio del 1996.

Al contrario che nei Paesi Bassi ed in Nuova Zelanda dove i medicinali brevettati sono stati sottoposti al prezzo di riferimento, in Germania dopo il 1996 i medici ed i pazienti avevano (al netto di un *ticket*) una copertura quasi completa dei nuovi medicinali che potevano essere prescritti e rimborsati secondo i loro prezzi di vendita e dunque al di fuori del sistema del PR. Questi medicinali hanno così rappresentato una parte crescente delle vendite di medicinali in Germania, che è cresciuto nel 2003 rispetto al 1996.¹⁵

Dall'inizio del 2004, con una legge volta all'ammmodernamento del servizio sanitario nazionale (*Gesetz Zur Modernisierung der GKV* o *GMG*), la politica del PR in Germania è entrata in una nuova fase poiché i medicinali brevettati possono nuovamente essere sottoposti al sistema del PR come avveniva prima del 1996.¹⁶ I medici ed i pazienti non potranno dunque più godere di un tale rimborso per i nuovi medicinali, precedentemente fissato in base a una percentuale del loro prezzo, a meno che questi ultimi siano giudicati dalla Commissione federale dei medici e delle mutue del sistema sanitario nazionale come prodotti che rappresentano un "contributo terapeutico" tale da non esse-

re sottoposti a prezzo di riferimento. I medicinali che sono considerati non essere un adeguato contributo (farmaci "imitativi", o *me-too*) al contrario vi saranno sottoposti e sono stati già costituiti molti gruppi, che includono sia medicinali brevettati che medicinali generici ("maxi gruppi" o *jumbo groups*).

2. I principali effetti del prezzo di riferimento nel settore dell'assicurazione sanitaria

La qualità di una polizza assicurativa dipende tra l'altro dall'estensione della copertura che l'assicuratore offre ai suoi assicurati. In generale, più il rimborso e la copertura sono completi, più il premio di assicurazione che gli assicurati devono pagare tende ad essere elevato. Per contro, in un mercato concorrenziale un assicuratore potrebbe anche decidere di diminuire i livelli di rimborso e la qualità della copertura di una polizza per diminuire i suoi costi e renderla così finanziariamente meno costosa per gli assicurati che la desiderino. Così, variando la qualità della copertura e l'entità del premio, gli assicuratori sono in grado di offrire polizze assicurative che corrispondono alle preferenze dei loro clienti.

Esiste dunque un'ampia varietà nelle modalità di rimborso praticate dalle assicurazioni sanitarie. Queste modalità dipendono da molti fattori:

- dall'esistenza o meno di una franchigia per gli assicurati che corrisponde ad un importo che resta a carico dell'assicurato prima che l'assicurazione inizi a coprire le spese;
- dall'esistenza o meno di un *ticket* e del suo importo. Il *ticket* può corrispondere ad una somma fissa o ad una somma variabile in funzione della dimensione della confezione o del prezzo di vendita del medicinale;
- infine, i rimborsi stessi possono essere fatti secondo modalità diverse: rimborsi in funzione dei prezzi di vendita, rimborsi ad ammontare fisso, rimborso a più livelli, etc.¹⁷

Generalmente nei vari paesi il prezzo di riferimento viene istituito nella prospettiva di far risparmiare il servizio sanitario nazionale (2.1.). Ma essa presenta

14: Patricia Danzon e Jonathan Ketcham, *op. cit.*, p. 6.

15: Si veda Annick Le Pape, Valérie Paris e Catherine Sermet, *op. cit.*, e Associazione tedesca delle compagnie di ricerca farmaceutica (VFA), "The pharmaceutical industry in Germany", 2005, p. 56, disponibile a: <http://www.vfa.de/en/statistics/statoverview.html>.

16: Si veda tra gli altri Alexandra Hauber, Dominic Valder e Sav Neophytou, 2004, *op. cit.*

17: Si veda S. Jacobzone, "Pharmaceutical policies in OECD countries: Reconciling social and industrial goals", OCSE, Labour Market and Social Policy Occasional Papers 40, 2000, p. 29 e seguenti, disponibile a: [http://www.oilis.oecd.org/OLIS/2000DOC.NSF/4f7adc214b91a685c12569fa005d0ee7/c125685b0057c558c12568c400331a1e/\\$FILE/00075948.PDF](http://www.oilis.oecd.org/OLIS/2000DOC.NSF/4f7adc214b91a685c12569fa005d0ee7/c125685b0057c558c12568c400331a1e/$FILE/00075948.PDF).

anche alcuni inconvenienti per gli assicurati (2.2.). E affinché una politica di rimborso possa essere per loro realmente vantaggiosa, è importante che essi abbiano la libertà di scegliere la loro assicurazione sanitaria (2.3.), contrariamente alla situazione monopolistica del GKV in Germania (2.4.).

2.1. I risparmi per le mutue del servizio sanitario nazionale

Al sistema del PR vengono attribuiti molti vantaggi,¹⁸ come per esempio il fatto che permetterebbe di aumentare la concorrenza sul mercato dei medicinali, o il fatto che esso non implica un controllo diretto dei prezzi dei medicinali quando viene applicato da un regime di assicurazione sanitaria obbligatoria,¹⁹ o il fatto che lascia ai medici la libertà di prescrivere i medicinali che giudicano più adatti per i loro pazienti.²⁰

Ma senza alcuno dubbio, il vantaggio principale di questo tipo di rimborso è che permetterebbe di limitare i rimborsi in medicinali ed in ultima analisi di controllare meglio le spese in questo settore. Infatti, indipendentemente dal prezzo di vendita di un farmaco sottoposto al sistema del PR, l'assicuratore rimborsa sempre lo stesso ammontare, in funzione del gruppo terapeutico al quale esso appartiene. Molto semplicemente, qualsiasi superamento del prezzo di vendita al di là del PR, non viene coperto dall'assicuratore e resta interamente a carico dell'assicurato.

Teoricamente, anche un assicuratore privato in una situazione di concorrenza potrebbe avere interesse a ricorrere ad una tale politica di rimborso, potendo così proporre polizze assicurative meno costose per alcuni dei suoi clienti. Fissando un tetto ai rimborsi, egli limita il rischio che sopporta e le spese di copertura di tali rimborsi, trasferendo in questo modo una parte del rischio all'assicurato. Questo rischio varia caso per caso per ogni medicinale in funzione della differenza tra il prezzo di vendita ed il prezzo di riferimento fissato dall'assicuratore. Più la differenza è rilevante, più il rischio sopportato dall'assicurato è

maggiore. Ciononostante, una tale politica potrebbe teoricamente permettere ad un assicuratore privato di guadagnare quote di mercato presso una clientela propensa ad assumere un rischio maggiore. Così, l'adesione volontaria degli assicurati è in ultima analisi la garanzia che una politica del PR crea un valore aggiunto ai loro occhi.

Questo potere di contenimento dei rimborsi è anche l'aspetto del sistema del prezzo di riferimento che è particolarmente attraente per i governi che sono alla ricerca di mezzi di limitare la crescita delle spese pubbliche in medicinali. La sua istituzione in Germania nel 1989 corrispondeva a questa volontà da parte del governo dell'epoca di fermare la crescita dei costi di farmacia delle mutue del servizio sanitario nazionale che è stata di circa il 30% - in euro costanti, vale a dire dopo avere tenuto conto del tasso di inflazione - tra il 1981 e il 1988.²¹ Ma contrariamente all'utilizzo del prezzo di riferimento da parte di un assicuratore privato, con un sistema di assicurazione sanitaria pubblica in regime di monopolio, come quello vigente in Germania, gli assicurati sono obbligati ad accettare, che lo vogliano o meno, una tale politica di rimborso.

È difficile stimare i risparmi dovuti soltanto all'istituzione del PR da parte del governo tedesco. Questa difficoltà deriva dal fatto che sono state adottate in Germania anche altre politiche di contenimento della spesa e che pure queste hanno influenzato le spese in medicinali delle mutue del GKV. Ad esempio, fin dal 1993 i medici sono stati sottoposti a tetti di spesa per le loro prescrizioni di medicinali ed incorrevano in penalità finanziarie in caso di un loro superamento. Dopo l'introduzione di questa drastica misura, le spese in medicinali delle mutue hanno conosciuto una diminuzione significativa, del 15,5% (considerando il tasso di inflazione)²² e questo divieto di superamento ha continuato ad avere effetti restrittivi sulle spese del servizio sanitario nazionale.

18: Per una critica di questo argomento, si veda Danzon et Ketcham, 2003, *op. cit.*

19: Vedremo tuttavia nella sezione 3 che a causa della regolamentazione i laboratori di ricerca farmaceutica subiscono de facto una pressione importante ad abbassare i loro prezzi.

20: Vedremo che a causa della regolamentazione in Germania, i medici sono incentivati a prescrivere i medicinali meno costosi.

21: Si veda Annick Le Pape, Valérie Paris e Catherine Sermet, *op. cit.*, p. 20; e il sito dell'OCSE per l'indice dei prezzi al consumo; calcoli dell'autore.

