

La regolamentazione dei prezzi dei farmaci incide sulla spesa per l'assistenza sanitaria?

Ben-Aharon O, Shavit O, Magnezi R

Does drug price-regulation affect healthcare expenditures?

Eur J Health Econ 2017; 18: 859-867

INTRODUZIONE

Nel 2013 la spesa per farmaci nei Paesi OCSE è stata pari a circa 800 miliardi di dollari (quasi il 17% della spesa complessiva) con un'ampia variabilità: da meno del 10% in Danimarca fino a più del 30% in Ungheria. Tale variabilità si riflette in marcate differenze per quanto concerne i volumi, il consumo e i prezzi dei medicinali.

La crescente disponibilità dei nuovi farmaci ad alto costo, combinata con l'invecchiamento della popolazione, suggerisce che l'aumento per la spesa dei medicinali tenderà a crescere anche nei prossimi decenni. Numerosi sono i dibattiti circa l'accessibilità, l'impatto sui budget stanziati e la legittimità di questi prezzi così elevati. Mentre alcuni farmaci ad alto costo mostrano benefici considerevoli per i pazienti, altri garantiscono solo dei miglioramenti marginali negli esiti di salute. I prezzi, infatti, sembrano essere determinati prevalentemente dalle condizioni dei mercati invece che dai benefici in termini di salute. Un reddito nazionale più elevato è, in genere, associato a migliori esiti di salute, sebbene questa relazione sia meno marcata nei livelli più alti di reddito.

Nei Paesi sviluppati, la salute è percepita come un bene pubblico, l'assistenza farmaceutica è rimborsata in quasi tutti gli Stati ad eccezione del Canada, dove la copertura varia da territorio a territorio.

In genere, la copertura è garantita tenendo conto di due vincoli specifici: regolazione dei prezzi dei farmaci (prezzo di riferimento e prezzo *value-based*) e rimborso delle tecnologie sanitarie. Il prezzo di riferimento è il sistema maggiormente adottato e può essere 'esterno' (prende come riferimento i prezzi dei farmaci di altri Paesi basandosi su indicatori economici, quindi ignorando i benefici in termini di salute) o 'interno' (effettua il confronto con farmaci simili presenti nel territorio, in termini di prin-

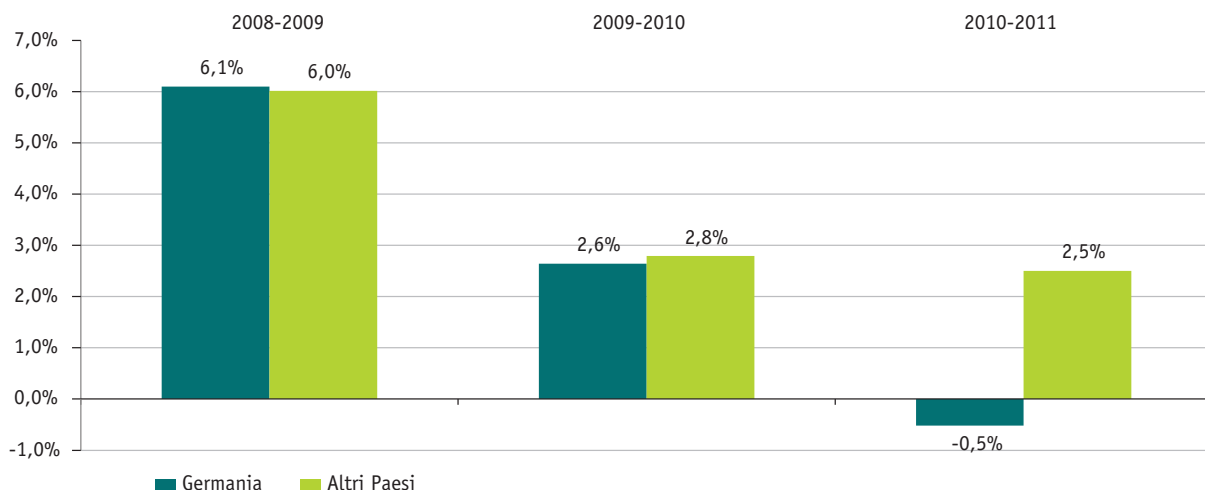
cipio attivo e/o indicazioni terapeutiche). Nel 2012 il metodo maggiormente utilizzato nei Paesi inclusi nella revisione era quello del prezzo di riferimento esterno (8 Paesi) seguito da quello interno (5 Paesi).

Nel sistema di prezzo *value-based* si calcola l'esito di salute raggiunto per dollaro speso (cioè il prezzo che assicura che il beneficio del nuovo farmaco sia maggiore del costo del trattamento già in uso).

