

# Pay-Back e R&D in Farmaceutica - Un punto di vista scettico

Redazione Reforming.it

La stabilità dell'assetto normativo e istituzionale è un requisito fondamentale per lo sviluppo industriale.

Gli ordinamenti complessi, volatili, con aspetti di arbitrarietà e invadenza della Politica complicano la programmazione industriale, aumentano la rischiosità degli investimenti e li scoraggiano. È un punto ben noto alla letteratura economica teorica ed empirica, e la *World Bank* da anni dedica a questi temi un rapporto *ad hoc*, il "*Doing Business*"<sup>1</sup>.

Si può, per questa stessa ragione, sostenere che le modalità di funzionamento del *pay-back* rallentino o blocchino l'innovazione farmaceutica in Italia? Il nesso appare quantomeno un po' più complesso della causalità diretta che spesso viene invocata nel dibattito di *policy*.

~ ~ ~

Se non v'è dubbio che anche la *governance* della spesa farmaceutica pubblica e le regole di ripiano (come quelle del *pay-back*) sono tasselli importanti di quell'"ambiente" normativo e istituzionale in cui le imprese operano, esistono anche

altri aspetti da tener presente prima di affrettare conclusioni di *policy*:

1. Quello farmaceutico è un settore globalizzato, in cui imprese multinazionali possono ottimizzare le loro scelte distinguendo i Paesi dove è più fruttuoso fare *R&D*, i Paesi dove è più conveniente produrre, i Paesi dove è più conveniente commercializzare e, tra questi, i Paesi dove è più conveniente il lancio di nuovi farmaci;
2. I siti produttivi di un Paese possono svolgere attività manifatturiera per farmaci sviluppati in un altro Paese o in altri Paesi, e viceversa;
3. Un Paese può essere scelto come mercato per l'immissione in commercio (sia farmaci mutuati che non mutuati), ma non avere le caratteristiche ottimali per ospitare attività di *R&D* e/o siti di produzione;
4. Dietro questa articolazione delle possibilità di scelta vi sono le diverse variabili di contesto che caratterizzano i Paesi;
5. Produrre è più conveniente lì dove la produttività è più elevata, il *clup* (costo del lavoro per unità di prodotto) più basso, la pressione fiscale-contributiva più bassa, servizi alle imprese infrastrutture sono migliori, la Pa è efficiente e trasparente, la giustizia civile funzionante e trasparente;
6. La commercializzazione conviene dove i prezzi sono più alti, sui mercati "più ricchi" e lì dove il *pricing* è più libero (senza controlli

<sup>1</sup> Cfr. <http://data.worldbank.org/data-catalog/doing-business-database>.

o con controlli leggeri sui prezzi o sui fatturati);

7. In particolare, per il lancio di prodotti innovativi conviene iniziare dai Paesi dove la disponibilità a pagare è più alta e il *pricing* più libero, per prevenire fenomeni di *parallel trade* e per evitare (soprattutto per i farmaci mutuati) che il lancio a prezzi un po' più bassi possa fare da *referimento focale* per le contrattazioni con altri sistemi sanitari nazionali. Qui il nesso causale è chiaro e forte: il Paese che ha i controlli più pesanti su prezzi e/o fatturato, rischia di non poter offrire tempestivamente i prodotti innovativi ai suoi cittadini;
8. L'*R&D* farmaceutica, invece, ha la sua collocazione ottimale nei contesti dove il sistema della ricerca pubblica e privata è migliore, con interconnessioni già rodute tra università, centri studi pubblici e privati, ospedali e industria. Lì dove creare *partnership*, *start-up* innovative, *spin-off* universitari è più facile. Lì dove i finanziamenti pubblici hanno già un ruolo consolidato per fare da attrattori di competenze e risorse private su grandi progetti di ricerca e sperimentazione. Lì dove progetti di *R&D* hanno accesso a trattamenti fiscali di favore, con la politica fiscale di stretta collaborazione con quella industriale. Insomma, lì dove il substrato, l'*humus* della ricerca applicata esiste, con tutto il capitale umano e fisico che ne è componente indispensabile.

Se si guarda a questo "scacchiere" che le *big pharma* hanno a disposizione oggi, il nesso causale tra le regole di *pricing* e/o ripiano della spesa nel singolo Paese e gli investimenti in *R&D* nello stesso Paese diviene molto meno forte da un punto di

vista di politica economica e industriale, o quantomeno soggetto a delle precisazioni o condizioni.