22: Si veda Tom Walley e Elias Mossialos, "Financial Incentives and Prescribing", in *Regulating pharmaceuticals in Europe: striving for efficiency, equity and quality*, European Observatory on Health Care Systems Series, 2004, p. 190; OCSE, *op. cit.*; calcoli dell'autore.

Secondo alcune stime, in Germania la politica del PR avrebbe comunque fatto risparmiare al servizio sanitario nazionale più di 15 miliardi di euro, dalla sua istituzione nel 1989 fino al 2002 (si veda la figura 1).

Le successive riforme del sistema del *Festbetrag* in Germania sono sempre state focalizzate sulla riduzione delle spese e il loro controllo è rimasto una delle priorità della riforma GMG del 2004, attraverso l'allargamento del sistema del PR ai nuovi medicinali brevettati. I risparmi dovuti a questa estensione, come pure alla diminuzione dei prezzi di riferimento nei gruppi esistenti, ammonterebbero a più di 3 miliardi di euro l'anno per le mutue del servizio sanitario nazionale.²³

Sebastian Schneeweiss, un esperto in questo campo, riassume bene i vantaggi del sistema del PR per i regimi pubblici di assicurazione sanitaria i quali "tendono ad apprezzare la prevedibilità finanziaria e la possibilità di espansione dei programmi di PR per i medicinali: tali risparmi possono facilmente essere previsti perché viene istituito un limite fisso di rimborso per un gruppo di medicinali e, diminuendo i limiti dei rimborsi ed estendendo il sistema, il servizio sanitario nazionale può aumentare i suoi risparmi".²⁴ Tuttavia, contrariamente all'adozione da parte di un assicuratore in un contesto di libera concorrenza che è incentivato a trasferire questi risparmi ai suoi clienti (che altrimenti potrebbero abbandonarlo e rivolgersi a un concorrente), gli assicurati delle mutue del GKV che operano in un regime di monopolio non possono beneficiarne.

Ma se il sistema del PR mostra alcuni reali vantaggi, presenta pure inconvenienti che gli assicurati potrebbero valutare come più significativi e che, se avessero la libertà di scelta, li indurrebbero a cambiare assicuratore. Questi inconvenienti del sistema potrebbero spiegare perché gli assicuratori privati - negli Stati

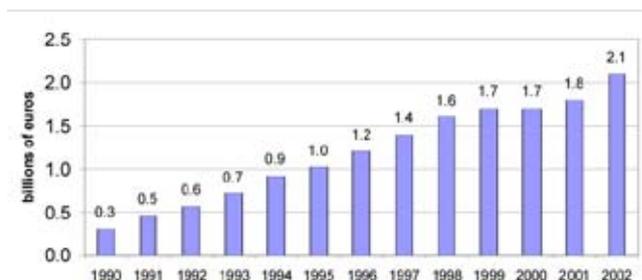


Fig.1: Risparmi ottenuti in Germania grazie al PR, 1990-2002

Fonte: Annick Le Pape, Valérie Paris and Catherine Sermet, op. cit., p. 37, e Jonas Schreyoëgg, Klaus-Dirk Henke e Reinhard Busse, op. cit., p. 39.

Uniti, come in Germania - sono reticenti ad adottare tale sistema per non perdere una parte dei loro clienti.

2.2. Gli inconvenienti del PR per gli assicurati

Una copertura limitata per una parte dei medicinali

Se il sistema del PR può essere all'origine di risparmi sostanziali per l'assicuratore, questi sono resi possibili soltanto perché esistono dei tetti massimi di rimborso per ogni gruppo di medicinali e perché una parte dei rischi viene di conseguenza trasferita agli assicurati.

In teoria, per gli assicurati, l'inconveniente principale dell'istituzione di una politica del PR è che essi hanno una copertura limitata delle spese in medicinali, in particolare per i medicinali il cui prezzo risulta essere superiore al prezzo di riferimento. Infatti, come abbiamo sottolineato, qualora un paziente si veda prescrivere un medicinale più costoso, la differenza tra il prezzo di quest'ultimo ed il PR non è affatto coperta dall'assicuratore, contrariamente ad una politica di rimborso *ad valorem* che, al contrario, varia in percentuale del prezzo di vendita.

Ad esempio, se in uno stesso gruppo terapeutico ci sono due medicinali, A e B che non sono bioequivalenti ed i cui prezzi in farmacia sono rispettivamente di 50 e di 125 euro, l'assicurazione non rimborserà al di là di una somma fissa (il prezzo di riferimento per questo gruppo), diciamo 50 euro, che corrisponde al prezzo del medicinale meno costoso. Questa somma resta la stessa indipendentemente dal medicinale prescritto (il primo o il secondo). Così, anche se un paziente potrebbe aver bisogno del medicinale B, più

23: Si veda Associazione tedesca delle compagnie di ricerca farmaceutica (VFA), "The pharmaceutical industry in Germany", 2005, op. cit., p. 56.

24: Si veda Sebastian Schneeweiss, "Effectiveness of Reference Drug Programs and Policy Implications", paper presentato alla conferenza "Health Services Restructuring: New Evidence and New Directions", organizzata dal John Deutch Institute, Queen's University, Canada, 17-18 novembre 2005, p. 3, disponibile a:

http://jdi.econ.queensu.ca/Files/Conferences/HealthServicesconferencepapers/Schneeweiss_paper.pdf#search=%22reference%20pricing%20and%20physicians%20drug%20budgets%22

costoso, poiché subisce effetti secondari rilevanti con il medicinale A o perché quest'ultimo è inefficace nel suo caso personale, l'assicuratore coprirà il costo soltanto fino al "prezzo di riferimento", fissato in questo caso allo stesso livello del medicinale meno costoso. L'assicurato dovrà pagare la differenza di 75 euro o direttamente di tasca sua, oppure sottoscrivendo un'assicurazione supplementare. In ogni caso, l'assicuratore limita i suoi costi di rimborso a 50 euro per tutti i medicinali del gruppo terapeutico. È chiaro che in questo caso specifico, una politica di rimborso *ad valorem* che copre le spese per più del 40% del prezzo di vendita permetterebbe all'assicurato di ottenere un rimborso maggiore (ossia un importo superiore a 50 euro) rispetto alla politica del PR.

Nel quadro di una politica di prezzo di riferimento, situazioni simili sono frequenti o possono diventarlo, tanto che la polizza assicurativa non può più offrire una copertura conforme alle preferenze di alcuni assicurati che, all'occorrenza, preferirebbero cambiare assicuratore e così ottenere una copertura che corrisponda meglio alle loro preferenze ed alla loro situazione personale.

D'altra parte, i regimi pubblici di assicurazione sanitaria operano generalmente in una situazione di monopolio ed hanno una clientela coatta. I loro assicurati - anche se trovano non ottimale la copertura di cui usufruiscono - non hanno una libertà di scelta e sono obbligati a subire i possibili inconvenienti dovuti alla copertura limitata del sistema del PR. E gli inconvenienti legati a tale copertura potrebbero benissimo essere più significativi con una politica del PR di tipo 2 e 3. Come sottolineano gli economisti Patricia Danzon e Jonathan Ketcham:

per alcuni sostituti terapeutici che differiscono nei loro effetti per pazienti diversi, è poco plausibile che il sistema del PR possa fornire il compromesso ottimale tra la ripartizione dei rischi ed il contenimento dei costi per i pazienti che non possono essere trattati con il medicinale meno costoso. È probabile che il sistema del PR sia inferiore ad una politica di rimborso che offrirebbe a questi pazienti una certa protezione contro il rischio del co-

sto supplementare rappresentato dai medicinali più costosi.²⁵

Benché la copertura offerta da una politica del PR lasci agli assicurati dei regimi pubblici il rischio legato a questo costo supplementare, tale rischio potrebbe d'altra parte non concretizzarsi, se i produttori di medicinali sono spinti ad abbassare i loro prezzi. In questo caso l'assicurato non avrà ovviamente alcuna differenza di prezzo da pagare. Come vedremo più in dettaglio nella sezione 3, i regimi pubblici di assicurazione sanitaria possono esercitare un'influenza indiretta sulla diminuzione dei prezzi dei medicinali, come nel caso della Germania. Questo impatto è dovuto soprattutto alla posizione monopolistica delle mutue del GKV ed all'adozione di altre regolamentazioni che mirano a diminuire in modo burocratico la domanda di medicinali, anche se tali misure possono andare contro gli interessi degli assicurati che non hanno la possibilità di lasciare il monopolio legale del GKV.

Questo era in particolare il caso della Germania prima del 2004: dato che i nuovi medicinali brevettati - che potevano rappresentare un valore aggiunto e per i quali era più probabile che i produttori richiedessero prezzi più elevati - erano esclusi dal sistema del PR ed erano tradizionalmente rimborsati in funzione del loro prezzo di vendita. In compenso, per gli altri medicinali sottoposti a PR, i produttori hanno ridotto i loro prezzi così tanto che il rischio per gli assicurati di dover pagare costi supplementari non si è concretizzato. In un certo senso questo ha permesso di "nascondere" l'effetto di una copertura limitata per gli assicurati del regime obbligatorio che hanno continuato ad essere rimborsati come prima dell'istituzione del sistema del PR.

