

## PER UNA NUOVA POLITICA DELLA SANITA' IN ITALIA

Fabio Pammolli

---

Anche dopo il dato positivo (Istat, 5 Ottobre *u.s.*) sul saldo primario del secondo trimestre 2006 (+4,4% del relativo PIL, 2,4 punti percentuali in più del trimestre corrispondente 2005), la situazione di Finanza Pubblica rimane difficile. Già nel periodo 2001-2004, il saldo primario del secondo trimestre aveva superato la soglia del 4 per cento, senza che siano state introdotte stabili correzioni positive. Come è noto, sarebbero necessari saldi primari positivi strutturali per riavviare il riassorbimento dello *stock* di debito pubblico che l'anno scorso, per la prima volta dopo oltre un decennio, ha ricominciato a crescere.

Di fronte a questo scenario, la Finanziaria-2007 ha sì ricevuto l'approvazione dell'UE per la capacità di intervenire sul *deficit* del prossimo anno, ma questo giudizio positivo si è accompagnato alla puntualizzazione che le riforme strutturali sono ancora rimandate.

Il dibattito sulle pensioni occupa ancora una volta la scena. E' già una anomalia che si ritorni a pensare a una riforma delle pensioni, non solo dopo che tutti gli anni Novanta sono stati all'insegna degli interventi pensionistici, ma anche a così breve distanza dalla Legge Delega (di Settembre 2004) che ha compiuto l'ultimo aggiustamento.

Oltre a rimanere un fattore di instabilità e incertezza, la "sindrome" da pensioni sottrae spazio ad altri capitoli che, in realtà, sono decisivi per la stabilità della finanza pubblica. Ciò, in particolare, con riferimento all'organizzazione del SSN e la governance della spesa sanitaria che, per il peso sui bilanci regionali, è tutt'uno con la trasformazione federalista dello Stato e il disegno delle nuove Istituzioni.

### 1. La spesa sanitaria e la sostenibilità delle finanze pubbliche

Nelle proiezioni *ECOFIN-AWG* (*release* 2006) la spesa pensionistica italiana raggiunge la stabilizzazione sul PIL (14,7 per cento, con un incremento di 0,5 punti percentuali, il più contenuto in UE-15). Per le pensioni, nel lungo periodo (2050), non si pone un problema di sostenibilità, ma di adeguatezza e di diversificazione del *welfare system*. Al contrario, la spesa sanitaria è in crescita lenta ma costante, senza inversioni.

Nello scenario base di *ECOFIN-AWG*, incentrato sulla variabile demografica, l'incremento di incidenza della spesa pubblica *age-related*<sup>1</sup> è, a *policy* invariata, dell'1,7% PIL al 2050, mentre la sanità vede aumentare la propria incidenza di 2 p.p. PIL (compensano la spesa per istruzione e quella e trattamenti di disoccupazione<sup>2</sup>).

---

<sup>1</sup> Pensioni, sanità (acuta e di lungo termine), istruzione (sino alla laurea di secondo livello), trattamenti di disoccupazione.

<sup>2</sup> La compensazione è conseguenza dell'approccio meccanicistico adottato da *ECOFIN-AWG*, che è stato in parte superato per la spesa sanitaria (con l'introduzione dei "death related cost" e della sensibilità al reddito e ai costi di produzione) ma che ancora influenza pienamente le proiezioni della spesa per istruzione e per trattamenti di disoccupazione.

Alcuni esercizi di stima svolti dallo stesso ECOFIN-AWG e anche dall'OCSE portano a ritenere che, a *policy* invariata, l'incremento di incidenza al 2050 possa arrivare a essere doppio o più che doppio. Questi esercizi tengono conto del tasso di crescita storico della spesa *pro-capite*, del possibile effetto di una elasticità della domanda al reddito superiore all'unità e di una possibile componente autonoma nella dinamica della spesa di beni/servizi sanitari (effetto "residuo").

La maggior incidenza coglie le variabili che l'approccio incentrato sulla demografia<sup>3</sup> di ECOFIN-AWG non riesce a considerare o sottostima, in primis l'avanzamento tecnologico. In alcuni scenari, l'analisi di sensitività sull'impatto delle variabili *extra*-demografiche arriva a configurare una incidenza sul PIL che tra il 2005 e il 2050 si raddoppia o più che raddoppia (come Italia nelle proiezioni OCSE).

### Incrementi di incidenza della spesa sanitaria (acuta e per lungodegenti) al 2050

Paesi	AWG-ECOFIN (2006)		OCSE (2006)	
	<i>scenario "peggiore"</i>	<i>scenario "migliore"</i>	<i>scenario "peggiore"</i>	<i>scenario "migliore"</i>
Germania	3,5	2,1	5,8	1,3
Spagna	3,8	2,2	6,9	1,7
Francia			6,2	1,5
Italia	3,8	1,9	9,4	1,9
Regno Unito	5,3	2,8	5,5	1,4
Stati Uniti			5,2	1,1
media UE-15	3,4	2,2	6,4	1,5
media OCSE	2,1	1,1	6,7	1,8

Le proiezioni ECOFIN e OCSE hanno caratteristiche diverse (anno base, ipotesi micro e macro, definizione di spesa per lungodegenti, ruolo dei *driver*, etc.). La tavola riporta gli scenari che definiscono un intervallo di variazione tra incremento minimo e massimo. Si può affermare che OCSE porta alle estreme conseguenze l'impatto delle variabili *extra*-demografiche, mentre ECOFIN considera il loro effetto nei primi anni di proiezione, per poi riassorbirlo gradualmente (è così per l'elasticità al reddito e per il ricorso ai tassi di crescita storici).

Pur nella loro diversità e nei limiti insiti in proiezioni a cinquant'anni, ECOFIN e AWG mostrano come il problema di sostenibilità di lungo periodo si ponga soprattutto per la spesa sanitaria, voce in continua crescita nel bilancio pubblico, per cui non si prevede un percorso di stabilizzazione a *policy* invariata.

## 2. L'andamento della spesa sanitaria e i rapporti Stato-Regioni

L'ultima Relazione Generale sulla Situazione Economica del Paese riporta la spesa sanitaria in crescita tra il 2002 e il 2005 di 0,6 p.p. di PIL (è il 6,7% al 2005). Se si allarga l'orizzonte temporale l'aumento diviene anche più significativo (nel 1999 l'incidenza era del 5,7%). Un tasso di crescita, quello che si è realizzato, che fa passare in secondo piano qualsiasi quantificazione di lungo periodo dell'impatto

<sup>3</sup> Alla spesa *pro-capite* per fasce di sesso-età dell'anno base è applicato un tasso di crescita pari a quello del PIL *pro-capite* e del PIL per lavoratore attivo; il nuovo valore *pro-capite* è quindi moltiplicato per la numerosità delle fasce sesso-età agli anni futuri. Nell'ultima *release* delle proiezioni, ECOFIN-AWG sviluppa un'ampia analisi di sensitività che mette in luce la problematicità di questo approccio e mostra come l'incremento di incidenza sul PIL possa, nel 2050, essere più elevato.

demografico. A questi ritmi, l'incidenza della spesa sanitaria sarebbe destinata a raddoppiare in 50 anni, con incrementi dell'ordine di 10 p.p. di PIL.

Anche il confronto tra il due ultimi Programmi di Stabilità (PdS Dicembre 2004 e PdS Dicembre 2005) è indicativo al riguardo<sup>4</sup>. Nel passaggio dal primo al secondo:

- l'incremento di lungo termine (2050) dell'incidenza della spesa pensionistica rimane pari a 0,3 p.p. di PIL;
- la diminuzione dell'incidenza della spesa per istruzione e trattamenti di disoccupazione rimane anch'essa identica (conseguenza dell'approccio incentrato sulla demografia);
- la spesa sanitaria vede diminuire l'incremento di incidenza, da 1,8 a 1,4 p.p. di PIL (grazie alla migliore metodologia di proiezione che adotta profili dinamici di spesa *pro-capite*), ma vede contemporaneamente aumentare l'incidenza all'anno base (l'anno di partenza delle proiezioni, rispettivamente 2003 e 2004<sup>5</sup>) di 0,2 p.p. di PIL, da 6,3 a 6,5.

Sorprende che proprio in un documento di programmazione, l'incremento stimato di lungo termine sia di ordine significativamente inferiore (su base annuale) rispetto all'incremento del dato dell'anno base: dal 2003 al 2004 si è prodotto circa il 14% dell'incremento atteso a 50 anni.

Se di anno in anno gli incrementi (non programmati) di incidenza sono di questa dimensione, le proiezioni di lungo termine rischiano di divenire un esercizio di stile.

Un altro dato significativo: lo 0,2% di incremento dell'incidenza della spesa sanitaria SSN 2003-2004 è pari al 25% per cento dell'aumento dell'indebitamento netto tra i due stessi anni (confrontando l'indebitamento netto riportato nel PdS-2004 per il 2003 con quello riportato nel PdS-2005 per il 2004).

Inoltre, se si confronta la previsione di spesa per il 2005 contenuta nel PdS-2004, 6,3% del PIL, con la spesa effettiva per lo stesso anno riportata nel PdS-2005, 6,7% (confermata nella RGSEP di Giugno *u.s.*), emerge un incremento di 0,4 p.p. che porta altra evidenza del forte *trend non programmato*.