Chiedere di esentare dal *pay-back* per un periodo sufficientemente lungo (sicuramente più dei 2/3 anni oggi previsti in Italia) i prodotti innovativi, per premiare gli sforzi di *R&D*, dovrebbe sempre accompagnarsi alle domande: l'*R&D* incorporata nei prodotti innovativi da esentare dove è stata sviluppata? e, soprattutto, i futuri progetti di *R&D* quali sono, dove saranno condotti e dove e quando ci sarà il corrispondente sforzo di investimento?

Alla luce di queste osservazioni, l'affermazione *tout court* che il *pay-back* italiano sia una tassa occulta sull'innovazione farmaceutica condotta in Italia diviene opinabile e si presta anche a funzionare come facile *slogan* per evitare di affrontare snodi di *policy* più complessi.

~ ~ ~

A queste osservazioni ne vanno aggiunte altre che riguardano in modo particolare il *pay-back* italiano:

1. Rispetto agli interventi diretti sui prezzi e alle revisioni dei Prontuari fatte con finalità di controllo della spesa, il *pay-back* rappresenta un passo avanti;
2. Dall'anno della sua prima applicazione in Italia, se ne può anche riconoscere un percorso di miglioramento <sup>2</sup>, apprezzabile soprattutto se si tiene conto della lentezza e delle contraddizioni dei processi di riforma della sanità italiana nel suo complesso (il federalismo *in primis*);

---

<sup>2</sup> Cfr. "[Quindici anni di governance farmaceutica](http://www.reforming.it)" se [www.reforming.it](http://www.reforming.it).