Ma con l'inclusione dei nuovi medicinali brevettati dopo il 2004, per i quali è probabile che i produttori richiedano prezzi superiori ai prezzi di riferimento, esiste un rischio maggiore che gli assicurati debbano pagare questa differenza di prezzo. Questo è tanto più plausibile in quanto i prezzi in Germania influenzano i prezzi praticati altrove in Europa. Infatti, alcuni governi di altri paesi europei si servono dei prezzi in vigore in Germania come riferimento nel calcolo effettuato per la fissazione dei prezzi nel loro paese (si

25: Patricia Danzon e Jonathan Ketcham, *op. cit.*, p.31.

Paesi	Metodi di calcolo del prezzo domestico
Belgio	Prezzi dei laboratori in Germania, Francia, Lussemburgo e Paesi Bassi
Danimarca	Media dei prezzi dei laboratori in Europa tra cui la Germania (con l'esclusione della Grecia, del Portogallo e della Spagna)
Finlandia	Media dei prezzi all'ingrosso in Europa tra cui la Germania
Irlanda	Media dei prezzi all'ingrosso in Germania, Francia, Paesi Bassi, Danimarca e Regno Unito
Italia	Media ponderata dei prezzi dei laboratori nell'UE tra cui la Germania (con l'esclusione del Lussemburgo e della Danimarca)
Paesi Bassi	Media dei prezzi dei laboratori in Germania, Belgio, Francia e Regno Unito

Tabella 2: Paesi che utilizzano i prezzi tedeschi per fissare i loro prezzi domestici, 2003.

Fonte: Monique Mrazek e Elias Mossialos, 2004, op. cit., p. 118.

veda la tabella 2). In questo caso, i produttori saranno più reticenti ad abbassare i loro prezzi tedeschi poiché questo provocherebbe, tramite un "effetto domino", una diminuzione dei prezzi dei loro prodotti altrove in Europa.

Come sottolinea Elisabeth Beck, un'esperta in questo campo, "i nuovi medicinali sono commercializzati da multinazionali che fissano i prezzi sul piano europeo con differenze molto piccole fra paese e paese. C'è una maggiore probabilità che tali prodotti siano venduti a prezzi più elevati dei prezzi di riferimento, con i pazienti che devono sopportare il costo addizionale".²⁶

In Germania questo costo addizionale che devono pagare i pazienti può a volte essere maggiore dell'importo rimborsato e raggiungere fino al 70% del prezzo di vendita di un medicinale.²⁷

Per evitare tali inconvenienti della copertura, occorrerebbe restaurare le condizioni di libera concorrenza tra assicurazioni e lasciare agli assicurati la libertà di scegliere e di finanziare la copertura che più li soddisfa.

Rischio di insufficiente sostituibilità tra i medicinali

I sistemi del PR si basano fondamentalmente sull'ipotesi che i medicinali che sono classificati in un

gruppo terapeutico siano intercambiabili e che esista dunque una sostituibilità tra di loro. Tuttavia, nella realtà la sostituibilità è una questione di compromesso - quando si tratta di prodotti diversi e quando i vari medicinali non hanno gli stessi effetti almeno su alcuni pazienti.

Più importante ancora, da un punto di vista economico, la nozione di sostituibilità tra due beni dipende in ultima istanza dalla valutazione del consumatore e rimane sempre e comunque soggettiva. Sono sempre i consumatori che giudicano se due beni siano o meno sostituibili. A volte beni che presentano un'affinità fisica e funzionale possono essere considerati sostituibili da alcuni consumatori e non sostituibili da altri. Ad esempio, una persona potrebbe considerare due vini diversi come perfettamente sostituibili, mentre questo potrebbe non essere vero per un intenditore di vini per il quale i due vini restano diversi. Così una leggera differenza di colore, di gusto, ecc., può comportare che due beni che sembrano simili secondo le loro caratteristiche oggettive non siano considerati dai consumatori come equivalenti ed intercambiabili.

Ma ciò che è valido per i consumatori in generale lo è anche per i pazienti che "consumano" medicinali. Ciò che conta nel settore farmaceutico è il valore dei medicinali per i pazienti che sono i beneficiari ultimi dei prodotti farmaceutici.

Ciò che è conta non è che alcuni esperti assunti da un assicuratore privato o alcuni burocrati del servizio sanitario nazionale considerino sostituibili due medicinali, ma che lo siano effettivamente agli occhi dei pazienti nel loro caso personale.

26: Elisabeth Beck, "Tough Love: German Healthcare Reform", *IMS Health*, 2003, disponibile a: http://www.imshealth.com/web/content/0,3148,64576068_63872702_70260998_70960201,00.html.

27: Per alcuni esempi, si veda Istituto tedesco di documentazione e di informazione medica; la lista dei prodotti sottoposti al Festbetrag è disponibile a: <http://www.dimdi.de/static/en/amg/fbag/index.htm>.

Sostituibilità tra medicinali del gruppo di tipo 1

Finché i medicinali raggruppati restano bioequivalenti (gruppo di tipo 1), il rischio per i pazienti, legato ad un *reference pricing*, è limitato. I medicinali rappresentano in ogni caso la stessa molecola e ci sono forti probabilità che i pazienti ed i medici che li prescrivono loro li trovino sostituibili.

Tuttavia, anche nei gruppi di tipo 1, capita che i medicinali non siano perfettamente identici. I medicinali sono infatti combinazioni di sostanze. Oltre alla sostanza terapeutica attiva che resta la stessa nell'ambito del gruppo di tipo 1 (si tratta del medicinale originale e delle sue copie generiche), altre sostanze, chiamati eccipienti, possono essere diverse da un medicinale all'altro all'interno di questo gruppo. Questi eccipienti possono anche avere un valore economico per i pazienti (ad esempio, un migliore gusto che facilita l'assunzione del medicinale). Inoltre il colore, la presentazione o la confezione della molecola, ecc., possono variare ed essere più o meno attraenti e comodi per i pazienti.

Di conseguenza, come precisa Maassen, i medicinali che contengono la stessa molecola attiva, possono presentare alcune possibili differenze per i pazienti.²⁸ Così, anche se da un punto di vista medico si tratta dello stesso medicinale e viene giudicato come tale dall'assicuratore, è concepibile che da un punto di vista economico i pazienti li considerino farmaci che non sono perfettamente sostituibili.

Non è impossibile in un tale caso che alcuni assicurati, se avessero la possibilità di scegliere, preferirebbero pagare per avere polizze assicurative che coprano sia i medicinali di marca che i medicinali generici. D'altra parte, per coloro che considerano i medicinali sostituibili, le assicurazioni sanitarie private - come i PBM negli Stati Uniti²⁹ - non esitano ad offrire polizze basate su un sistema di PR di tipo 1, che permettono di ridurre le spese e che incentivano finanziariamente i pazienti a sostituire i medicinali generici ai medicinali originali più costosi. Al contrario, gli assicurati in un regime di assicurazione sanitaria in situazione di monopolio non hanno affatto la possibilità di scegliere

re il loro assicuratore e sono obbligati a contribuire finanziariamente ad una copertura che va contro le loro preferenze, se considerano insufficiente una tale sostituibilità tra medicinali nei gruppi di tipo 1.

Sostituibilità nei gruppi di tipo 2 e 3

Il rischio per i pazienti di un'insufficiente sostituibilità diventa ben più rilevante quando si tratta di confrontare medicinali la cui molecola chimica non è più identica e di costituire gruppi di tipo 2 e 3. Alcuni esperti vanno anche più in là, sottolineando che un tale concetto di intercambiabilità sarebbe un concetto burocratico piuttosto che medico.³⁰

Gli economisti spagnoli Guillem Lopez-Casasnovas e Jaume Puig-Junoy riassumono bene le varie ragioni che giustificano il fatto che due medicinali, benché considerati dall'assicuratore come sostituti terapeutici, potrebbero tuttavia avere effetti diversi per i pazienti. Così, "l'eterogeneità tra i medicinali di uno stesso gruppo di riferimento può derivare da":³¹

- differenza nella qualità del medicinale (per esempio, la presenza di impurità);
- differenze nelle prestazioni (velocità di assorbimento, indicazioni terapeutiche, effetti collaterali);
- differenze nella preparazione chimica dei medicinali;
- differenze nella modalità di assunzione (per esempio per via orale o rettale, per uso topico, ecc.);
- differenza nella potenza e nel dosaggio (debole, medio o forte dosaggio);
- differenza nella biodisponibilità (azione rapida o lenta, con o senza ritardo);
- differenze nel numero e nel tipo di indicazioni terapeutiche trattate;
- differenze nel tipo e nella frequenza degli effetti collaterali indesiderabili;
- differenze nelle controindicazioni, ecc.

Quindi i vari medicinali di un gruppo terapeutico, benché classificati insieme, potrebbero non essere perfettamente sostituibili anche da un punto di vi-

28: Citato in Guillem Lopez-Casasnovas e Jaume Puig-Junoy, 2000, *op. cit.*, p. 13.

29: Pharmacy Benefit Managers. Si veda a questo riguardo Danzon e Ketcham, *op. cit.*

30: J. Zammit-Lucia e R. Dasgupta, "Reference pricing. The European experience", *Health Policy Review*, Paper N° 10, St. Mary's Hospital Medical School, 1995, citato in Guillem Lopez-Casasnovas e Jaume Puig-Junoy, *op. cit.*, p. 12.