In realtà, l'incidenza della spesa sanitaria pubblica sul PIL non è disallineata rispetto alla media UE-15 e, soprattutto, rispetto a quella dei più grandi *Partner* (OCSE, *Health Data*). In Italia, la spesa sanitaria viene da un lungo periodo di compressione, per il risanamento delle Finanze Pubbliche negli anni Novanta, che l'aveva fatta scendere al di sotto di quella dei Partner UE-15 in percentuale del PIL.

In altri termini, non si contesta certo che la quota di PIL dedicata alla sanità possa crescere per adeguarsi alle esigenze<sup>6</sup>. Tuttavia, la crescita deve avvenire:

- all'interno di un serio raccordo tra spesa effettiva e possibilità di spesa;
- su basi programmatiche, con riferimento all'allocazione delle risorse e della loro trasformazione in prestazioni sanitarie.

<sup>4</sup> Rispetto alle proiezioni *ECOFIN-AWG*, quelle contenute nel PdS si differenziano per le ipotesi macroeconomiche. La metodologia è la medesima.

<sup>5</sup> Nell'anno base, il dato è (dovrebbe essere) quello di contabilità (quindi consolidato).

<sup>6</sup> Tanto più che, a

Il problema è proprio questo, e lo dimostrano sia i documenti di Finanza Pubblica che le modalità con cui tuttora si decide il dimensionamento del Fondo Sanitario Nazionale e si contrattano le sue integrazioni e il suo riparto tra Stato e Regioni (*cfr. infra*): l'aumento di spesa è avvenuto e sta avvenendo nella forma di una vera e propria "deriva".

Stato e Regioni si stanno contrapponendo come entità sconnesse: da una parte, il finanziatore che desidera minimizzare le uscite, dall'altra, gli erogatori di prestazioni che, senza condizioni per essere pienamente responsabilizzati, falliscono con sistematicità i *target* di spesa, senza garanzie sull'efficienza/efficacia della stessa, senza possibilità di giudicare le cause della sovraspesa.

L'ultima manifestazione sia di questo rapporto Stato-Regioni che della levitazione fuori programma della spesa sanitaria è data dalla richiesta di integrazione di 5 miliardi di Euro che le Regioni hanno avanzato e ottenuto per il FSN del 2007 (rispetto a quanto programmato con la Legge Finanziaria per il 2005): oltre il 15% del valore della Legge Finanziaria per il 2007 (30 miliardi di Euro). Una sottostima analoga era lamentata anche per il FSN del 2006.

In queste condizioni:

- si perde il controllo della spesa,
- la gratuità e l'universalismo diventano di "facciata", perché i problemi di sostenibilità incidono sulla adeguatezza e sulla qualità delle prestazioni?;
- non possono trovare lo spazio necessario le politiche di rinnovamento delle infrastrutture e di innovazione tecnologica.

In sintesi, se già le previsioni *ECOFIN-AWG*, pur nella versione base incentrata sul solo impatto demografico, mostrano la criticità della spesa sanitaria nel definire la sostenibilità di lungo periodo delle finanze pubbliche, tale criticità risulta in termini più forti se:

- si considerano effetti *extra*-demografici (aspetto comune a tutti i Paesi);
- se si considera l'attuale stato di *in-governance* del SSN Italiano, che non permette la programmazione di quella voce di spesa che maggiormente la richiederebbe.

Di fatto, sul piano della politica economica, la sanità è il banco di prova del federalismo, delle sue istituzioni e dei suoi strumenti.

---

<sup>7</sup> Non è un caso che, all'interno dei *Partner* UE-15, l'Italia sia quella che, negli ultimi anni, ha fatto registrare la maggior crescita della spesa privata, sia sanitaria che farmaceutica. Non è forse un controsenso per un sistema che ufficialmente è gratuito e universale? Tutto ciò sta avvenendo mentre sono di fatto assenti forme di copertura privata istituzionalizzate e sostenute fiscalmente (i fondi sanitari e le assicurazioni sanitarie individuali) e la maggiore spesa privata si traduce in pagamenti diretti dei cittadini a valere sui loro redditi disponibili (*cfr. vari contributi su [www.cermlab.it](http://www.cermlab.it)*).

## Costi e ricavi del SSN - RGSEP del 2003 per il 2002

	1999	2000	2001	2002
<b>spesa sanitaria a carico del SSN</b>				
in milioni di Euro	63.134,00	70.173,00	76.230,00	79.017,00
in % del PIL	5,7	6,0	6,2	6,3
<b>disavanzo</b>				
a carico Stato	- 3.750,00	- 3.500,00	- 4.004,00	- 3.835,00
a carico Regioni	-	-	-	-
in % del PIL	0,34	0,30	0,33	0,31

ripartito tra Stato e Regioni con sanatoria 1995-1999: 10.350 milioni di Euro a carico dello Stato, 6.198 a carico delle Regioni (Leggi 121/01 e 112/02)

## Costi e ricavi del SSN - RGSEP del 2004 per il 2003

	2000	2001	2002	2003
<b>spesa sanitaria a carico del SSN</b>				
in milioni di Euro	70.173,00	76.230,00	79.369,00	81.385,00
in % del PIL	6,0	6,3	6,3	6,3
<b>disavanzo</b>				
a carico Stato	- 3.228,00	- 3.929,00	- 2.663,00	- 1.809,00
a carico Regioni	-	-	-	-
in % del PIL	0,28	0,32	0,21	0,14

## Spesa e finanziamento del SSN - RGSEP del 2005 per il 2004

	2001	2002	2003	2004
<b>spesa sanitaria a carico del SSN</b>				
in milioni di Euro	75.999,00	79.549,00	81.832,00	87.958,00
in % del PIL	6,2	6,3	6,3	6,5
<b>disavanzo</b>				
a carico Stato	- 4.122,00	- 2.891,00	- 1.897,00	-
a carico Regioni	-	-	-	- 3.360,00
in % del PIL	0,34	0,23	0,15	0,25

dei disavanzi 2001-2003: 1.450 milioni di Euro a carico dello Stato e i rimanenti a carico delle Regioni (Legge Finanziaria per il 2005)

## Spesa e finanziamento del SSN - RGSEP del 2006 per il 2005

	2001	2002	2003	2004	2005
<b>spesa sanitaria a carico del SSN</b>					
in milioni di Euro	75.999,00	79.549,00	82.220,00	90.349,00	95.069,00
in % del PIL	6,2	6,1	6,2	6,5	6,7
<b>disavanzo</b>					
a carico Stato	- 484,00	- 1.150,00	- 1.150,00	- 484,00	-
a carico Regioni	- 2.612,00	- 2.612,00	- 2.612,00	- 4.143,00	- 4.577,00
in % del PIL	0,25	0,29	0,28	0,33	0,32

dei disavanzi 2002-2004: 2.000 milioni di Euro a carico dello Stato e i rimanenti a carico delle Regioni (Legge Finanziaria per il 2006)

nella ripartizione del disavanzo degli anni 2001-2004, si è tenuto conto dei disavanzi riportati in RGSEP e delle due sanatorie effettuate con Legge Finanziaria per il 2005 e per il 2006

**EVIDENZA PRINCIPALE:****“rincorsa” del finanziamento dell’anno dopo alla maggior spesa a consuntivo dell’anno precedente****Spesa sanitaria e stanziamento complessivo SSN - RGSEP del 2003 per il 2002**

milioni di Euro	1999	2000	2001	2002
<b>spesa</b>	63.134,00	70.173,00	76.230,00	79.017,00
<b>stanziamento</b>	59.385,00	66.673,00	72.226,00	75.182,00

**Spesa sanitaria e stanziamento complessivo SSN - RGSEP del 2004 per il 2003**

milioni di Euro	2000	2001	2002	2003
<b>spesa</b>	70.173,00	76.230,00	79.369,00	81.385,00
<b>stanziamento</b>	66.945,00	72.301,00	76.705,00	79.576,00

**Spesa sanitaria e stanziamento complessivo SSN - RGSEP del 2005 per il 2004**

milioni di Euro	2001	2002	2003	2004
<b>spesa</b>	75.999,00	79.549,00	81.832,00	87.958,00
<b>stanziamento</b>	71.878,00	76.658,00	79.935,00	84.598,00

**Spesa sanitaria e stanziamento complessivo SSN - RGSEP del 2006 per il 2005**

milioni di Euro	2002	2003	2004	2005
<b>spesa</b>	79.549,00	82.220,00	90.349,00	95.069,00
<b>stanziamento</b>	76.658,00	79.968,00	93.200,00	90.492,00

**n.b.:** L'aumento della spesa relativa ad uno stesso anno dipende dal lento assestarsi dei dati di contabilità sanitaria; l'aumento dello stanziamento può dipendere, oltre che da un effetto contabile, anche da integrazioni delle risorse destinate alla sanità (indifferentemente a carico di Stato e Regioni)

**n.b.:** La Tabella SA.1 della RGSEP non comprende i programmi pluriennali e straordinari di investimento e gli ammortamenti del capitale fisico