3. Se il ripiano annuale in fascia "H" ha assunto proporzioni ampie, questo è dovuto, oltre che a fattori che la *governance* potrebbe controllare meglio (le riforme di struttura di cui si dice più avanti), anche alla sottostante dinamica dei fabbisogni, un *driver* che riguarda tutta la sanità (non la sola farmaceutica) e che rimarrà un tratto costante per molti anni, forse persino qualcosa con cui si deve imparare a convivere in futuro;
4. Un criterio di *governance* di spesa non può essere evitato, in particolar modo in frangenti di difficoltà per le finanze pubbliche come quelli attuali. Per criticare il *pay-back* e chiederne il superamento, si dovrebbe aver pronto un sistema alternativo e migliore in sostituzione.
5. La sostenibilità della spesa è un valore sistemico, importante per tutti e anche per l'industria del farmaco. Solo una spesa sostenibile può essere stabilmente finanziata. Solo una spesa corrente sostenibile può permettere di programmare la spesa in conto capitale, per investimenti e *R&D*. Se "salta il banco", mancano le risorse per mantenere i farmaci in fascia "A" e in fascia "H".
6. Per di più, sono molteplici i settori industriali e anche i capitoli di spesa *welfare* che oggi domandano più risorse. La scarsità di risorse pubbliche è un dato di fatto in questa fase *post* crisi.

~~~~

Un ripiano annuale delle dimensioni che il *pay-back* in fascia "H" ha assunto negli scorsi anni ha aspetti patologici. Reforming ha affrontato il punto nella precedente

Nota ["Quindici anni di governance farmaceutica"](#).

Ma la patologia non sta in un collegamento diretto e negativo con gli investimenti in *R&D* in Italia. Per quanto argomentato in precedenza, il ripiano *ex-post* della spesa ha come impatto diretto e forte l'effetto di ritardare il lancio dei prodotti innovativi sul mercato italiano (e i dati portano evidenza di un *lag* temporale per l'Italia). Invece, gli effetti sulla scala dimensionale dei siti produttivi italiani e soprattutto sull'*R&D* condotta in Italia dipendono da un *range* molto più ampio di fattori-Paese a carattere strutturale (gli stessi sinteticamente citati in precedenza).

È giusto porsi il problema di come migliorare la *governance* annuale della spesa farmaceutica, anche con specifico riferimento al *pay-back* in fascia "H" dove emergono le criticità più urgenti. Ma la prospettiva riformista deve sforzarsi il più possibile di un respiro sistemico, per cogliere i veri nessi di causalità e le interazioni tra effetti.

Nel comparto del farmaco le riforme sul lato dell'offerta che attendono di esser completate sono tante, e il loro ritardo pesa sul funzionamento del *pay-back* e sui controvalori annuali da ripianare.

Il *pay-back* non è la causa della cattiva *governance*, ma semmai è il "termometro" che misura le conseguenze delle mancate riforme.

Se la produzione e la distribuzione dei farmaci di fascia "A" fossero pienamente efficientate, altre quote di risorse (all'interno dell'attuale tetto di fascia "A") potrebbero essere spostate in fascia "H" come già avvenuto negli scorsi anni. Se, parallelamente, il *procurement* in fascia "H" fosse ottimizzato, se ne avvantaggerebbe il controllo strutturale della spesa *ante* attivazione del *pay-back*.

In fascia “A” l’efficientamento passa per una riforma definitiva della distribuzione al dettaglio, con rimozione della pianta organica, creazione di catene senza limiti, possibilità di *incorporation* e liberalizzazione dei margini di ricavo a partire da un prezzo massimo al consumo. Non solo costerebbe di meno la distribuzione *tout court*, ma la concorrenza favorirebbe la canalizzazione al consumo dei medicinali più economici per *DDD* e per *packaging*. In particolare, nel comparto degli *off-patent* potrebbe dispiegarsi al massimo la concorrenza di prezzo *à la Bertrand*.

In fascia “H” l’ottimizzazione del *procurement* passa, da un lato, per l’aggregazione della domanda di Ao e Asl e, dall’altro, per confronti periodici, metodici e dettagliati tra prassi prescrittive. Superando le dannose frammentazioni che oggi esistono anche tra Ao e Asl di una stessa Regione, potrebbe avviarsi una *Centrale Unificata* di acquisto dei farmaci “H”, pronta a raccogliere tempestivamente le esigenze di Ao/Asl e rivolgerle al mercato. Meno costi di intermediazione, meno burocrazia, meno opacità, miglior bilanciamento dei poteri contrattuali. Se ne avvantaggerebbe anche l’industria, che avrebbe una sola controparte contrattuale bene organizzata, al posto delle tante oggi presenti sul territorio e spesso funzionanti con regole, tempistiche e modalità diverse.

Un recente lavoro di Pavos Kanavos<sup>3</sup> mostra come, nel confronto internazionale, l’Italia abbia una penetrazione degli equivalenti economici nettamente inferiore ai Paesi direttamente comparabili. Mostra, oltretutto, come, sotto l’apparente virtuosità di prezzi medi inferiori agli altri Paesi, in Italia i prezzi degli equivalenti economici *off-patent* si stabilizzino a un livello significativamente superiore che

altrove e li restino fermi per lunghi periodi. I dati Oecd di “*Health at a Glance*” concordano con queste evidenze. La maggior spesa (rispetto al *benchmark* di piena efficienza) è fatta di risorse che potrebbero andare a ridurre i ripiani del *pay-back* in fascia “H” o a finanziare, anno per anno, programmi di investimento e di *R&D* in Italia che siano ben individuati, destinati a operatori selezionati (imprese, *partnership*, centri studi pubblici e privati, etc.) e verificabili nell’effettivo utilizzo e nei risultati. Un allentamento *tout court* del *pay-back*, invece, distribuirebbe risorse “a pioggia” senza alcuna certezza che le stesse alimentino investimenti in Italia.

Le riforme pro concorrenziali in fascia “A” e fascia “H” creerebbero migliori basi strutturali per il controllo della spesa. Si scongiurerebbe un sistematico ampio sfioramento dei tetti e il *pay-back* potrebbe svolgere il ruolo di “cuscinetto” di raccordo tra spesa effettiva e spesa massima programmata. Adesso il *pay-back* è una valvola di sfogo per le riforme strutturali che languono.