31: *Ibid.*

sta medico. Per questa ragione, essi potrebbero facilmente presentare differenze considerevoli agli occhi di alcuni pazienti e di alcuni medici che li prescrivono loro.

Tali differenze rischiano di essere ancora più importanti nel caso dei *jumbo groups*, che contengono sia nuovi farmaci protetti da brevetto che vecchi medicinali (generici), come nel caso della Germania dal 2004. I nuovi medicinali presentano spesso alcuni miglioramenti - anche se soltanto graduali - rispetto ai medicinali esistenti. Questi leggeri miglioramenti potrebbero tuttavia rappresentare un valore economico agli occhi dei pazienti se ne sono informati, o agli occhi dei medici se non sono penalizzati quando li prescrivono loro. Benché i burocrati possano ritenere, ad esempio, che un medicinale offra soltanto una migliore somministrazione (ad esempio per via orale anziché essere iniettato) ma non apporta alcun progresso terapeutico, ciò non toglie che il punto di vista del paziente potrebbe essere diverso. Avendo come priorità la riduzione dei costi in medicinali, la Commissione federale dei medici e delle mutue del servizio sanitario nazionale, incaricata di decidere la sostituibilità dei gruppi, rischia dunque di avere criteri troppo ampi - soprattutto dopo la riforma del 2004 - e di includere in tali gruppi medicinali che essa considera sostituibili, ma che probabilmente presentano differenze per i pazienti.

In ultima analisi, la sanzione del consumatore/assicurato è determinante affinché i criteri di sostituibilità apportino un valore aggiunto ai suoi occhi. È preoccupante vedere che - contrariamente alla possibile adozione di una politica del PR da parte di un assicuratore privato - il paziente non ha in nessun modo la possibilità di esprimere la sua scelta nel contesto dei regimi pubblici di assicurazione sanitaria. La sanzione dei profitti e delle perdite e la "prova del mercato" non esistono in un siffatto regime di monopolio legale, mentre restano l'unico criterio per determinare se, da una parte, le classi terapeutiche sono bene definite e, dall'altra, se le polizze assicurative che si basano su tali categorie corrispondono a ciò che desiderano i pazienti.

L'effetto sulla salute dei pazienti ed un possibile utilizzo di altre risorse mediche

In teoria, il sistema del prezzo di riferimento fornisce incentivi finanziari ad utilizzare i medicinali il cui prezzo non supera il tetto massimo di rimborso. Ma nel quadro dei regimi pubblici di assicurazione sanitaria, i governi vi hanno aggiunto altre misure regolamentari, come in Germania dove i medici sono stati sottoposti a tetti di spesa per la prescrizione di quei medicinali che possono essere venduti solo dietro presentazione di ricetta medica (si veda sotto). Questi regimi forniscono forti incentivi ai pazienti ed ai medici che li prescrivono loro a cambiare terapia e ad utilizzare medicinali meno costosi.

Un tale cambiamento è tanto più probabile dato che i pazienti nei regimi pubblici di assistenza sanitaria non dispongono di diverse fonti, capaci di informarli sull'efficacia relativa dei diversi medicinali presenti in uno stesso gruppo terapeutico. In paesi come la Germania, i sistemi sanitari pubblici sono praticamente la loro unica fonte di informazione. Ora, tale informazione può essere distorta a causa della situazione di monopolio di cui dispongono i regimi pubblici e della priorità che viene data alla riduzione dei costi, che viene imposta loro dai pubblici poteri. I pazienti non possono essere informati, ad esempio, direttamente dai produttori sulla maggiore efficacia o sui potenziali vantaggi di un farmaco, poiché la pubblicità diretta ai consumatori che riguarda i medicinali venduti dietro presentazione di ricetta medica resta vietata. In un tale contesto, la costituzione di gruppi terapeutici può essere interpretata come il fatto che i medicinali nei gruppi siano perfettamente sostituibili, senza che questo, anche da un punto di vista medico, sia effettivamente vero, almeno per quanto riguarda i gruppi di tipo 2 e 3.

L'informazione sugli effetti terapeutici dei medicinali è tanto importante poiché un cambiamento di terapia comporta alcuni rischi che un paziente informato potrebbe non voler correre. Come sottolineano alcuni esperti della Nuova Zelanda: "Se un medicinale è efficace per un paziente, cambiatelo soltanto se avete una buona ragione. Questo richiede spesso molto tempo e molti sforzi per trovare il medicinale giusto per un paziente, con il giusto dosaggio e nella giusta combinazione con altri medicinali. Il cambiamento da un

medicinale ad un altro nella stessa classe con dosaggi che si suppongono essere equivalenti, non dovrebbe essere intrapreso alla leggera. Ne risulterà probabilmente un fallimento terapeutico per alcuni pazienti (a causa di un dosaggio insufficiente), la comparsa di nuovi effetti collaterali (a causa di un dosaggio eccessivo o a causa di idiosincrasie nei confronti di un medicinale particolare), e delle interazioni mediche con effetti diversi per altri pazienti”.³²

Così, una tale situazione potrebbe tradursi nella somministrazione di un medicinale meno efficace o con maggiori effetti collaterali, che richiede più visite mediche o controlli ospedalieri. Sebbene il sistema del PR possa essere fonte di risparmi per le spese per alcuni medicinali, esso potrebbe anche comportare per i pazienti un aumento delle altre spese sanitarie e dei costi non monetari, ma che restano comunque sempre costi (in tempo perso, sofferenze subite, ecc.).

Casasnovas e Juig concludono che “questo può essere all’origine di spese più elevate per cure sanitarie complementari o anche per altri medicinali supplementari”.³³ Ad esempio, in Nuova Zelanda con l’introduzione del PR, gli assicurati che nel regime pubblico ricevevano la simvastatina e la pravastatina sono stati obbligati a pagare un costo supplementare. La fluvastatina, meno costosa e considerata sostituibile, era loro interamente rimborsata dal regime pubblico. Successivamente è accaduto che sebbene il regime pubblico abbia realizzato risparmi mediante il cambiamento di terapia a favore della fluvastatina, coloro che lo hanno fatto hanno personalmente sperimentato un aumento considerevole del loro livello di colesterolo e quindi un più elevato rischio di incidenti cardiovascolari.³⁴

In Germania, fino al 2004 questo problema del cambiamento di terapia era rimasto marginale poiché i produttori, essendo i nuovi medicinali esonerati dal

sistema del PR, avevano diminuito i prezzi dei vecchi medicinali, avvicinandoli ai prezzi di riferimento. Così, i pazienti hanno potuto continuare ad essere rimborsati per i nuovi medicinali e potevano continuare ad utilizzare i vecchi medicinali senza alcun sovrapprezzo. Non erano dunque incentivati a cambiare la loro terapia.

Le riforme del 2004 rischiano di modificare questa situazione poiché includono nel sistema del PR i nuovi medicinali sotto brevetto, i cui prezzi è probabile che siano superiori alla soglia di riferimento fissata sulla base dei prezzi di medicinali scoperti e messi a punto molti decenni fa. Se questo fosse vero o i pazienti dovranno pagare una parte maggiore dei costi (rendendosi così conto che la politica del PR ha diminuito la copertura di questi medicinali senza che essi possano per questo cambiare assicuratore), oppure dovranno cambiare terapia con i rischi che questo comporta e senza che essi siano necessariamente informati della loro esistenza.

2.3. Il ruolo della libera concorrenza e della libera scelta da parte degli assicurati

Il reference pricing fornisce alcuni vantaggi agli assicuratori (che in un contesto di monopolio dell’assicurazione sanitaria potrebbero non apportare benefici agli assicurati coatti), ma essa può presentare allo stesso tempo alcuni maggiori inconvenienti per gli assicurati.

In presenza di tali effetti, il ruolo della concorrenza tra diverse assicurazioni (libere di offrire polizze assicurative basate su differenti politiche di rimborso) e la libertà di scelta da parte degli assicurati sono di un’importanza capitale. Ciò che è importante è che gli assicurati possano avere la possibilità di cambiare assicurazione, se considerano che le condizioni di rimborso proposte dall’agenzia cui si rivolgono non corrispondono ai loro desideri. È anche importante che gli altri assicuratori abbiano la libertà di proporre la politica di rimborso di loro scelta per rispondere al meglio a ciò che desiderano i loro clienti.

Questo è tanto più vero quando viene preso in considerazione il *prezzo di riferimento terapeutico* che include i gruppi di tipo 2 e di tipo 3. Infatti, nella misura in cui questi gruppi terapeutici raggruppano medicinali che non sono bioequivalenti, gli assicurati hanno

32: Evan Begg, Andrew Sidwell, Sharon Gardiner, Gary Nicholls e Russell Scott, “The sorry saga of the statins in New Zealand - pharmacopolitics versus patient care”, *Journal of the New Zealand Medical Association*, 14 marzo 2003, Vol. 116 No 1170, disponibile a: <http://www.nzma.org.nz/journal/116-1170/360/>.

33: Guilem Lopez-Casasnovas e Jaume Puig-Junoy, *op. cit.*, p. 13.