**n.b.:** Lo stanziamento comprende anche le voci “Ricavi e entrate proprie varie delle Regioni” e “Ulteriori trasferimenti da pubblico e privato”; in base al Decreto Legislativo n. 56/00 tali voci sono da considerare parte del FSN (nella nuova definizione introdotta dal decreto) per un importo pari al loro valore nel 2000. La differenza dovrebbe costituire finanziamento a carico delle Regioni. La contabilità della RGSEP non permette separata evidenza. E' necessario rinnovare la contabilità sanitarie e la sua presentazione in RGSEP.

scelto arbitrariamente  
senza connessione con i  
fondamentali del  
sistema; lo stesso dicasi  
del 13 e del 16 per  
cento riguardanti la  
farmaceutica

Accordo Stato-Regioni dell'8 Agosto 2001

	2002	2003	2004
<b>spesa sanitaria del SSN a carico dello Stato</b>			
in milioni di Euro	75.596,90	78.564,46	81.275,34
in % del PIL	6,0%	6,0%	6,0%

Legge Finanziaria per il 2005

	2005	2006	2007
<b>spesa sanitaria del SSN a carico dello Stato</b>			
in milioni di Euro	88.195,00	89.960,00	91.759,00

con l'aggiunta di sanatoria dei disavanzi 2001-2003, che ha posto in capo allo Stato 1.450 milioni di Euro

Legge Finanziaria per il 2006

	2006
<b>spesa sanitaria del SSN a carico dello Stato</b>	
in milioni di Euro	91.173,00

in % del PIL previsto  
per il 2006 nel PdS-2006  
= 6,4%

con l'aggiunta di sanatoria dei disavanzi 2002-2004, che ha posto a carico dello Stato 2.000 milioni di Euro

Legge Finanziaria per il 2007

	2007	2008	2009
<b>spesa sanitaria del SSN a carico dello Stato</b>			
in milioni di Euro	96.000,00	99.042,00	102.245,00

con l'aggiunta di 1.000 milioni di Euro per il 2007, 850 per il 2008 e 700 per il 2009; le Regioni vi avranno accesso solo se rispetteranno un programma di rientro di azzeramento dei disavanzi entro il 2010 (utilizzando le leve delle addizionali IRE e IRAP)

in % del PIL previsto  
per il 2007 nella  
Relazione Previsionale  
e Programmatica (pag.  
56) = 6,43% (6,5% con  
integrazione 1.000  
milioni)

in % del PIL previsto  
nel PdS\* e nell'ipotesi  
che il maggior tasso di  
crescita (+0,1 p.p.)  
previsto nella RPP per  
il 2006 e il 2007 si  
confermi anche per il  
2008 = 6,4% (6,45% con  
integrazione 850  
milioni di Euro)

in % del PIL previsto  
nel PdS\* e nell'ipotesi  
che il maggior tasso di  
crescita (+0,1 p.p.)  
previsto nella RPP per  
il 2006 e il 2007 si  
confermi anche per il  
2009 = 6,35% (6,4% con  
integrazione 700  
milioni di Euro)

\* Il DPEF 2007-2011 ha confermato i tassi di crescita contenuti nel PdS-2006. In occasione della RPP per il 2007, i tassi di crescita del 2006 e del 2007 sono stati rivisti al rialzo di 0,1 punti percentuali. Nelle stime diffuse nei giorni scorsi, il FMI ha, per il 2007, confermato le previsioni del PdS-2006 (trovandosi in disaccordo sul +0,1 punti percentuali).

**EVIDENZA PRINCIPALE:**

**la spesa farmaceutica territoriale ha una dinamica decrescente sul PIL  
utilizzata come “volano”**

Costi del SSN- RGSEP del 2003 per il 2002

	1999	2000	2001	2002
<b>spesa farmaceutica pubblica territoriale</b>				
in milioni di Euro	7.621,00	8.748,00	11.663,00	11.869,00
<i>in % della spesa SSN</i>	12,2	12,6	15,4	15,1
<i>in % del finanz. dello Stato</i>	12,8	13,1	16,1	15,8

Costi del SSN – RGSEP del 2004 per il 2003

	2000	2001	2002	2003
<b>spesa farmaceutica pubblica territoriale</b>				
in milioni di Euro	8.748,00	11.663,00	11.888,00	11.148,00
<i>in % della spesa SSN</i>	12,6	15,4	15,1	13,8
<i>in % del finanz. dello Stato</i>	13,1	16,1	15,5	14,0

Spesa e finanziamento del SSN – RGSEP del 2005 per il 2004

	2001	2002	2003	2004
<b>spesa farmaceutica pubblica territoriale</b>				
in milioni di Euro	11.662,00	11.829,00	11.175,00	12.085,00
<i>in % della spesa SSN</i>	15,4	14,9	13,7	13,8
<i>in % del finanz. dello Stato</i>	16,2	15,4	14,0	14,3

Spesa e finanziamento del SSN – RGSEP del 2006 per il 2005

	2002	2003	2004	2005
<b>spesa farmaceutica pubblica territoriale</b>				
in milioni di Euro	11.891,00	11.192,00	12.100,00	11.990,00
<i>in % della spesa SSN</i>	14,95%	13,61%	13,39%	12,61%
<i>in % del finanz. stanziato</i>	15,51%	14,00%	14,37%	13,25%
<i>in % del PIL</i>	0,91%	0,84%	0,87%	0,84%

Nel 1999 l'incidenza della spesa farmaceutica territoriale sul PIL era pari allo 0,7%. All'interno di questa crescita, la territoriale è stata grossomodo circoscritta nei limiti del tetto del 13% fissato arbitrariamente dal Legislatore (applicato a consuntivo e non a programma).

Dal 2002 in poi, a seguito della riforma costituzionale che ha avviato la transizione federalista, la proporzione tra spesa farmaceutica e sanitaria non si è più mantenuta. In particolare, a fronte di una spesa sanitaria che aumenta di 0,6 p.p., la farmaceutica territoriale è in diminuzione di oltre 0,06 p.p.. Questo dipende dal fatto che il tetto del 13 per cento è applicato sulla spesa sanitaria a programma ed è fatto rispettare tramite controlli sui prezzi dei farmaci. I programmi sono stringenti soltanto sulla farmaceutica.

Le tabelle precedenti sintetizzano alcuni punti salienti del finanziamento del SSN dal 1999 a oggi:

- la presenza sistematica di disavanzi di gestione, pari in media a 0,3 punti percentuali di PIL pari (per avere un ordine di grandezza) all'incidenza sul PIL della spesa pubblica per indennità di disoccupazione nel 2004 e nel 2005 (ultimi due PdS);
- la difficoltà nell'attribuzione dei disavanzi tra Stato e Regioni, attraverso tre sanatorie, chiuse a distanza di tempo rispetto agli anni cui si riferiscono; due anni, 2002 e 2003, sono stati interessati da due sanatorie consecutive;
- la crescita dell'incidenza della spesa sul PIL;
- la "rincorsa" dello stanziamento di un anno alla spesa effettiva dell'anno precedente;
- il "fallimento" della programmazione di spesa, dall'Accordo dell'8 Agosto 2001 alla Legge Finanziaria 2005;
- l'andamento in controtendenza della farmaceutica territoriale, che è stata compressa per tenere sotto controllo la spesa sanitaria, attraverso la fissazione dei prezzi di ammissione a rimborso e il loro successivo abbattimento: tra il 2002 e il 2005, l'incidenza sul PIL della spesa sanitaria aumenta di 0,6 punti percentuali, mentre la farmaceutica territoriale diminuisce di 0,06 punti percentuali.

### 3. Gli effetti indesiderati dell'universalismo

Nonostante la quasi completa gratuità del sistema sanitario pubblico, in Italia la spesa pubblica rimane invariata tra il 1990 e il 2003, mentre quella privata aumenta di 4 decimi di punto percentuale di PIL. Francia, Germania, UK, USA e nella stessa media UE-15 l'incidenza della spesa pubblica aumenta più di quella privata; solo la Spagna mostra una situazione paragonabile a quella italiana.

#### Spesa sanitaria pubblica-privata – incrementi di incidenza sul PIL

% PIL	1990-2003	
	pubblica	privata
Francia	1,1	0,4
Germania	2,1	0,4
Italia	0,0	0,4
Spagna	0,2	0,8
UK	1,4	0,3
USA	1,9	1,1
UE-15	0,8	0,6

fonte: OECD, Health Data 2005 (Ottobre)

Nella maggior parte dei Partner OCSE, il modello adottato è quello di una responsabilizzazione del consumo distribuita lungo tutta la filiera sanitaria, dall'approccio al medico di base, alla visita specialistica, alla visita diagnostica al ricovero, alla prescrizione/distribuzione farmaceutica<sup>8</sup>.

In Italia, il Legislatore nazionale ha scelto (e la Finanziaria-2007 continua in questa direzione; cfr. art. 88, lettera m) di concentrare la responsabilizzazione nella fase della visita specialistica e della diagnostica (adesso anche il pronto soccorso "codice bianco" e "codice verde") non seguite da ricovero. Questa scelta asimmetrica spezza l'unitarietà delle filiera sanitaria e si presta a generare effetti negativi sugli incentivi individuali.

