

MIGLIORARE L'ASSISTENZA SANITARIA CON LA DEREGOLAZIONE DEL MERCATO DEI FARMACI

La spesa sanitaria rappresenta per l'Italia una delle voci più importanti. Tra il 2006 e il 2010 la spesa farmaceutica pubblica è aumentata complessivamente del 6% rispetto ad una percentuale del 19,2 degli altri beni e servizi. Inoltre, negli ultimi due anni l'incidenza della spesa farmaceutica sia rispetto al Pil sia rispetto alla spesa sanitaria complessiva si è ridotta sensibilmente.

Il commercio e la distribuzione dei medicinali sono fortemente regolati dalla mano pubblica, con l'obiettivo dichiarato di tutelare la salute degli individui, riconosciuta come diritto fondamentale dalle Costituzioni contemporanee e dai più importanti trattati internazionali.

Rientra tra l'oggetto della regolamentazione dei medicinali la determinazione del loro prezzo, che comporta un'alterazione dei meccanismi di domanda e offerta, sulla quale si inserisce una particolare pratica commerciale di importazione/esportazione all'interno dello spazio economico europeo – il cosiddetto mercato parallelo – che trae profitto proprio dai differenziali di prezzo.

Il mercato dei farmaci e in particolare il mercato parallelo: coordinate minime

L'effetto economico di questo regime di regolamentazione dei prezzi è la creazione di un monopsonio, ossia di una condizione in cui è la domanda ad essere concentrata in uno o pochi acquirenti (che così ne determinano il prezzo), mentre l'offerta risulta frammentata.

Da ciò deriva lo spazio per il mercato parallelo: la differenza del prezzo di mercato di un medicinale a seconda del Paese in cui viene venduto è alla base di un mercato 'parallelo', dove i profitti sono ricavati dall'acquisto di uno stesso medicinale in un Paese in cui ha un prezzo inferiore e la rivendita in un altro in cui, invece, ha un prezzo superiore.

In Europa, il mercato parallelo pare rappresentare circa il 10% del mercato farmaceutico, con una crescita di circa il 15% annuo nell'ultimo decennio¹. L'Unione Europea vi vede uno strumento "per sviluppare una concorrenza attraverso i prezzi"², anche se la competizione, a ben vedere, non è tra i produttori di un determinato bene, ma tra la capacità dei diversi monopsonisti di estrarre rendite.

Diversi studi hanno dimostrato che, nella realtà, gran parte del differenziale di prezzo è incamerato dagli intermediari, piuttosto che dai pazienti o dai sistemi sanitari nazionali, e non produce quindi gli effetti tipicamente benefici della concorrenza. La stessa Commissione europea ha riconosciuto che il commercio parallelo "crea inefficienze poiché quasi tutto, se non tutto, il beneficio finanziario va agli intermediari paralleli piuttosto che al sistema sanitario o al paziente"³. Inoltre, il minor profitto dei pro-

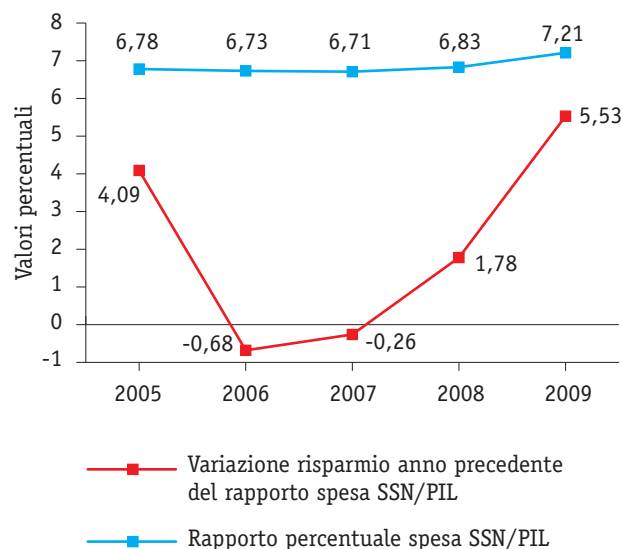
duttori, generato da un mancato guadagno sul prezzo imposto dei farmaci non importati, può comportare un sacrificio proporzionale della spesa per l'innovazione e il mancato investimento nella ricerca di nuove terapie.

Deregolare il prezzo dei farmaci per garantire cure e concorrenza

Per contrastare il fenomeno è immaginabile una misura di deregolazione che garantisca il diritto alle cure e al tempo stesso consenta lo sviluppo e la competitività, attraverso la cessazione del monopsonio statale e la creazione di un reale mercato nel settore farmaceutico.

Tale misura legislativa è stata già adottata in Spagna con la legge n. 29/2006 recante Garanzie e uso razionale dei farmaci e dei prodotti sanitari, e si basa sulla distinzione tra il prezzo di cessione dei medicinali al servizio sanitario nazionale e il prezzo praticabile per i prodotti soggetti ad esportazione⁴. In sostanza, il governo è tenuto a fissare solo la prima categoria di prezzi, lasciando che il mercato individui il prezzo per la seconda, ed evitando, dunque, che la previsione di un prezzo troppo basso generi la speculazione degli importatori⁵. Un tale meccanismo è in grado di creare un autentico mercato dei farmaci, affiancandolo ad uno spazio regolativo in cui i prodotti farmaceutici sono sottoposti a tariffe governative solo in quanto effettivamente distribuiti all'interno del circuito del sistema sanitario pubblico.

Trend del rapporto spesa SSN/PIL. Valori assoluti per aggregati economici per l'ultimo anno disponibile (Personale, Beni e altri servizi, Medicina Generale, Farmaceutica Convenzionata, Specialistica Convenzionata e Accreditata, etc.). Grafico tratto da: Ministero della Salute.