34: Thomas MC, Mann J, Williams S. “The impact of reference pricing on clinical lipid control”, *New-Zeland Medical Journal*, 1998, numero 111, p. 292-294, citato in Patricia Danzon e Jonathan Ketcham, *op. cit.*, p. 4. Si veda anche Evan Begg, Andrew Sidwell, Sharon Gardiner, Gary Nicholls e Russell Scott, *op. cit.*

molte più ragioni di essere reticenti a sottoscrivere polizze presso gli assicuratori che li utilizzano, nonostante le riduzioni di costi che un tale sistema di PR permetterebbe eventualmente di realizzare. Se il sistema di PR apportasse realmente un valore aggiunto per gli assicurati, alcuni assicuratori in concorrenza non esiterebbero ad offrirlo loro per guadagnare quote di mercato.

Ed anche se adottassero tale sistema basato sul PR, come nel caso del GKV in Germania,³⁵ essi sarebbero sempre e continuamente obbligati a superare la “prova del mercato”, vale a dire a continuare a dimostrare il valore aggiunto che apportano per poter conservare i loro clienti o guadagnarne di nuovi. La concorrenza degli altri assicuratori e la possibilità degli assicurati di stipulare una polizza presso un altro assicuratore rimangono la migliore garanzia affinché i gruppi terapeutici siano costituiti correttamente e soltanto nelle situazioni in cui questo apporta un valore aggiunto agli assicurati.

In ultima analisi, è la libera concorrenza che fornisce la garanzia che un sistema di prezzi di riferimento sia utilizzato a ragion veduta senza andare contro gli interessi dei pazienti. Ma, è preoccupante constatare che questa libertà di scelta e questa libera concorrenza tra assicuratori non esistono in Germania, dove il sistema del PR si applica alla grande maggioranza della popolazione.

2.4. Il pericolo del monopolio del servizio sanitario nazionale in Germania

In Germania, solo una parte della popolazione è autorizzata ad abbandonare completamente il regime obbligatorio e a cessare di contribuire al suo finanziamento. Può così assicurarsi presso una compagnia assicurativa privata, scegliendo di non far parte più del sistema. Per poterlo fare basta superare una determinata soglia di reddito, fissata a 3937,5 euro al mese

35: John Inglehart cita i progetti delle assicurazioni private americane di adottare un tale prezzo di riferimento terapeutico. Si veda “Will Reference pricing address the health cost conundrum?”, *Health Affairs*, Vol. 22, N. 3, maggio-giugno 2003, p. 8, disponibile a: <http://content.healthaffairs.org/cgi/reprint/22/3/7.pdf#se-arch=%22will%20reference%20pricing%20address%22>.

nel 2006.³⁶ Più del 9% della popolazione tedesca è pertanto assicurato presso assicuratori privati.³⁷

In compenso, al di sotto di questa soglia di reddito, i tedeschi sono obbligati ad essere affiliati presso una mutua del servizio sanitario nazionale. A differenza della Francia dove ad ogni assicurato viene assegnata una determinata mutua, in Germania dopo la riforma approvata nel 1996, ogni mutua è in concorrenza per attirare potenziali assicurati. Ma non si tratta di vera concorrenza. La sola cosa che può fare una differenza al margine è il livello dell’aliquota del contributo obbligatorio che viene prelevato dal salario (contributo versato praticamente in parti uguali dal datore di lavoro da un lato e dal dipendente dall’altro) e che resta tipicamente lo stesso da una mutua ad un’altra. Il regime del GKV copre così più del 90% della popolazione (di cui circa il 20% volontariamente e il 70% a titolo obbligatorio).

Riassumendo, benché sia possibile scegliere dal punto di vista geografico la propria mutua, la grande maggioranza della popolazione in Germania non ha la possibilità di uscire dal servizio sanitario nazionale.³⁸ Le mutue, grazie a quest’obbligo, beneficiano di un potere di monopolio legalmente protetto ed in ultima analisi di una clientela prigioniera che non ha la possibilità di cambiare polizza assicurativa.

Nel campo dell’assicurazione per i medicinali, questo significa che il 9% della popolazione beneficia di polizze assicurative di compagnie private che non ricorrono a prezzi di riferimento. In compenso, le mutue del servizio sanitario nazionale sono obbligate a seguire la politica di PR che è stabilita dalla legge. Così anche se queste volessero applicare altre politiche di rimborso, non avrebbero la libertà di farlo. Dunque, *de facto*, circa due tedeschi su tre non hanno la possibilità di scegliere la loro polizza assicurativa,

36: Si veda Alain Vasselle e Bernard Cazeau, *Rapport d’information sur les évolutions du financement de la protection sociale et la réforme du système de santé en Allemagne, Mission d’évaluation et de contrôle de la sécurité sociale*, Senato (Francia), giugno 2006, p. 16, disponibile a: <http://www.senat.fr/rap/r05-439/r05-4390.html>.

37: *Ibid.* Si veda anche, “Private Health Insurance in OECD Countries”, *OECD Observer*, novembre 2004, disponibile a: <http://www.oecd.org/dataoecd/42/6/33820355.pdf>.

38: Si veda David Green e Benedict Irvine, “Health care in France and Germany”, *Institute for the study of the civil society*, Civitas, Londra, 2001, p. 54, disponibile a: <http://www.civitas.org.uk/pdf/cs17.pdf>.

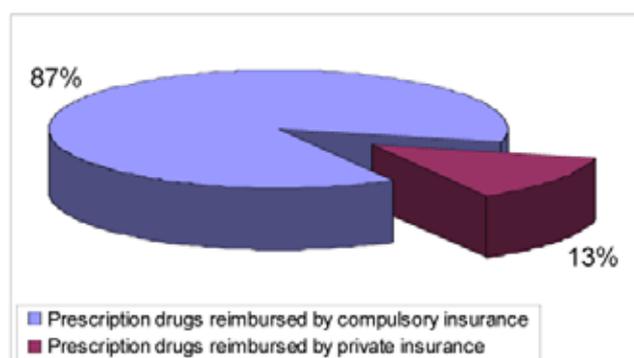
e non possono dunque esprimere la loro approvazione o il loro rifiuto riguardo alla politica del PR. Dati gli inconvenienti potenziali che questa politica presenta, è importante concedere davvero all'insieme della popolazione tedesca la libertà di scelta della propria assicurazione e lasciare che si sviluppi la libera concorrenza tra assicuratori che potrebbero offrire le politiche di rimborso che i loro clienti preferiscono.

Ma è questo monopolio - e l'appoggio del governo - che fornisce in ultima analisi il potere alle mutue in un sistema del PR di agire sulla domanda di medicinali ed avere un impatto indiretto sul mercato farmaceutico e sui prezzi dei medicinali.

3. L'impatto indiretto sul mercato dei medicinali e sull'innovazione farmaceutica

I mercati farmaceutici nei vari paesi sono soggetti a numerose regolamentazioni che hanno spesso effetti opposti. Da un lato, l'esistenza di brevetti aumenta gli incentivi ad investire in ricerca e sviluppo, mentre dall'altro le procedure lunghe e costose, ad esempio di approvazione dei medicinali e di autorizzazione alla commercializzazione presso i diversi organismi nazionali, aumentano artificialmente l'incertezza ed il rischio degli investimenti in innovazioni farmaceutiche ed il costo dei nuovi medicinali. I controlli diretti sui prezzi dei nuovi medicinali hanno anche l'effetto di diminuire gli incentivi per i produttori a proseguire la ricerca e sviluppo e la messa a punto di un nuovo trattamento.

Figura 2: Potere di monopolio del sistema sanitario nazionale nel mercato tedesco dei farmaci prescrivibili rimborsabili, 2004



Fonte: VFA, p.47

Il sistema di PR tedesco - come la politica di rimborso specifico - aggiunge a questi effetti un effetto supplementare in questo contesto iper regolamentato dell'innovazione farmaceutica? Se sì, qual è quest'impatto e come si esercita?

Contrariamente agli effetti esercitati dai controlli diretti dei prezzi dei nuovi medicinali, il sistema del PR ha un impatto indiretto che è difficile da determinare. Questo impatto è tanto più importante dato che la politica del PR è stata adottata da un regime di assicurazione sanitaria obbligatoria che ha un peso considerevole su questo mercato (3.1). Si traduce in una pressione alla diminuzione dei prezzi dei medicinali brevettati su questo mercato (3.2). Penalizza particolarmente i nuovi farmaci che si ritiene rappresentino soltanto innovazioni e miglioramenti graduali rispetto ai medicinali esistenti³⁹ (3.3). Infine, il sistema di PR tedesco riduce artificialmente gli incentivi ed i fondi a disposizione dell'industria farmaceutica per proseguire la ricerca e sviluppo e la messa a punto di nuovi medicinali (3.4).

3.1. Il mercato farmaceutico tedesco, dominato dal monopolio del servizio sanitario nazionale

Il mercato farmaceutico tedesco è il mercato più importante in Europa ed il terzo più grande mercato al mondo dopo quello degli Stati Uniti e del Giappone.