La gratuità del sistema sanitario ha sinora assolto le funzioni distributive di cui voleva essere strumento? La tavola precedente lascia sollevare dubbi, che si aggravano se si prende in esame lo spaccato della spesa per fonti di finanziamento.

In Italia, la maggior parte della spesa privata ha natura *out of pocket*, mentre le componenti di finanziamento istituzionalizzate (i fondi sanitari e le polizze sanitarie) sono in stadio embrionale. Una vera e propria eterogenesi dei fini dal momento che in questo modo la partecipazione del privato avviene:

- al di fuori di uno schema organico di gradazione per condizione economico-sanitaria;
- al di fuori di una logica di prevenzione-assicurazione, gravando in toto sui soggetti che fronteggiano emergenze sanitarie;

<sup>8</sup> Cfr. OECD, "Towards high performing health systems", The OECD Health Project, 2004; e OECD, "Health-care systems: lessons from the reform experience", OECD Health Working Papers n. 9, DELSA/ELSA/WD/HEA(2003)9, 2003.

- gravando di volta in volta sui redditi già prodotti, senza stabilire quella connessione tra risparmio a lungo termine, mercati finanziari e investimenti produttivi che è la *ratio* fondante della diversificazione multipilastro.

### Spaccato per fonti di finanziamento private - % del totale

% spesa sanitaria privata	1990			2003		
	spesa out of pocket	spesa istituzionalizzata		spesa out of pocket	spesa istituzionalizzata	
		fondi sanitari e assicurazioni	associazioni assistenziali (laiche / religiose)		fondi sanitari e assicurazioni	associazioni assistenziali (laiche / religiose)
<b>Francia</b>	48,7	46,9	4,4	42,2	53,5	4,3
<b>Germania</b>	46,8	30,4	22,8	47,9	40,2	11,9
<b>Italia</b>	<b>73,0</b>	<b>3,0</b>	<b>24,0</b>	<b>83,3</b>	<b>3,8</b>	<b>12,9</b>
<b>Spagna (1)</b>	83,1	17,4	0,0	82,0	14,9	3,1
<b>UK</b>	64,0	19,9	16,1	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>
<b>USA</b>	33,0	56,6	10,4	25,3	66,0	8,7
<b>UE-15 (2)</b>	68,3	20,5	11,2	66,9	22,0	11,1

(1) al 2000

(2) media sui dati disponibili (11/15 nel 2003)

fonte: OECD, Health Data 2005 (Ottobre)

Questa situazione si ripresenta *tel quel* se ci si focalizza sul comparto della farmaceutica

### Spesa farmaceutica pubblica-privata – incrementi di incidenza sul PIL

% PIL	1990-2003	
	pubblica	privata
<b>Francia</b>	0,5	0,1
<b>Germania</b>	0,3	0,1
<b>Italia</b>	<b>-0,2</b>	<b>0,3</b>
<b>Spagna (1)</b>	0,3	0,0
<b>UK (2)</b>	0,2	0,1
<b>USA</b>	0,3	0,5
<b>UE-15 (3)</b>	0,2	0,05

(1) periodo 1995-2003

(2) periodo 1990-1997 e dati ricostruiti per differenza tra spesa totale e spesa pubblica

(3) lì dove mancanti, dati ricostruiti per differenza tra spesa totale e spesa pubblica

fonte: OECD, Health Data 2005 (Ottobre)

Nella maggior parte dei Paesi OCSE, la responsabilizzazione individuale sul consumo di tutti i farmaci in commercio è preferita a una situazione “dicotomica”, in cui un gruppo di farmaci è completamente gratuito (finanziato pubblicamente), mentre i rimanenti sono a carico del privato (OCSE, cit.).

Altrove, emerge una preferenza per una responsabilizzazione individuale diffusa, come strumento per promuovere l’adeguatezza dei consumi e la razionalizzazione della spesa, fatti salvi esenzioni e abbattimenti in relazione a caratteristiche specifiche del paziente. In Italia, al contrario, si è preferito l’obiettivo di una *totally free zone* al perseguimento di obiettivi sostanziali in termini di varietà delle

prestazioni coperte e di modalità di accesso. E, di fatto, nonostante il *cost-sharing* sia a livelli minimi (solo in poche Regioni e non in forma percentuale), la spesa farmaceutica privata italiana ha registrato la maggior crescita di incidenza sul PIL.

L'Italia è ferma a una concezione di universalismo "antica", incapace di esprimersi attraverso giudizi di priorità economica e sanitaria. In futuro, sarà sempre più necessario coordinare la spesa con le possibilità di spesa e, all'interno della spesa, definire gli ordini di priorità.

La compartecipazione al costo, articolata per tipologia di prestazione e graduata in base alle caratteristiche economiche e sanitarie, è uno strumento adatto a introdurre quei principi selettivi e non discriminatori necessari a questo scopo.

#### **4. La spesa farmaceutica pubblica: contenimento dei prezzi, incrementi di quantità, variabilità regionale**

Tra il 2000 e il 2005 il numero di *ddd/1000 ab die* a carico del SSN è aumentato del 39 per cento (Rapporto OSMED, 2006). A fronte di un *driver* chiaramente identificabile nelle quantità, il controllo della spesa tende a realizzarsi principalmente attraverso abbattimenti generalizzati dei prezzi<sup>9</sup>.

In particolare, se si analizzano gli andamenti di spesa e le scelte di AIFA (l'ultima è del 27 Settembre 2006), si possono evincere i seguenti elementi:

- il fallimento del sistema di tetti di spesa per le Regioni, il cui sfioramento non ha prodotto conseguenze effettive e congrue. I vincoli sono diventati *soft*, perdendo di credibilità e autorevolezza;
- l'incremento nel tempo della percentuale di abbattimento dei prezzi dei farmaci rimborsati;
- la trasformazione di interventi temporanei in definitivi;
- la dilatazione del perimetro di applicazione dei tagli sui prezzi, dagli *off-patent*, a tutti i rimborsati (inclusi gli *in-patent*), a tutti i rimborsabili; dal canale territoriale via farmacie a quello della distribuzione diretta;
- l'allargamento dei riferimenti dal tetto del 13 per cento ai due tetti del 13 e del 16, con inclusione dei farmaci di fascia "H";
- la variazione dei gruppi di farmaci esentati;
- il passaggio dagli abbattimenti *ex-post* (a ripiano sfioramento tetti) agli abbattimenti *ex-ante* sulla base di dati previsionali, con successivi aggiustamenti a consuntivo;
- il sovrapporsi, con riferimento ai dati di spesa di uno stesso anno, di interventi dell'AIFA, interventi del bilancio dello Stato con presa a carico di quote crescenti di disavanzi sanitari (inclusi gli sfioramenti di spesa farmaceutica), interventi delle singole Regioni sollecitati di volta in volta dalle leggi finanziarie. Poiché i vari interventi hanno cadenza temporale diversa e provengono da fonti istituzionali diverse, si pone il problema di ricomporli ad unità nettandone gli effetti congiunti, come esplicitamente ammesso dalla Legge Finanziaria per il 2006;

---

<sup>9</sup> Nel tempo è aumentata la preoccupazione di AIFA di applicare gli abbattimenti secondo criteri che differenziassero tra prodotti. Purtroppo, tali tentativi o non riescono a risolvere gli effetti negativi degli interventi sui prezzi, o addirittura rischiano di enfatizzarne alcuni. Per esempio: l'esclusione dei prodotti immessi in commercio l'anno precedente non è sufficiente a salvaguardare le scelte di investimento e i processi di R&S; al contrario, il restringimento del perimetro di applicazione dei tagli obbliga, a parità di sfondamento da sanare, a percentuali di taglio più elevate sui prodotti rimanenti, con effetti distorsivi crescenti.

- l'istituzionalizzazione della pratica di abbattimento dei prezzi, con l'assegnazione all'AIFA del compito di valutare annualmente o semestralmente le variazioni, anche temporanee, da richiedere per i farmaci in qualunque modo impiegati dal SSN;
- negli ultimi anni questa istituzionalizzazione è corrisposta alla canonizzazione di una legge nella prima metà dell'anno per l'abbattimento dei prezzi sulla base dei dati preventivi riguardanti l'anno precedente, e di una correzione aggiuntiva sulla base dei dati a consuntivo in occasione della revisione del Prontuario Nazionale<sup>10</sup>;
- la suddivisione (arbitraria) degli sfondamenti dei tetti del 13 e del 16 per cento tra il 60 per cento a carico delle imprese e il 40 per cento a carico delle Regioni;
- l'utilizzo di queste percentuali di ripartizione prima con riferimento allo sfondamento del solo tetto del 13 per cento, poi con riferimento anche al tetto del 16<sup>11</sup> (come nell'ultimo provvedimento di gennaio 2006, che infatti include per la prima volta anche i farmaci di fascia "H");
- il calcolo della riduzione di prezzo, conseguente all'attribuzione del 60 per cento, prima sui prezzi *ex-factory* rendendo responsabili i soli produttori, poi sui prezzi al consumo (IVA esclusa) rendendo corresponsabili anche i distributori all'ingrosso e al dettaglio;
- l'abbinamento di riduzioni di prezzo al consumo con riduzioni di prezzi *ex-factory*, con la necessità di specificare che queste ultime si applicano ai prezzi già ridotti per le prime (per la prima volta nell'intervento AIFA di Gennaio 2006);
- il superamento della soglia del 100 per cento nell'attribuzione dei disavanzi farmaceutici pregressi, con una tendenza che sembra sancire la separazione tra responsabilità formali (penalizzazioni "sulla carta" o "minacce" di penalizzazioni) e responsabilità sostanziali.