Sono le mancate riforme i veri nemici della stabilità finanziaria e dell’innovazione. Concorrenza, trasparenza e innovazione vanno di pari passo. Nel dibattito corrente si compie spesso l’errore di guardare al *pay-back* come un feticcio che risolverebbe ogni problema. Così non è. Le imprese farmaceutiche sono disposte ad accettare questa sfida per l’Italia?

---

<sup>3</sup> “*Measuring performance in off-patent drug markets: A methodological framework and empirical evidence from twelve EU Member States*”, Health Policy 118, pagg. 229-241.

Ci sono almeno due luoghi comuni che popolano il dibattito sulla farmaceutica in Italia:

- 1) il *pay-back* e, più in generale, i controlli sulla spesa allontanano investimenti in capacità produttiva e in *R&D* dall'Italia;
- 2) il *pay-back* è strumento di *governance* inadatto e fonte delle distorsioni, soprattutto quello in fascia "H" che ha assunto ormai proporzioni macroscopiche rispetto al tetto di spesa da rispettare.

Il punto 1). Gli investimenti dell'industria del farmaco in un Paese dipendono da tanti fattori-Paese. Sulla collocazione dei siti produttivi incidono il sistema fiscale, le regole del lavoro, il *clup*, la qualità dell'infrastrutturazione e dei servizi, l'efficienza della Pubblica Amministrazione, il funzionamento della Giustizia. Sulla scelta di dove condurre la ricerca incidono, oltre ai fattori già ricordati, anche la qualità del sistema di ricerca pubblico e privato, il funzionamento dei *network/partnership* tra imprese, università e strutture del sistema sanitario, le risorse dedicate al *procurement* pubblico su grandi progetti innovativi, la fiscalità specifica dedicata all'*R&D*. Un effetto diretto e negativo del controllo della spesa (via prezzi e/o via fatturato) è riconoscibile solo sul lancio e sulla commercializzazione: il Paese dove il controllo è più stringente (e per converso il *pricing* meno libero) sconterà una *lag* temporale nella disponibilità di farmaci innovativi.

Questa differenziazione di opportunità nelle scelte industriali è praticabile perché, nell'universo multinazionale e globalizzato delle *big pharma*, il Paese dove conviene produrre può essere diverso dal Paese dove conviene fare *R&D*, diverso, a sua volta, dal Paese dove conviene iniziare la commercializzazione.

Il punto 2). Se non c'è quel nesso diretto e negativo che va dal controllo della spesa farmaceutica pubblica a livello Paese allo scoraggiamento di investimenti produttivi e di *R&D* nello stesso Paese, è necessaria anche un'altra precisazione. Il *pay-back* in fascia "H" è diventato così ampio perché su di esso si scaricano le conseguenze delle mancate riforme della filiera del farmaco. Il *pay-back* non è la causa della cattiva *governance*, è il "termometro" che misura le conseguenze delle mancate riforme.

Se la produzione e la distribuzione dei farmaci di fascia "A" fossero pienamente efficientate, altre quote di risorse (all'interno dell'attuale tetto di fascia "A") potrebbero essere spostate in fascia "H" come già avvenuto negli scorsi anni. Se, parallelamente, il *procurement* in fascia "H" fosse ottimizzato, se ne avvantaggerebbe il controllo strutturale della spesa *ante* attivazione del *pay-back*.

In fascia "A" l'efficientamento passa per una riforma definitiva della distribuzione al dettaglio, con rimozione della pianta organica, creazione di catene senza limiti, possibilità di *incorporation* e liberalizzazione dei margini di ricavo a partire da un prezzo massimo al consumo. Non solo costerebbe di meno la distribuzione *tout court*, ma la concorrenza favorirebbe la canalizzazione al consumo dei medicinali più economici per *DDD* e per *packaging*. In particolare, nel comparto degli *off-patent* potrebbe

dispiegarsi al massimo la concorrenza di prezzo *à la Bertrand*.

In fascia "H" l'ottimizzazione del *procurement* passa, da un lato, per l'aggregazione della domanda di Ao e Asl e, dall'altro, per confronti periodici, metodici e dettagliati tra prassi prescrittive. Superando le dannose frammentazioni che oggi esistono anche tra Ao e Asl di una stessa Regione, potrebbe avviarsi una *Centrale Unificata* di acquisto dei farmaci "H", pronta a raccogliere tempestivamente le esigenze di Ao/Asl e rivolgerle al mercato. Se ne avvantaggerebbe anche l'industria, che avrebbe una sola controparte contrattuale bene organizzata, al posto delle tante oggi presenti sul territorio e spesso funzionanti con regole, tempistiche e modalità diverse.

La maggior spesa (rispetto al *benchmark* di piena efficienza) è fatta di risorse che potrebbero andare a ridurre i ripiani del *pay-back* in fascia "H" o a finanziare, anno per anno, programmi di investimento e di *R&D* in Italia che siano ben individuati, destinati a operatori selezionati (imprese, *partnership*, centri studi pubblici e privati, etc.) e verificabili nell'effettivo utilizzo e nei risultati. Un allentamento *tout court* del *pay-back*, invece, distribuirebbe risorse "a pioggia" senza alcuna certezza che le stesse alimentino investimenti in Italia.

Le riforme *pro* concorrenziali in fascia "A" e fascia "H" creerebbero migliori basi strutturali per il controllo ordinario della spesa. Si scongiurerebbe un sistematico ampio sfioramento dei tetti e il *pay-back* potrebbe svolgere il ruolo di "cuscinetto" a raccordo tra spesa effettiva e spesa massima programmata. Adesso invece il *pay-back* è una valvola di sfogo per le riforme strutturali che languono.

Sono le mancate riforme i veri nemici della stabilità finanziaria e dell'innovazione. Concorrenza, trasparenza e innovazione vanno di pari passo. Nel dibattito corrente si compie spesso l'errore di guardare al *pay-back* come un feticcio che risolverebbe ogni problema. Così non è. Le imprese farmaceutiche sono disposte ad accettare questa sfida per l'Italia? È una sfida di innovazione.