Il monopolio del GKV - tramite la sua copertura del costo dei medicinali - influenza questo mercato dei medicinali. Ad esempio, nel 2004, le prescrizioni delle mutue del GKV sono state di 25,2 miliardi di euro, cioè il 74% di tutto il mercato farmaceutico al dettaglio. Quelle degli assicurati nel settore privato rappresentavano il 15%, e i medicinali venduti senza ricetta medica l'11% restante.⁴⁰

Ma se si considera soltanto il mercato dei medicinali venduti dietro prescrizione medica, il peso del monopolio del servizio sanitario nazionale è ancora più significativo, poiché la sua quota ammonta all'87% delle vendite di medicinali contro soltanto il 13% per le assicurazioni private. (Figura 2).

39: Si tratta di medicinali, chiamati generalmente medicinali imitativi o "copie" (*me-too*) invece che medicinali pionieri che rappresenterebbero un'innovazione sostanziale piuttosto che graduale.

40: Associazione tedesca delle compagnie di ricerca farmaceutica (VFA), *op. cit.*, p. 47.

3.2. Pressione sui prezzi dei medicinali brevettati in Germania

Teoricamente, in mancanza di controlli diretti dei prezzi dei medicinali da parte dei pubblici poteri, i produttori di medicinali non hanno nessun incentivo ad abbassare i loro prezzi se non nella misura in cui la domanda per i loro prodotti rischia di diminuire.

Rimborso discriminatorio nei confronti dei medicinali più costosi

Sottolineiamo innanzitutto che un cambiamento nei prezzi relativi potrebbe indurre i pazienti a ridurre la loro domanda per i medicinali che diventano relativamente più costosi per loro. Ora, il passaggio da un rimborso *ad valorem* ad una politica del PR (come quella vigente in Germania) modifica questi prezzi relativi. Tale politica è discriminatoria nei confronti dei medicinali i cui prezzi di vendita superano il PR e favorisce al contrario i medicinali meno costosi che sono interamente coperti dalle mutue del servizio sanitario nazionale e per i quali il costo per il paziente al momento dell'acquisto può anche essere nullo, a parte un *ticket* se necessario. In Germania, una nuova regolamentazione accentua questo effetto di discriminazione poiché permette di esentare completamente gli assicurati dal *ticket* nel caso in cui acquistino medicinali il cui prezzo di vendita sia inferiore del 30% al PR.⁴¹

Per illustrare quest'effetto legato al cambiamento dei prezzi relativi per gli assicurati in seguito ad un cambiamento nella politica di rimborso, prendiamo due medicinali A e B i cui prezzi di vendita siano rispettivamente $P_A=100$ euro e $P_B=50$ euro. In assenza di copertura assicurativa, per il paziente il prezzo relativo di A rispetto a B al momento dell'acquisto è di 2 (cioè $P_A/P_B = 100/50 = 2$).

- Un sistema di rimborso *ad valorem* mantiene invariati i prezzi relativi tra i medicinali. Infatti, ad esempio con una copertura assicurativa del 70%, la quota relativa del prezzo che resta a carico del paziente è rimasta la stessa, cioè di 2 ($30\% * P_A / 30\% * P_B = 30\% * 100 / 30\% * 50 = 30/15 = 2$).

- In compenso, con l'introduzione di un sistema di PR la situazione cambia. Ad esempio, in presenza di un *ticket* (T) di 5 euro e di tetto massimo di rimborso fissato dall'assicuratore all'altezza del medicinale meno caro, ossia a 50 euro, il prezzo relativo del medicinale A rispetto al medicinale B schizza da 2 ad 11 [ossia $(P_A - P_B + T) / T = (100 - 50 + 5) / 5 = 11$]. Il PR discrimina così a favore dei medicinali meno costosi ed a spese dei medicinali che hanno prezzi di vendita superiori ai prezzi di riferimento. Quando gli assicurati scelgono volontariamente di sottoscrivere una tale politica di rimborso in un libero mercato, tale discriminazione riflette le loro preferenze e le loro valutazioni in materia di nuovi medicinali.

In compenso, per i medicinali il cui prezzo è inferiore al PR, l'introduzione di un sistema del PR potrebbe anche far aumentare la loro domanda. I produttori di questi medicinali sarebbero dunque incentivati, dalla politica del PR, ad aumentare i loro prezzi. In Germania, come in altri paesi, si è osservato un aumento dei prezzi di alcuni medicinali generici che si sono così avvicinati ai "prezzi di riferimento".⁴²

L'impatto di un tale effetto di discriminazione sui prezzi di vendita non è tuttavia automatico. Esso tenderà ad essere diverso a seconda del potere di mercato dell'assicuratore. Se un assicuratore privato applica una politica del PR in un contesto di concorrenza, l'effetto di discriminazione potrebbe non essere sufficiente a far diminuire in maniera significativa la domanda di medicinali innovativi (che sono fra i più costosi nei loro gruppi) sul mercato. In questo caso questa politica avrà un impatto poco significativo sui prezzi di vendita dei medicinali. Così, non è sufficiente che un assicuratore pratichi una tale politica perché i produttori di medicinali siano per questo automaticamente incentivati ad abbassare i loro prezzi di vendita. Tutto dipende dal potere di mercato dell'assicurazione.

La situazione nei regimi pubblici di assicurazione sanitaria è a tale riguardo determinante. Questi regimi dispongono infatti, in Germania come altrove, di un monopolio che permette loro di svolgere un ruolo significativo sul mercato dei farmaci. Grazie al loro

41: Si veda Alain Vasselle e Bernard Cazeau, *Rapport d'information sur les évolutions du financement de la protection sociale et la réforme du système de santé en Allemagne*, 2006, op. cit., p. 59.

42: Si veda Guillem Lopez-Casasnovas e Jaume Puig-Junoy, 2000, op. cit., p. 16.

peso nel finanziamento delle spese di medicinali, le mutue sono in grado di esercitare un impatto molto più significativo sulla domanda dei pazienti incentivandoli a rivolgersi ai medicinali meno costosi, interamente coperti. I produttori di medicinali brevettati, i cui prezzi superano generalmente il PR, sono così maggiormente incentivati ad abbassare i loro prezzi, se vogliono vendere i loro medicinali alla grande maggioranza della popolazione tedesca, attraverso l'intermediario delle mutue che operano in un regime di monopolio.

Nella misura in cui la politica del PR in Germania, o in altri paesi, ha fatto diminuire i prezzi, questi ribassi devono, in gran parte, essere attribuiti alla posizione di monopolio protetto dei regimi pubblici nel settore dell'assicurazione sanitaria. Esso permette loro di svolgere un ruolo sul mercato dei medicinali, simile a quello di un acquirente unico su un mercato monopsonistico.⁴³

In Germania esistono tutta una quantità di altre regolamentazioni in grado di ridurre la domanda dei medicinali il cui prezzo supera il prezzo di riferimento. Come abbiamo già sottolineato sopra, la politica del PR è stata accompagnata da misure che fanno sì che i medicinali più costosi si trovino penalizzati. A meno di abbassare i loro prezzi, i produttori rischiano di perdere quote di mercato.

Divieto di pubblicità riguardante i medicinali venduti dietro prescrizione medica

La pressione alla riduzione dei prezzi dei medicinali deriva anche dal fatto che i pazienti che devono pagare di tasca propria, quando il prezzo di un medicinale è superiore al PR, non sono disposti a farlo se il medicinale non rappresenta ai loro occhi un valore aggiunto. Ma per i produttori, non potendo fare pubblicità, è difficile far conoscere direttamente i vantaggi che rappresenterebbero i loro nuovi medicinali per i pazienti e questi ultimi sono privati di uno dei mezzi

che avrebbero avuto per sapere se il medicinale rappresenta o meno un valore aggiunto per loro.⁴⁴

Se fossero informati sulle caratteristiche specifiche dei nuovi medicinali, i pazienti sarebbero disposti a pagare un tale farmaco che sarà certamente più caro, ma anche potenzialmente più adatto alla loro situazione.

Obbligo di informazione e imposizione ai medici di tetti di spesa per le loro prescrizioni

Inoltre, per avere un impatto sulla domanda di medicinali, è importante per il servizio sanitario nazionale controllare il comportamento di coloro i quali prescrivono i medicinali, vale a dire i medici.

In Germania, i governi succedutisi nel tempo hanno cercato di raggiungere questo obiettivo in vari modi:

- da un lato, hanno obbligato legalmente i medici ad informare i pazienti nel caso in cui prescrivano loro un medicinale il cui prezzo superi il PR e a spiegarne le ragioni. Tale obbligo comporta per i medici un costo in termini di tempo che non viene rimborsato dal servizio sanitario nazionale in Germania, e li incentiva quindi a prescrivere medicinali meno costosi per evitare di subire questo costo.⁴⁵
- dall'altro, tra il 1993 ed il 2002, sono stati imposti ai medici tetti di spesa per le loro prescrizioni cosicché, quando le spese superavano una certa soglia, i medici sono diventati passibili di sanzioni finanziarie.⁴⁶

Sebbene il regime dei tetti di spesa per i medicinali sia stato eliminato nel 2002, un altro sistema di "spese per obiettivo" ed un sistema di "bonus-malus", introdotto nel 2006, vengono ad inquadrare ed a limitare la libertà dei medici di prescrivere i medicinali che giudicano più adatti per i loro pazienti. Ai medici viene fornita una "tavola di riferimento" che contiene l'elenco dei medicinali da utilizzare per una data patologia e il relativo costo medio. "In caso di superamento di queste medie, il medico sarà sanzionato su

43: Si tratta di un mercato in cui, a causa di una regolamentazione, esiste un unico acquirente. Si veda a questo riguardo Walter Block e William Barnett II, "An Austrian critique of Neo-classical monopsony theory", *working paper*, p. 2, disponibile all'indirizzo: <http://www.mises.org/journals/scholar/block12.pdf#search=%22block%20monopsony%22>.