Proprio questo rialzo delle quote da sanare, oltre il 100 per cento, rischia di avviare qualcosa di molto simile, dal punto di vista finanziario, ad un "Ponzi-game" Stato-Regioni, in cui disavanzi permanenti e crescenti sono controbilanciati formalmente da altrettanto crescenti richieste di copertura, senza mai arrivare ad un riaggiustamento dei fondamentali. Finché, ovviamente, questa "impalcatura" finanziaria non collassa.

Per caratteristiche proprie (immediatezza degli interventi, certezza degli importi, non "sofficità" dei vincoli degli operatori privati), il comparto farmaceutico è stato quello in cui lo sfondamento dei tetti da parte delle Regioni ha potuto trovare compensazione grazie ad alcuni vincoli di bilancio "forti" imposti:

- sulle imprese farmaceutiche, con abbattimenti generalizzati dei prezzi;
- sui privati consumatori di farmaci, tramite lo spostamento (chiaramente documentato dai dati di contabilità) dell'onere di finanziamento dal pubblico al privato, nella forma di pagamenti diretti dei cittadini a valere sui redditi disponibili (tramite le revisioni di Prontuario).

E, in effetti, mentre la spesa sanitaria cresceva ai tassi richiamati sopra, l'incidenza della spesa farmaceutica territoriale diminuiva di circa 6 centesimi di punto percentuale di PIL tra il 2001 e il 2004.

---

<sup>10</sup> Così dando una connotazione fiscale a questo strumento che, invece, dovrebbe avere altri scopi di natura tecnico-scientifica: valutare l'efficacia comparata dei vari prodotti, assegnandoli di volta in volta in fascia "A" o "C"; contribuire alla definizione, al riempimento e all'aggiornamento delle classi di equivalenza per l'applicazione del *reference pricing*; controllare costantemente la sicurezza dei prodotti in commercio, anche alla luce delle nuove evidenze cliniche; etc..

<sup>11</sup> Con contabilità separata per i due tetti o permettendo eventuali compensazioni per i farmaci commercializzati sia in fascia "A" che in fascia "H"?

Questo susseguirsi di interventi è stato integrato da alcune misure di carattere strutturale, il cui impatto è stato ridotto o distorto dalla loro stessa modalità di applicazione:

- il *reference pricing* al consumo, applicato sulla base di una definizione stringente di equivalenza (come suggerito dalla teoria), è stato contraddetto dall'applicazione del "cut-off" utilizzando una definizione molto più ampia e sostanzialmente corrispondente a quella della macro classe terapeutica (ATC-4);
- la volontà di incentivare l'innovazione e la diffusione dei prodotti innovativi e più efficaci, più volte espressa in sede programmatica, è stata contraddetta dalla metodologia utilizzata per l'abbattimento dei prezzi del 2005 (attuato con revisione del PFN a ripiano della spesa del 2004), che ha penalizzato i prodotti a maggior incremento nel controvalore di vendite, senza distinguere tra le determinanti di tale incremento (se una politica di prezzo esacerbata o la validità del prodotto apprezzata dal mercato);
- la volontà di incentivare gli investimenti delle imprese farmaceutiche in Italia ha trovato espressione in uno strumento come il "premio di prezzo", presentato contestualmente a decisioni di abbattimento generalizzato dei prezzi, vincolato alle disponibilità di bilancio e da confermarsi anno per anno sulla base di verifiche parametriche;
- il tentativo di sollevare le Regioni dal rispetto dei vincoli sulla spesa farmaceutica, posto il raggiungimento di un equilibrio finanziario complessivo del sistema sanitario, si è scontrato con l'incompleta attribuzione di responsabilità sugli obiettivi finanziari e reali complessivi.

Tra l'altro, proprio il PFN 2005, mentre definisce i termini di riferimento per l'abbattimento dei prezzi a ripiano dello sfioramento relativo al 2004, riconosce che tra il 2003 e il 2004 la spesa è stata trainata soprattutto dalle quantità (il numero di prescrizioni) e dalla mancata sostituzione di prodotti ad alto prezzo con gli equivalenti più economici resi disponibili dal mercato<sup>12</sup>.

Di fronte a questi fondamentali, gli abbattimenti dei prezzi rischiano di avvitare una pericolosa spirale dei consumi, vanificando i già deboli meccanismi di responsabilizzazione individuale adottati in Italia (sia per i livelli di governo che per i singoli operatori).

Le tavole seguenti mostrano la scomposizione della crescita del fatturato per tutti i farmaci rimborsabili commercializzati attraverso il canale territoriale nel 2004 e nel 2005: (a) la prima tavola applica una scomposizione "classica" (l'effetto complessivo è la produttoria dei singoli effetti); (b) la seconda una scomposizione *ad hoc* con separata evidenza dei prodotti immessi sul mercato successivamente al 2004 (l'effetto complessivo è la sommatoria dei singoli effetti).

Entrambe le tavole evidenziano l'impatto delle misure di controllo dei prezzi: il *driver* dei prezzi è negativo. La prima tavola permette di apprezzare direttamente le proporzioni relative del *driver* dei prezzi e del *driver* delle quantità. La seconda tavola mostra come l'ammissione a rimborso di nuovi farmaci abbia dovuto fare affidamento sulle compatibilità realizzate con l'abbattimento generalizzato dei prezzi dei farmaci già in commercio; in assenza dell'intervento sui prezzi, il lancio di nuovi farmaci collide direttamente con l'obiettivo di contenimento di fatturato/spesa.

<sup>12</sup> "Dall'analisi dell'andamento della spesa nel primo semestre 2004 risulta evidente come l'incremento rispetto al 2003 sia dovuto essenzialmente ad un aumento dei consumi (+7,3 per cento), inteso come incremento delle prescrizioni, ed in parte all'effetto mix, ossia la sostituzione di farmaci a basso costo con prodotti a prezzo più elevato (+2,4 per cento)."

attribuzione dell'incremento di spesa farmaceutica a carico del SSN - primo semestre 2004	
effetto consumi	7,3 %
effetto mix (scelta del farmaco tra equivalenti)	2,4 %
effetto prezzo	0,0%

$\Delta\%$ scomposizione come OSMED (2005)	scomposizione della crescita del fatturato per farmaci rimborsabili commercializzati attraverso il canale territoriale tra il 2004 e il 2005
fatturato	-1,21%
quantità	<b>2,01%</b>
prezzi	<b>-2,12%</b>
mix	-1,05%

fonte: elaborazioni del CERM su dati di mercato (copertura 100%)

$\Delta\%$ scomposizione CERM	scomposizione della crescita del fatturato per farmaci rimborsabili commercializzati attraverso il canale territoriale tra il 2004 e il 2005
fatturato	-1,21%
prezzi	<b>-2,12%</b> <sup>13</sup>
controvalore farmaci tradizionali	-0,21% di cui: -0,06% da prodotti <u>senza</u> equivalente generico puro -0,15% da prodotti <u>con</u> equivalente generico puro
controvalore farmaci nuovi	<b>1,12%</b>

fonte: elaborazioni del CERM su dati di mercato (copertura 100%)

Se si esamina la ripartizione tra le Regioni dello sfondamento dei tetti del 13 per cento (sulla farmaceutica territoriale) e del 3 per cento (sulla ospedaliera comprensiva della distribuzione diretta), emergono alcuni aspetti di rilievo.

il tetto del 13%	spesa farmaceutica territoriale netta SSN 2004 (milioni di Euro)	sfondamento assoluto del target <sup>14</sup> (milioni di Euro)	% dello sfondamento totale	% cumulata dello sfondamento totale
Lazio	1.405	438	32,7%	<b>32,7%</b>
Sicilia	1.267	369	27,6%	<b>60,2%</b>
Campania	1.253	266	19,8%	<b>80,1%</b>
Puglia	860	145	10,8%	<b>90,9%</b>

fonte: AIFA (documenti on-line descrittivi dei calcoli dello sfondamento)

<sup>13</sup> Il dato è coerente con gli interventi di abbattimento dei prezzi in essere nel 2004 e nel 2005. L'abbattimento del 6,8 per cento a livello *ex-factory* è stato introdotto a metà 2004 ed è durato sino ad Ottobre 2005; in più, nel 2005 è intervenuta la revisione del prontuario.

<sup>14</sup> Target calcolato come il 13 per cento del fondo sanitario regionale (la quota parte del fondo sanitario nazionale, finanziato dal bilancio statale, di pertinenza della Regione).