La Germania ha seguito questa seconda impostazione e nel 2011 ha adottato una metodologia in cui il prezzo massimo di un medicinale è definito in base alla valutazione del suo valore aggiunto in termini clinici, confrontato con gli altri trattamenti impiegati. La struttura dei sistemi sanitari è molto differente nei Paesi dell'OCSE. Tuttavia, quasi tutti gli Stati (ad eccezione degli USA) offrono un pacchetto di prestazioni (gratuite o vincolate alla richiesta di una partecipazione) per la popolazione, finanziato dalla fiscalità generale. Germania e Regno Unito sono le uniche a garantire un pacchetto totalmente gratuito a meno che non sia specificatamente escluso dal finanziamento pubblico. La maggior parte dei Paesi OCSE segue un processo strutturato per la valutazione di nuovi medicinali che ne definiscono il rimborso sulla base dell'efficacia e dei costi anche se la valutazione dei farmaci è molto spesso espressa sotto forma di raccomandazione (piuttosto che di un obbligo vero e proprio).

METODI

Sono stati analizzati i dati di diciannove Paesi che concorrono a formare l'80% della spesa farmaceutica mondiale (USA, Giappone, Francia, Germania, Regno Unito, Italia, Canada, Spagna, Sud Corea, Belgio, Ungheria, Paesi Bassi, Portogallo, Polonia, Australia, Norvegia, Svezia, Danimarca e Israele). I dati di prescrizione (2008-2012) sono ricavati dalle banche dati OCSE mentre, per quanto concerne la struttura dei singoli sistemi sanitari, è stato consultato il database dell'Organizzazione Mondiale della Sanità 'Health Systems in Transition'. Sono stati analizzati i seguenti indicatori: spesa sanitaria nazionale, quota di finanziamento pubblico/privato nella prescrizione di farmaci, spesa pro capite per farmaci, spesa privata per farmaci come percentuale del consumo a carico del



Cambiamento annuale della spesa media delle prescrizioni farmacologiche in Germania rispetto a tutti gli altri Paesi tra il 2008 e il 2011.

cittadino. I trend di questi indicatori nel tempo sono stati analizzati con l'analisi della varianza (ANOVA) a due vie, con misure ripetute. Gli indicatori sono stati testati due volte: la prima per tutti i Paesi e la seconda escludendo la Germania, che ha implementato un nuovo sistema di rimborso nel 2011.

RISULTATI

Non sono state rilevate differenze significative nel finanziamento pubblico come percentuale della spesa sanitaria nei Paesi con una qualche forma di regolamentazione (prezzo di riferimento o prezzo *value-based* rispettivamente 74% e 79%), mentre nei Paesi senza alcuna regolamentazione si presenta una marcata variabilità (49% per gli USA, 57% per la Corea del Sud e 85% per la Danimarca). È stata invece rilevata una differenza significativa per quanto concerne i valori di spesa pro capite per farmaci. Infine, per quanto riguarda la Germania, a seguito dell'implementazione nel 2011 di un nuovo sistema di finanziamento, si è registrata una diminuzione nella spesa media per farmaci quando tutti gli altri Paesi mostrano invece un trend in aumento (Figura).

DISCUSSIONE

Nella maggior parte dei Paesi, i meccanismi di rimborso dei farmaci sono finanziati da denaro

pubblico. Il criterio più utilizzato è quello del prezzo di riferimento (stesso farmaco in Paesi diversi o alternative terapeutiche nello stesso Stato) seguito dal prezzo *value-based*. Non è stata riscontrata alcuna associazione fra meccanismi di regolazione dei prezzi e spesa per l'assistenza sanitaria. Tuttavia va evidenziato che il prezzo *value-based* porta ad una riduzione dei costi, soprattutto nel lungo periodo.

Anche laddove non esista una regolamentazione in tema di finanziamento dei medicinali ci sono comunque grandi differenze: negli USA il settore privato è il principale erogatore e il sistema è caratterizzato da esiti di salute meno efficaci e costi che tendono a crescere nel tempo. La Danimarca, invece, pur non avendo una regolamentazione specifica in tema di farmaci, ha un sistema sanitario forte che si basa sul pubblico e presenta una spesa pro capite per farmaci (sia come percentuale della spesa sanitaria che come percentuale del PIL) che è la più contenuta di tutti i Paesi inclusi nello studio. Poiché la struttura della popolazione danese, nonché le sue caratteristiche di morbilità, sono assolutamente sovrapponibili a quelle di tutti i Paesi occidentali, è possibile affermare che in Danimarca vengono prescritti farmaci che presentano un prezzo minore.

Letizia Orzella

Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali, Agenas