44: Si veda a questo riguardo la *Note économique* dell'Institut Économique Molinari, intitolata "Is the Ban on Drugs Publicity Good for Health?", gennaio 2006, disponibile a: <http://www.institutmolinari.org/pubs/note20061.pdf>.

45: Danzon e Ketcham, *op. cit.* p. 15.

46: Jonas Schreyögg, Klaus-Dirk Henke e Reinhard Busse, *op. cit.*, p. 31.

base individuale”.⁴⁷ Al contrario, viene previsto un bonus se il medico riesce a prescrivere medicinali il cui costo è inferiore alla media.

Sulla base di tali disposizioni, i medici hanno forti incentivi a prescrivere un certo medicinale piuttosto che un altro per la sola ragione che quest’ultimo si trova ad essere meno costoso, mentre il primo avrebbe potuto, in realtà, essere più adatto alle condizioni individuali del loro paziente. Tale misura è ovviamente un passo ulteriore nella direzione di una pratica medica burocratizzata che lascia soltanto poco spazio al libero giudizio del medico di fronte alla situazione specifica del suo paziente.

Queste misure draconiane, sebbene abbiano contribuito a far diminuire i prezzi dei medicinali il cui prezzo nella grande maggioranza dei casi era superiore al PR, hanno avuto anche i loro effetti perversi. Ad esempio, all’epoca dell’istituzione dei tetti di spesa per le prescrizioni, i medici generici indirizzavano i loro pazienti agli specialisti o li inviavano all’ospedale unicamente per non superare il loro tetto. Così, nei primi sette mesi del 1993, rispetto all’anno precedente la percentuale di pazienti rinviati ad altri medici è aumentata del 9%, mentre il tasso di ricovero ospedaliero è aumentato del 10%.⁴⁸

Tali misure possono anche contribuire artificialmente all’esistenza di un disavanzo dovuto all’utilizzo di medicinali da parte dei pazienti. L’esperto tedesco Oliver Schöffski ha scoperto in uno studio pubblicato nel 2002 che, ad esempio, più di 2,5 milioni tedeschi asmatici non stavano ricevendo una terapia adeguata e “i costi totali di questa malattia in tutti i settori del sistema sanitario erano molto più elevati del necessario”.⁴⁹ Nello stesso modo, soltanto il 50-60 % dei pazienti che soffrivano di una bronchite cronica stavano ricevendo il trattamento raccomandato; solo il 74% delle persone con valori elevati di colesterolo stava-

47: Si veda Alain Vassel e Bernard Cazeau, *Rapport d’information sur les évolutions du financement de la protection sociale et la réforme du système de santé en Allemagne*, op. cit., p. 58-59.

48: J.M.G. von der Schulenburg e Oliver Schöffski, “Implications of the structural reform of Healthcare Act on the referral and hospital admission practice of primary care physicians”, *Discussion Paper* N°34, novembre 1993, citato in Guilem Lopez-Casasnovas e Jaume Puig-Junoy, op. cit., p. 19.

49: Si veda Oliver Schöffski, “Diffusion of medicines in Europe”, Università di Erlangen-Nuremberg, 2002, p. 9, disponibile a: http://www.gm.wiso.uni-erlangen.de/downloads/alle/Diffusion_of_Medicines_in_Europe-Text.pdf.

no ricevendo un trattamento adeguato ed aggiornato, quando invece gli altri fra loro vedevano dunque crescere il loro rischio di incidente cardiovascolare, ecc.

In conclusione, tutte queste regolamentazioni hanno avuto come risultato globale quello di ridurre effettivamente la domanda di medicinali brevettati, generalmente fra i più costosi nel loro rispettivo gruppo terapeutico.

3.3. Penalizzazione delle innovazioni incrementali

In un libero mercato, il valore aggiunto di ogni innovazione viene valutato dai suoi beneficiari ultimi, ossia i consumatori, che scelgono deliberatamente di preferire ai prodotti già esistenti dei prodotti nuovi, e di pagarne il relativo costo.

Gli stessi principi sarebbero teoricamente validi anche per i farmaci se i governi non ostacolassero i consumatori con le loro intromissioni: gli individui dimostrerebbero le loro preferenze per i nuovi medicinali pagando direttamente di tasca propria o indirettamente tramite un’assicurazione che fornisce loro una qualche copertura. In tale contesto il loro potere di acquisto e le loro preferenze determinerebbero da sé se un’innovazione presenta o meno un valore aggiunto ai loro occhi e questo fornirebbe ai produttori le informazioni necessarie per sapere se vale la pena aumentare gli investimenti in ricerca e sviluppo o se bisogna spostare le risorse economiche che essi mobilitano verso le innovazioni in altri settori dell’economia.

Tuttavia, l’istituzione di un regime di assicurazione sanitaria obbligatoria, quale è quello tedesco ma non solo, ha sostituito queste decisioni individuali con un rimborso quasi completo di ogni medicina commercializzata nel paese. Di fronte all’esplosione della spesa farmaceutica che ne è conseguita, anziché affidarsi alla libera concorrenza ed alle decisioni individuali dei pazienti e dei loro medici, il governo tedesco ha preferito utilizzare il sistema del PR attraverso il quale un insieme di esperti e di burocrati sono in grado di decidere al loro posto quale medicinale rappresenti un’innovazione (un contributo terapeutico) e quale altro sia invece soltanto una “copia” dei medicinali esistenti, anche se in realtà quest’ultimo potrebbe rappresentare agli occhi dei pazienti un’innovazione graduale da un punto di vista terapeutico.

Con il sistema tedesco del PR, sono soprattutto i medicinali che si ritiene rappresentino miglioramenti gradualmente che vengono penalizzati. I farmaci che rappresentano innovazioni terapeutiche sostanziali avranno maggiori probabilità di non scontare il prezzo del reference pricing. Una tale distinzione burocratica tra prodotti innovativi potrebbe non riflettere le valutazioni dei beneficiari ultimi, vale a dire i pazienti, che tuttavia non hanno la possibilità di approvare o meno tali valutazioni.

Inoltre una siffatta valutazione burocratica nell'ambito del sistema del PR tedesco tende ad ignorare il fatto che l'innovazione farmaceutica - come il processo di innovazione negli altri settori - rimane per sua natura un processo graduale. Come ricordano gli esperti Albert Wertheimer, Robert Levy e Thomas O'Connor, "in realtà, la storia della farmacologia è caratterizzata da miglioramenti gradualmente nella sicurezza, nell'efficacia, nella selettività, e nell'utilità dei medicinali".⁵⁰ La penalizzazione di questi miglioramenti gradualmente, attraverso la politica del PR, finisce dunque per penalizzare anche lo stesso processo di innovazione.

Le innovazioni "graduali" possono presentare alcuni vantaggi terapeutici ed economici per i pazienti. Il fatto che ci siano molti medicinali diversi presenta di per sé vantaggi poiché se il trattamento non ha successo, i medici hanno maggiori possibilità di trovare il medicinale più efficace per i loro pazienti. Dato che ogni paziente reagisce in maniera diversa ai medicinali, l'esistenza di differenti sostanze attive per la stessa malattia permette, ad esempio, di personalizzare e migliorare l'efficacia del trattamento.

3.4. Impatto sul finanziamento della Ricerca e Sviluppo

Il *reference pricing* ha un duplice effetto.

- In primo luogo, esercitando una pressione al ribasso sui prezzi dei medicinali brevettati, esso riduce allo stesso tempo la redditività degli investimenti in ricerca e sviluppo e gli incentivi ad investire per la messa a punto di futuri medici-

nali. Questo effetto rischia di essere tanto più significativo nel caso tedesco, poiché la Germania è uno dei tre più grandi mercati farmaceutici al mondo.

Oltre ai rischi che riguardano la ricerca e lo sviluppo di nuovi medicinali, le imprese farmaceutiche corrono il rischio supplementare di vedere i loro prodotti sottoposti al sistema del PR. Come sottolinea un rapporto della Commissione Europea, "l'incoraggiamento ad utilizzare i medicinali generici, sebbene mantenga costanti i prezzi dei medicinali di marca, o anche se li costringe a diminuire di prezzo, riduce la redditività dell'innovazione." Nel lungo periodo questo diminuisce gli incentivi ad immettere nuovi prodotti sul mercato".⁵¹

- In secondo luogo, i redditi autonomi che derivano dalla vendita di medicinali sono una delle risorse principali utilizzate dalle compagnie farmaceutiche per proseguire la ricerca e sviluppo e la scoperta di nuovi medicinali. Il PR riduce direttamente questi redditi e la capacità di investimento delle società farmaceutiche, generata dai redditi derivanti dalla vendita di medicinali nel paese.