<i>il tetto del 13%</i>	spesa farmaceutica territoriale netta SSN 2005 (milioni di Euro)	sfondamento assoluto del <i>target</i> <sup>15</sup> (milioni di Euro)	% dello sfondamento totale	% cumulata dello sfondamento totale
<b>Lazio</b>	1.472	438	42,6%	<b>42,6%</b>
<b>Sicilia</b>	1.308	346	33,6%	<b>76,2%</b>
<b>Campania</b>	1.274	213	20,7%	<b>96,9%</b>
<b>Puglia</b>	939	173	16,8%	<b>113,7%</b>

fonte: AIFA (documenti on-line descrittivi dei calcoli dello sfondamento)

<i>il tetto del 3%</i>	spesa farmaceutica non convenzionata SSN 2005 (milioni di Euro)	sfondamento assoluto del <i>target</i> <sup>16</sup> (milioni di Euro)	% dello sfondamento totale	% cumulata dello sfondamento totale
<b>Toscana</b>	265	93	16,0%	<b>16,0%</b>
<b>Emilia Romagna</b>	280	85	14,6%	<b>30,6%</b>
<b>Lazio</b>	322	83	14,3%	<b>44,9%</b>
<b>Veneto</b>	276	66	11,4%	<b>56,3%</b>

fonte: AIFA (documenti on-line descrittivi dei calcoli dello sfondamento)

Le prime quattro Regioni per spesa farmaceutica territoriale netta<sup>17</sup> sono anche quelle con i più elevati sfondamenti del *target*. Inoltre, la somma degli sfondamenti di queste quattro Regioni incide per quasi il 91 per cento dello sfondamento totale. E' una conferma della necessità di interventi "region-specific", in grado di fronteggiare gli aspetti strutturali regionali.

Anche nel 2005 si rileva una forte variabilità regionale nel rispetto dei tetti. Le quattro Regioni con lo sfondamento maggiore del *target* del 13 per cento danno conto di oltre il 110 per cento dello sfondamento su scala nazionale. Ben 10 Regioni hanno fatto registrare una spesa inferiore al tetto. Tra queste, la Lombardia con una spesa inferiore di oltre 100 milioni di Euro rispetto al tetto, seguita dal Veneto (-91 milioni), dal Piemonte (-84 milioni) e dalla Toscana (-46 milioni); le prime tre sono le Regioni che hanno fatto maggior ricorso al *copayment* adottandolo già da qualche anno; l'ultima, la Toscana, è la Regione che più di tutte ha scelto di sviluppare il canale della distribuzione diretta (e compare, infatti, come prima per sfondamento del tetto sulla spesa non convenzionata).

Una concentrazione meno elevata ma ugualmente significativa si registra per quanto riguarda lo sfondamento dell'altro tetto (il 3 per cento sulla non convenzionata): le quattro Regioni con lo sfondamento maggiore danno conto di poco meno del 60 per cento dello sfondamento su scala nazionale.

Rispetto al 2004, il 2005 presenta differenze interregionali ancor più marcate: non solo perché è possibile rilevarle anche per la spesa non convenzionata, ma anche perché sfondamento nazionale del

<sup>15</sup> *Target* calcolato come il 13 per cento del fondo sanitario regionale (la quota parte del fondo sanitario nazionale, finanziato dal bilancio statale, di pertinenza della Regione).

<sup>16</sup> *Target* calcolato come il 3 per cento del fondo sanitario regionale (la quota parte del fondo sanitario nazionale, finanziato dal bilancio statale, di pertinenza della Regione).

<sup>17</sup> Dopo la Lombardia, che, pur essendo la Regione con il livello di spesa più elevato nel 2004 (1.639 milioni di Euro), ha rispettato il *target* di spesa (anzi, più che rispettato, con una differenza negativa di 36 milioni di Euro).

tetto della convenzionata risulta ancor più concentrato sulle stesse quattro Regioni che già nel 2004 presentavano gli sfondamenti più elevati. Di queste quattro, Campania e Lazio non applicano attualmente *ticket*, mentre Puglia e Sicilia lo applicano in maniera meno incisiva di Lombardia, Piemonte e Veneto<sup>18</sup>.

A maggior ragione, si può ripetere per il 2005 l'osservazione già fatta per il 2004: di fronte a situazioni estremamente diversificate tra Regioni, sarebbero opportuni interventi che tengano conto delle condizioni strutturali specifiche di ciascuna Regione.

Infine, se si calcola il *copayment* percentuale che, applicato alla spesa farmaceutica lorda IVA esclusa, avrebbe consentito di assorbire lo sfondamento annuale del 2004 e del 2005 senza ricorrere ad abbattimenti dei prezzi, emergono aspetti interessanti, soprattutto in una prospettiva di comparazione internazionale.

I valori devono essere analizzati tenendo presente che il calcolo avviene in equilibrio parziale, cioè senza tener conto delle modifiche che il *copayment* percentuale genererebbe sulle scelte individuali, in termini sia di maggior controllo dell'appropriatezza e dell'efficacia dei consumi sia di scelta dei prodotti equivalenti più economici<sup>19</sup>. Naturalmente, si tratta di valori medi, sui quali il *policy maker* potrebbe intervenire con gradazioni, abbattimenti ed esenzioni per salvaguardare gli obiettivi dell'equità e dell'adeguatezza.

#### Il *copayment* percentuale riequilibrante sulla spesa farmaceutica a carico del SSN – computo in equilibrio statico

valori in milioni di Euro	spesa farmaceutica lorda (1)	spesa farmaceutica lorda, IVA esclusa	sfondamento IVA esclusa	<i>copayment</i> % riequilibrante (statica comparata <sup>20</sup> )
2004 (solo territoriale)	13.493	12.266	1.219	10%
2005 (solo territoriale)	13.408	12.189	1.029	8,5%
2005 (territoriale e ospedaliera) <sup>21</sup>	16.054	14.594	1.610	11%

allineati alla  
media dei  
Paesi OECD

(1) Al lordo di *ticket* regionali, *ticket* sui genericabili (*reference pricing*) e sconto obbligatorio a carico della farmacia.

fonte: elaborazioni del CERM su dati OSMED e AIFA (2006)

<sup>18</sup> Cfr. [www.federfarma.it](http://www.federfarma.it).

<sup>19</sup> Sia fa riferimento ai soli effetti lato consumo, perché sono quelli più velocemente ingenerabili. In realtà, il *copayment* percentuale è uno strumento di regolazione attivo sia sul lato consumo che su quello produzione e immissione in commercio. Infatti, rendendo sensibile al prezzo il paziente-acquirente, esso introduce stimoli pro-concorrenziali tra i produttori, spingendoli a strategie di prezzo il più possibile allineate ai costi efficienti di produzione. Perché questo avvenga è necessario che la filiera distributiva del farmaco non frapponga "cunei da rendita"..

<sup>20</sup> A parità di consumi, cioè senza considerare gli effetti di incentivo al consumo efficienti impliciti nel meccanismo di *copayment*. Il valore è medio, ma potrebbe essere rimodulato a seconda dei prodotti e delle condizioni socio-economiche del paziente-consumatore.

<sup>21</sup> La spesa territoriale è quella lorda. Per quanto riguarda la spesa ospedaliera, la differenza tra lorda e netta è difficilmente individuabile, dal momento che i farmaci impiegati nelle terapie in regime di ricovero rientrano nella tariffazione dei DRG e, quindi, nell'eventuale *copayment* adottato dalla Regione. Si fa riferimento al dato riportato in AIFA (2006).

La percentuale di compartecipazione riequilibrante deve intendersi come una sovrastima di quella che effettivamente sarebbe stato necessario adottare per stabilizzare la spesa (*i.e.* per mantenere la proporzione del 13 per cento): un valore compreso tra l'8,5 e l'11 per cento. Se si guarda al panorama dei Paesi OCSE, si nota come l'applicazione di schemi di compartecipazione percentuale sia diffusa e, in molti casi, esista una vera e propria progressione di percentuali di compartecipazione a seconda della tipologia di farmaco, con eccezioni per particolari categorie di pazienti-acquirenti. L'intervallo individuato per l'Italia si collocherebbe nella media con cui la compartecipazione percentuale trova applicazione tra i Paesi OCSE<sup>22</sup>.

## 5. Per una nuova politica economica della sanità. 1 – Una nuova governance per il federalismo

Le dinamiche in atto nella spesa sanitaria sono il portato, innanzi tutto, dello stato di incompletezza delle istituzioni e degli strumenti di governo dell'assetto federalista, per come esso si è realizzato sin qui nel nostro Paese.

Il decentramento delle scelte e delle responsabilità di copertura si è fermato a metà del guado. Non ci sono ancora strumenti di concertazione e di coordinamento delle politiche economiche tra Stato e Enti Locali (Regioni *in primis*), mentre il controllo delle Finanze Pubbliche locali avviene attraverso una griglia di vincoli, riferiti sia al valore assoluto delle varie poste contabili che al loro tasso di crescita, e applicate sia alle voci correnti che alle voci in conto capitale (*cfr.* vari lavori su [www.cermlab.it](http://www.cermlab.it)).