È unico, quindi, il prezzo fissato dai produttori, salvo essere questo stesso prezzo trasformato in un prezzo imposto dalla legge in un momento successivo, al verificarsi delle condizioni necessarie per essere inserito nel sistema di finanziamento pubblico. Tale disciplina consentirebbe la rottura del monopsonio statale sul settore farmaceutico, senza contrastare con il diritto europeo, che vieta il *dual pricing*⁶.

Una simile lettura proviene peraltro dallo stesso contesto europeo. Infatti, nel marzo del 2002 il Gruppo di alto livello per l'innovazione e la disponibilità dei farmaci-G10⁷ ha emanato un Rapporto contenente quattordici raccomandazioni per la competitività e la salute pubblica⁸. La sesta di queste raccomandazioni ha suggerito l'eliminazione dei controlli sui prezzi di vendita per quei prodotti farmaceutici che gli Stati membri non acquistano né rimborsano⁹.

Occorre peraltro sottolineare che lo stesso Consiglio Europeo, con la risoluzione del 21 dicembre 2003¹⁰, oltre a ritenere le raccomandazioni del G10 come "destinate a contribuire agli obiettivi sia di competitività industriale che di sanità pubblica", ha confermato "la necessità di un equilibrio tra la politica in materia di competitività e quella in materia di sanità pubblica" e ha riconosciuto "il contributo e l'importanza di un'industria farmaceutica forte e competitiva".

Una modifica legislativa simile va letta, dunque, nei termini di una liberalizzazione del mercato nazionale, con conseguente fine del monopsonio statale, relativamente ai prodotti che non sono deputati al fabbisogno del sistema sanitario nazionale. Essa rappresenta un arretramento della regolamentazione pubblica del mercato farmaceutico, in linea con il principio europeo di proporzionalità. In pratica, si tratta di un tentativo di creare un mercato unico europeo laddove oggi c'è mero arbitraggio tra sistemi regolatori e tariffari.

Serena Sileoni

Istituto Bruno Leoni, Milano

SPESA SANITARIA IN TERMINI DI PERCENTUALE DEL PIL (EU15)

Nazioni	2002	2007	Variazione percentuale	Variazione annuale media
Austria	10,1	10,1	0,00%	0,00%
Belgio	9,0	10,2*	13,33%	2,50%
Danimarca	8,8	9,8	11,36%	2,20%
Finlandia	7,8	8,2	5,13%	1,00%
Francia	10,5	11,0	4,76%	0,90%
Germania	10,6	10,4	-1,89%	-0,40%
Grecia	9,1	9,6	5,49%	1,10%
Irlanda	7,1	7,6	7,04%	1,40%
Italia	8,3	8,7	4,82%	0,90%
Lussemburgo	6,8	nd	nd	nd
Olanda	8,9	9,8*	10,11%	1,90%
Portogallo	9,0	nd	nd	nd
Spagna	7,3	8,5	16,44%	3,10%
Svezia	9,3	9,1	-2,15%	-0,40%
Regno Unito	7,6	8,4	10,53%	2,00%

Dati elaborati dal Dipartimento di sanità pubblica, Università di Firenze.

**Stima, nd: non disponibile.*

NOTE

1. Cfr. Gianfrate F, Il parallel trade dei farmaci in Europa, NCF, n. 5, giugno 2009, p. 114.
2. Così si esprimeva già nel 1987 la Commissione in una procedura di infrazione contro una società farmaceutica italiana, la Sandoz, per violazione dell'art. 85, par. 1 CEE per divieto di esportazione (decisione del 13 luglio 1987).
3. COM (1998) 588.
4. Cfr. art. 90, legge 29/2006 e successive modifiche.
5. L'azienda resta pertanto libera di fissare un proprio listino di prezzi, diverso da quello massimo di cessione al Servizio Sanitario Nazionale, e, al momento di processare gli ordini d'acquisto, rilascia una nota di credito di importo pari alla differenza tra prezzo di listino e prezzo fissato per legge, recante la stessa data di pagamento della fattura rilasciata dal produttore. I fornitori ne potranno usufruire una volta certificato che quell'acquisto è destinato al mercato interno spagnolo.
6. La Corte di giustizia, di fronte alla quale entrambe le parti, ovviamente per motivi diversi, avevano impugnato la sentenza del Tribunale, ha concluso per l'illegittimità degli accordi di *dual pricing* in quanto tendenti a ristabilire le barriere nazionali contro l'integrazione dei mercati, respingendo le argomentazioni della casa farmaceutica (Cause riunite C-501/06 P, C-513/06 P, C-519/06 P, sentenza del 6 ottobre 2009).
7. Si tratta di un gruppo di lavoro istituito nel 2001 dalla Commissione europea e composto da dieci stakeholder europei privati e pubblici, scelti dalla Commissione stessa, incaricati di discutere e avviare le iniziative politiche nel settore farmaceutico, col fine di individuare il migliore bilanciamento tra obiettivi sanitari e competitività nel settore.
8. G10 Medicines, Recommendations for action, 7 maggio 2002, pubblicazione a cura della Commissione Europea.
9. Vale la pena riportare per intero la raccomandazione: "The Commission and Member States should secure the principle that a Member State's authority to regulate prices in the EU should extend only to those medicines purchased by, or reimbursed by, the State. Full competition should be allowed for medicines not reimbursed by State systems or medicines sold into private markets".
10. Risoluzione del Consiglio del 2 dicembre 2003, 2004/C 20/02.