I suoi effetti sono stati amplificati in Germania da altre misure che riducono maggiormente i redditi che servono a finanziare l'innovazione farmaceutica. I pubblici poteri hanno così imposto riduzioni obbligatorie ai produttori (nel 2003 del 6% e nel 2004 del 16% sui prezzi dei medicinali non sottoposti al sistema del PR), come pure un "congelamento" dei prezzi di tutti i medicinali nel 1993-1994 e nel 2006.⁵² Le riduzioni nel 2004, da sole, hanno diminuito i redditi delle compagnie farmaceutiche in Germania di circa 1,7 miliardi, cioè circa l'8,4% del loro fatturato totale.⁵³ Sono risorse che non hanno potuto essere utilizzate per finanziare la spesa in ricerca e sviluppo, che

51: Si veda lo studio "Innovation in the pharmaceutical sector", realizzato per la Commissione Europea da Charles River Associates, p. X, disponibile a: http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/pharmacos/docs/doc2004/nov/eu_pharma_innovation_25-11-04.pdf.

52: Si veda Alain Vasselle e Bernard Cazeau, *Rapport d'information sur les évolutions du financement de la protection sociale et la réforme du système de santé en Allemagne*, 2006, op. cit., p. 59.

53: Associazione tedesca delle compagnie di ricerca farmaceutica (VFA), op. cit., p. 48.

50: Albert Wertheimer, Robert Levy e Thomas O'Connor (2001), "Too many drugs? The clinical and economic value of incremental innovations", *Investing in Health: The social and Economic Benefits of Health Care Innovation*, Vol. 14, p. 80, disponibile a <http://www.npcnow.org/resources/PDFs/toomanydrugs.pdf>.

quello stesso anno è diminuita - in euro costanti - di circa l'1,6%.⁵⁴

Per le imprese locali, una tale diminuzione dei redditi ha effetti diretti.⁵⁵ Però ripercussioni vi sono anche sulle compagnie multinazionali, i cui investimenti dipendono da molti altri fattori. Infatti, la logica dei progetti di ricerca e sviluppo all'interno di queste compagnie è tale che le varie filiali di una stessa compagnia sono generalmente in concorrenza presso la società madre per l'assegnazione di tali progetti ed è quest'ultima che gestisce a livello centrale i bilanci di ricerca e sviluppo.⁵⁶ Tuttavia, uno dei criteri per l'ottenimento di un nuovo progetto dipende dai redditi autonomi in grado di essere generati dalla vendita di medicinali in quel dato paese. Così, il fatto di tagliare artificialmente questi redditi tramite alcune misure regolamentari in Germania deteriora l'ambiente imprenditoriale per nuovi investimenti in ricerca e sviluppo. Queste politiche hanno certamente contribuito a far sì che la ricerca e sviluppo perdano sempre più terreno in Germania - ed in Europa più in generale - a vantaggio degli Stati Uniti.⁵⁷

In ultima analisi, il ruolo dei governi non è certo quello di garantire alle società farmaceutiche redditi tali da poter proseguire ad investire ricerca e sviluppo, ma, a differenza dei casi menzionati sopra, il loro ruolo non dovrebbe neppure essere quello di limitarli in maniera artificiale attraverso ulteriori farraginose misure burocratiche, in un mercato dei medicinali già iper-regolamentato. Per evitare di penalizzare l'innovazione in un modo che vada contro le preferenze della popolazione, è indispensabile eliminare i poteri di monopolio di cui usufruiscono le mutue del GKV sugli

54: Associazione tedesca delle compagnie di ricerca farmaceutica (VFA), *op. cit.*, p. 25. Calcoli svolti dall'Autore.

55: Questi effetti nocivi sui redditi provenienti dal mercato tedesco possono essere più o meno controbilanciati se esistono delle prospettive di esportazioni, e dunque di redditi che provengono dall'estero, per le compagnie tedesche. Evidentemente, questo non contraddice il fatto che in assenza del sistema del PR, il loro reddito globale sarebbe stato maggiore.

56: John Vernon, "Drug research and price controls", *Regulation Magazine*, inverno 2002-03, disponibile a: <http://www.cato.org/pubs/regulation/regv25n4/v25n4-7.pdf>.

57: Si veda Alfonso Gambardella, Luigi Orsenigo e Fabio Pammolli, "Global competitiveness in pharmaceuticals, A European perspective", rapporto preparato per la Commissione Europea, novembre 2000, disponibile all'indirizzo: http://ec.europa.eu/enterprise/library/enterprise-papers/pdf/enterprise_paper_01_2001.pdf. Si veda anche la relazione di Charles River Associates, "Innovation in the pharmaceutical sector", *op. cit.*

assicurati che beneficiano dei vantaggi potenziali dei medicinali e sui medici che li prescrivono loro.

Conclusioni

Verso una libera concorrenza nel settore dell'assicurazione sanitaria che permetta di ricompensare l'innovazione farmaceutica

Di fronte all'aumento dei costi dei monopoli pubblici di assicurazione sanitaria, i pubblici poteri hanno messo in atto tutta una quantità di politiche di riduzione dei costi, fra cui appunto l'idea di un prezzo di riferimento. Esso è stato imposto in Germania con l'obiettivo di far realizzare risparmi al servizio sanitario nazionale.

Tuttavia, tale sistema rappresenta anche alcuni inconvenienti per gli assicurati, costretti ad accettare un sistema di rimborso che fornisce una copertura limitata per i medicinali il cui prezzo supera il "prezzo di riferimento" ed una sostituibilità burocratica tra medicinali che potrebbe risultare insufficiente nel loro caso personale. La politica del PR ha anche un impatto indiretto sull'innovazione farmaceutica che potrebbe andare contro le preferenze dei consumatori e dei beneficiari ultimi dei medicinali che sono gli assicurati/pazienti.

Tale impatto è dovuto al fatto che il mercato dell'assicurazione sanitaria e quello dei medicinali sono strettamente legati e che il sistema del PR discrimina l'utilizzo di medicinali i cui prezzi sono superiori ai prezzi di riferimento e fra i quali si trovano i medicinali innovativi. E l'impatto è tanto più importante dato che la grande maggioranza delle spese, soprattutto in Europa, è finanziata da regimi monopolistici di assicurazione obbligatoria.

Il sistema del PR non soltanto può agire in modo contrario alle preferenze degli assicurati, ma danneggia indirettamente l'innovazione farmaceutica penalizzando i nuovi medicinali e diminuendo gli incentivi a proseguire la ricerca e sviluppo. A tale riguardo, se i vari governi, come quello tedesco, volessero realmente diminuire le spese in medicinali, sarebbe meno discriminatorio nei confronti dell'innovazione ridurre semplicemente i rimborsi nella stessa proporzione per tutti i medicinali, se non addirittura per tutte le cure

sanitarie, anziché aggiungere regolamentazioni supplementari ed imporre una politica del PR.

Al fine di avere una spesa farmaceutica ottima - quella che i pazienti sono disposti a pagare direttamente di tasca propria o indirettamente attraverso il loro assicuratore, riconoscendo il valore aggiunto potenziale dei nuovi medicinali - occorrerebbe in ultima analisi rimettere in discussione il monopolio pubblico dell'assicurazione sanitaria e lasciare agli assicurati la libertà di sottoscrivere una polizza assicurativa presso l'assicurazione di loro scelta.



CHI SIAMO

L'Istituto Bruno Leoni (IBL), intitolato al grande giurista e filosofo torinese, nasce con l'ambizione di stimolare il dibattito pubblico, in Italia, promuovendo in modo puntuale e rigoroso un punto di vista autenticamente liberale. L'IBL intende studiare, promuovere e diffondere gli ideali del mercato, della proprietà privata, e della libertà di scambio. Attraverso la pubblicazione di libri (sia di taglio accademico, sia divulgativi), l'organizzazione di convegni, la diffusione di articoli sulla stampa nazionale e internazionale, l'elaborazione di brevi studi e briefing papers, l'IBL mira ad orientare il processo decisionale, ad informare al meglio la pubblica opinione, a crescere una nuova generazione di intellettuali e studiosi sensibili alle ragioni della libertà.



COSA VOGLIAMO

La nostra filosofia è conosciuta sotto molte etichette: "liberale", "liberista", "individualista", "libertaria". I nomi non contano. Ciò che importa è che a orientare la nostra azione è la fedeltà a quello che Lord Acton ha definito "il fine politico supremo": la libertà individuale. In un'epoca nella quale i nemici della libertà sembrano acquistare nuovo vigore, l'IBL vuole promuovere le ragioni della libertà attraverso studi e ricerche puntuali e rigorosi, ma al contempo scevri da ogni tecnicismo.



I BRIEFING PAPERS

I "Briefing Papers" dell'Istituto Bruno Leoni vogliono mettere a disposizione di tutti, e in particolare dei professionisti dell'informazione, un punto di vista originale e coerentemente liberale su questioni d'attualità di sicuro interesse. I Briefing Papers vengono pubblicati e divulgati ogni mese. Essi sono liberamente scaricabili dal sito www.brunoleoni.it.