A questa griglia (il cosiddetto Patto di Stabilità Interno), che si è andata radicando e infittendo nel corso degli ultimi anni, si assegna il compito di inquadrare l'andamento delle Finanze Pubbliche locali nel quadro della Finanza Pubblica nazionale, per il mantenimento della stabilità e il rispetto dei vincoli di deficit/debito europei. Il Patto di Stabilità Interno ha il compito di allineare le finanze locali al Programma di Stabilità dell'Italia.

La sanità è un esempio di applicazione di questi tetti:

- il tetto del 6% al rapporto spesa finanziata dallo Stato/PIL (ormai superato);
- il tetto del 13% e del 16%, rispettivamente per la farmaceutica regionale territoriale e complessiva (territoriale, da distribuzione diretta e ospedaliera) in rapporto alla spesa sanitaria SSN a programma della stessa Regione;
- il tetto implicito nel dimensionamento annuale del FSN e nella sua ripartizione regionale, dato che esse avvengono senza il riferimento a benchmark di costo e di consumo dei LEA (sono sinora rimasti valori esogeni, cioè dei tetti).

L'utilizzo dei tetti come strumento che disciplina il rapporto Stato Regioni riduce la politica economica a strumento di contenimento. L'obiettivo è quello del risultato contabile, mentre ci si disinteressa dei funzionamenti reali che producono quel risultato.

Poiché i meccanismi che guidano gli andamenti delle poste contabili non sono approfonditi, risulta quanto mai difficile attribuire la responsabilità del fallimento del *target* (risorse insufficienti *ab origine*?)

---

<sup>22</sup> Cfr. OECD, "Towards high performing health systems", The OECD Health Project, 2004; e OECD, "Health-care systems: lessons from the reform experience", OECD Health Working Papers n. 9, DELSA/ELSA/WD/HEA(2003)9, 2003.

sovraspesa per prestazioni aggiuntive? sovraspesa per inefficiente?), che ne risulta indebolito, con la tendenza delle spese a crescere.

Anche quando i tetti risultano efficaci nel breve periodo, la loro applicazione genera catene di inefficienze che ripropongono il controllo della spesa in maniera più problematica nei periodi a venire (in linea, del resto, con la teoria e la verifica empirica dei sistemi a vincoli di bilancio “soffici” o “soft budget constraint”):

- i tetti assoluti, se non supportati da una precisa e ripetuta valutazione di congruità, pongono vincoli operativi che costringono a scelte subottimali;
- l'applicazione di vincoli alla crescita delle poste contabili ha l'effetto distorsivo di “premiare” i centri di spesa meno virtuosi (effetto “Ratchet”);
- i vincoli sulle spese in conto capitale (introdotti con la Legge Finanziaria per il 2006 e utilizzati anche in quella per il 2007) interferiscono con scelte che avvengono a scadenze pluriennali, con effetti non prevedibili perché dipendenti dalla politica di investimento/ammortamento seguita negli anni precedenti;
- la disseminazione nei bilanci di Regioni, Province, Comuni, Città Metropolitane e Enti Territoriali di vincoli sulle singole poste di bilancio “ingessa” le possibilità di guadagni di efficienza da coordinamento tra questi livelli di governo-amministrazione (è sufficiente, su questo, un *excursus* nelle ultime quattro/cinque Leggi Finanziarie)<sup>23</sup>;
- la griglia di tetti applicati su tutti gli Enti risulta, da questo punto di vista, in aperto contrasto con il principio di sussidiarietà sposato dalla Costituzione e accolto con l'articolo 118<sup>24</sup>;
- poiché ogni Ente deve dar conto singolarmente allo Stato dell'andamento dei propri conti (con invio alla Ragioneria Generale dello Stato), l'attuale Patto Interno implica un flusso informativo ingente, con una successiva elaborazione centrale dei dati lunga e aperta a disfunzioni;
- il flusso informativo che muove dalla “periferia” al “centro” non riflette, di fatto, nessun coordinamento *ex ante* tra Enti che fanno riferimento alla stessa sfera di governo locale, alla stessa Regione.

E' necessario cambiare sia impostazione che strumenti, affinché il federalismo non sia confusione istituzionale, adottando una logica ordinata e consequenziale di governo, che proceda per fasi ascendenti dal locale al nazionale:

- se si vuole che la Regione sia il livello effettivo di governo, è necessario che essa sia resa responsabile delle funzioni pubbliche riconducibili agli Enti Locali/Territoriali sottesi; è necessario, in altri termini, che la Regione sia il livello di governo tra lo Stato e le realtà locali, raccogliendo e coordinando le azioni dei suoi Enti Locali per poi rappresentarle, consolidate, allo Stato;
- di fronte a questa esigenza, si deve constatare che a oggi non esiste un bilancio consolidato di Regione e relativi Enti Locali/Territoriali; non è disponibile, una visione unitaria dell'andamento delle finanze regionali, sulla base di principi economici e contabili condivisi;

---

<sup>23</sup> Economie di scala, di scopo, esternalità positive e negative, ripartizione di funzioni con validità al di là del perimetro dell'Ente, etc.. E' la *ratio* stessa sulla cui base individuare un livello di governo sottostante quello nazionale.

<sup>24</sup> Il principio afferma che, all'interno di una cornice di indirizzo unitario, le scelte amministrative vengano compiute dal livello di governo più vicino ai cittadini, perché dotato di maggiore informazione. I tetti imposti dall'altro e penetranti sin nelle singole poste di bilancio configurano una violazione della sfera di autonomia degli Enti Locali, cioè delle Istituzioni più vicine ai cittadini.

- i bilanci pluriennali delle Regioni coprono orizzonti temporali non uniformi (3, 4, 5 anni) e sono prodotti con logica contabile; non sono utilizzabili, pertanto, come strumenti di programmazione economica, da cui far discendere un'agenda di *policy*; non riescono a fare quello che per le finanze pubbliche nazionali fa il Programma di Stabilità, ricomprendendo ipotesi economiche sulle scelte di *policy* in corso e sui loro effetti immediati e prospettici;
- per far emergere gli aspetti positivi del federalismo, è necessario che, accanto al bilancio consolidato regionale dell'anno in corso, le Regioni presentino dei Programmi di Stabilità Regionali per i successivi anni<sup>25</sup>, anch'essi validi per il consolidato di tutti gli Enti Locali/Territoriali; i Programmi dovrebbero innestarsi sul bilancio consolidato corrente (l'anno base) e disegnare l'evoluzione delle finanze pubbliche regionali, ricomprendendo le scelte di politica economica maturate dall'interazione dei livelli di governo locali (la Regione e gli Enti sottesi);
- la Conferenza Stato-Regioni<sup>26</sup> si qualificerebbe come luogo di discussione e approvazione dei Programmi, con la richiesta di interventi o la formulazione di *policy guideline* per rispettare sia gli impegni finanziari (la stabilità dei conti regionali consolidati) sia quelli "reali" (i beni e servizi rientranti nelle funzioni pubbliche delle Regioni e degli altri Enti e configuranti dei livelli essenziali di assistenza);
- nel complesso, è necessario un salto di qualità nel funzionamento delle istituzioni federaliste, che dovrebbero ispirarsi al modello di coordinamento delle finanze pubbliche europee; un salto di qualità necessario se si vogliono fare emergere gli aspetti virtuosi della trasformazione federalista.

#### Schematizzando:

- è necessario superare la logica dei tetti/vincoli su singole voci di bilancio da parte di una molteplicità di Enti (una vera e propria "frantumazione" della *governance*); l'obiettivo deve essere il saldo del bilancio consolidato regionale, per lasciare alla Regione e agli Enti sottesi il massimo delle possibilità di interazione/ottimizzazione, con una piena assunzione di responsabilità dei risultati<sup>27</sup>;
- l'obiettivo di bilancio (il saldo) non deve essere ricercato anno per anno<sup>28</sup>;

<sup>25</sup> Lo stesso orizzonte del Programma di Stabilità nazionale.

<sup>26</sup> In quali rapporti starebbe la Conferenza con il nascento Senato Federale?

<sup>27</sup> Per lo stesso motivo discusso a proposito dei rapporti tra Regione e suoi Enti sottesi, fissare obiettivi ulteriori rispetto a quello in termini di saldo di bilancio consolidato non porterebbe vantaggi ai fini del controllo della spesa, ma genererebbe inefficienze e limiterebbe le possibilità organizzative-gestionali. A questo proposito, il saldo dovrebbe essere il perfetto pareggio? Il testo della Costituzione (articolo 119) indica di sì sulle partite correnti, con possibilità di indebitamento delle Regioni per le spese in conto capitale; e anche la logica economico-finanziaria e di funzionamento delle Istituzioni suggerirebbero che moltiplicare i centri di indebitamento proprio quando si sta cercando di costruire una struttura di *governance* che costringa al rispetto delle compatibilità di bilancio diviene un controsenso. Senza poi chiamare in causa l'argomento ("enorme") della gestione del debito pubblico nella fase critica in cui si trova adesso il Paese. Non si può non osservare, tuttavia, che la richiesta di chiusura in pareggio del bilancio consolidato va necessariamente raccordata con: (a) le prestazioni che le Regioni e gli Enti sono richiesti di fornire in maniera uniforme su tutto il territorio nazionale (i LEA sanitari e *extra* sanitari); e (b) con la dimensione dei flussi perequativi e degli interventi straordinari *ad hoc* da parte dello Stato. Questo snodo, che non è stato ancora sciolto, deriva direttamente dalla Costituzione, che chiede LEA uniformi su tutto il Paese e, contemporaneamente, redistribuzione interregionale (diretta o mediata dal bilancio dello Stato) tale da porre Regioni e Enti Locali/Territoriali in grado di finanziare in pareggio le funzioni pubbliche loro assegnate. Sciogliere lo snodo, passando dal livello di principio della Costituzione a quello operativo della politica economica, significa decidere quanto solidale può essere il federalismo che siamo in grado di avviare in Italia e, quindi, quanto ampio può essere il perimetro dei LEA.

<sup>28</sup> Altrimenti si ricade in qualcosa di molto simile alla logica dei tetti/vincoli, dando più peso alla verifica di ciò che accade anno per anno e meno alla programmazione per imprimere le svolte necessarie.

- la valutazione del bilancio consolidato deve essere la base per la stesura di un Programma di Stabilità pluriennale (relativo allo stesso consolidato), che evidenzii i risultati (attesi) delle politiche economiche studiate per raggiungere gli obiettivi finanziari e reali;
- il bilancio consolidato e il Programma di Stabilità possono diventare i nuovi strumenti della finanza pubblica federalista, attorno ai quali Stato e Regioni concertano la politica economica, per centrare sia *target* finanziari che *target* reali.

A seconda dei casi, il confronto Stato-Regioni potrà tradursi:

- nell'obbligo di ricorrere alla fiscalità locale<sup>29</sup>;
- in una *policy guideline* (che dovrebbe poter assumere carattere di obbligatorietà) di intervento strutturale, come l'adozione di schemi di regolazione del mercato (lato offerta e lato domanda<sup>30</sup>);
- in aggiustamenti dei flussi perequativi e del soccorso dello Stato, quando ricorrano motivi fondati che inducano a non mantenere rigidi i vincoli di bilancio delle Regioni.

In particolare, tra le *policy guideline* si segnala il coordinamento Stato-Regioni sui tariffari dei DRG, e sulle relative compartecipazioni. Un sistema federalista solidale, con significativi flussi di redistribuzione interregionale come in Italia, non può prescindere dal coordinamento Stato-Regioni dello schema di *copayment* delle prestazioni sanitarie e della tariffazione dei DRG. Sia l'obiettivo di stabilità finanziaria (che dalle finanze regionali si trasferisce direttamente a quelle nazionali) sia quello di uniforme accesso ai LEA in tutto il Paese richiedono concertazione e verifica congiunta sulle politiche sanitarie.

A questo proposito, CERM propone un ridisegno della sanità federale che preveda:

- uno schema nazionale base di *copayment* riguardante tutte le prestazioni (costruito attorno ad un indicatore di situazione economica nazionale applicato anche alla sanità, e coordinato con il sistema fiscale generale);
- la possibilità (che in alcuni casi può divenire una *policy guideline* concertata tra Stato e Regioni) per le Regioni di apportare variazioni allo schema base, secondo criteri comuni codificati e all'interno di livelli minimi e massimi;
- un maggior coordinamento Stato-Regioni (rispetto a quanto oggi avviene) sulla possibilità delle Regioni di variare la tariffazione nazionale dei DRG;
- la focalizzazione dei confronti in Conferenza Stato-Regioni sulle scelte in termini di *copayment* e tariffazione, come punti di riferimento tecnici cui ancorare il dibattito politico.

In una cornice così definita, resta da chiarire come si definiscono le relazioni tra operatori lungo la "filiera" sanitaria: chi paga che cosa e a chi? Alla ricerca di un sistema che mantenga l'accesso universale alle prestazioni su tutto il territorio nazionale, indipendentemente dalla Regione di residenza, e contemporaneamente responsabilizzi ciascun operatore rispetto alle sue scelte/funzioni, si richiama l'attenzione sul cosiddetto "principio di mutuo riconoscimento" che, applicato ai rapporti tra Regioni, può completare il quadro normativo dispiegando effetti virtuosi sia sul lato domanda che sul lato offerta.

---

<sup>29</sup> Andrebbero a tal fine rimossi i tetti alle maggiorazioni IRE e IRAP.

<sup>30</sup> Un esempio è dato dagli schemi di *copayment* sulle prestazioni sanitarie e farmaceutiche.

In base a questo principio:

- il cittadino avrebbe accesso alle prestazioni dovunque alle condizioni di compartecipazione (Euro assoluti) della Regione di residenza (lì dove ha diritto di voto e può concorrere a definire le scelte di politica sanitaria) [*mutuo riconoscimento dello schema copayment*];
- le tariffe DRG applicate dalle strutture eroganti sono quelle della Regione di appartenenza (da cui le strutture dipendono sia politicamente che amministrativamente) [*mutuo riconoscimento della tariffazione DRG*];
- a fronte delle prestazioni a un non residente, la Regione erogante riceve da quella di residenza la tariffa al netto della differenza tra il *copayment* vigente nelle due stesse Regioni (differenza che può assumere valore positivo o negativo a seconda dei casi).

Coordinamento Stato-Regioni su *copayment* e tariffazione DRG e adozione del principio di mutuo riconoscimento tra Regioni consentirebbero di completare il quadro normativo e funzionale del federalismo sanitario italiano. Con una migliore distinzione tra sfera economica e sfera politica (fattibile adottando principi di regolamentazione comuni) l'autonomia regionale non sarebbe ridotta, ma anzi potrebbe esprimersi più compiutamente su basi solide e costruttive.

Procedere lungo queste direttive significa riaprire il complesso dibattito sull'ISES (l'indicatore di situazione economica applicato alla sanità) e sulla sua diversificazione regionale; un passaggio obbligato, tuttavia, se ad un obiettivo ambizioso (il federalismo solidale in un Paese con significative disomogeneità) si decide di far fronte con strumenti adeguati.

A *latere* di queste conclusioni, CERM propone inoltre una riflessione specifica sulla necessità di ricongiungere la nozione di residenza effettiva e di residenza formale, come adeguamento normativo preliminare alle trasformazioni federaliste di maggior complessità.

Rispetto all'obiettivo di rinnovare l'interazione tra Stato e Regioni secondo le linee precedentemente descritte, la Finanziaria-2007 compie solo alcuni "timidi progressi: (a) per ogni Ente il riferimento è al saldo finanziario (sia di cassa che di competenza; cfr. art. 74 comma 3); (b) nelle autorizzazioni all'indebitamento compare un primo principio di compensazione dei vincoli all'interno degli Enti appartenenti allo stesso comparto, anche se per comparto non si intendono gli Enti sottesi a medesimi Comune/Provincia/Regione ma gli Enti appartenenti alla stessa classificazione ai fini del Patto di Stabilità Interno.

Anche nello specifico ambito sanitario la Finanziaria-2007 compie un "timido" progresso: ufficialmente non avvia alcuna sanatoria di deficit pregressi, introducendo un meccanismo incentivante che assegna maggiori fondi alle Regioni che aderiscono ad un programma di azzeramento dei deficit di gestione che comprende l'automatica maggiorazione delle addizionali IRE e IRAP (articolo 88, comma 1, lettera b). Una compartecipazione (dell'Erario) all'onere di aggiustamento della Regione che non può sostituire la costruzione della *governance* che si è sinteticamente descritta (a regime che cosa succede? si continuerà con compartecipazioni all'onere di aggiustamento? e se gli incentivi non fossero sufficienti neppure nell'immediato?).

C'è un'altra "novità" che la Finanziaria-2007 introduce in ambito sanitario: il riassorbimento dello sfondamento del tetto della spesa farmaceutica a carico delle Regioni (il 40 per cento del totale) si dovrebbe avvalere di una quota fissa (di importo idoneo al ripiano) per ogni confezione di farmaco (art. 88, lettera g). Oltre a non avere proprietà strutturali, questa previsione introduce una sorta di

copayment della Regione su spese che già sono a suo carico (a carico del SSN): che differenza esiste con il ricorso alla leva fiscale (maggiorazioni IRE-IRAP)?

Su questo quadro di sfondo, sarebbe urgente, invece, definire una base contabile comune per le ASL con l'obbligo di certificazione dei bilanci. Allo stato attuale, l'eterogeneità dei criteri contabili utilizzati sia in sede di bilancio di prima costituzione sia successivamente lasciano dubitare della corrispondenza tra la realtà economico-finanziaria dei sistemi sanitari regionali e la loro rappresentazione contabile. Se non si danno prima queste basi, i passaggi successivi dei consolidati regionali e dei Programmi di Stabilità regionali non possono trovare realizzazione.

## **6. Per una nuova politica economica della sanità. 2 - Riforme pro-concorrenziali nel comparto farmaceutico**

La distribuzione al dettaglio italiana si distingue, nel panorama internazionale, per la presenza di una pianta organica e per la sovrapposizione di diritto tra proprietà e gestione. Questo assetto, completato nel comparto rimborsabile da un sistema di margini definiti in proporzione fissa rispetto al prezzo, costituisce una barriera alla concorrenza sul mercato finale, amplificata dal contenimento dei prezzi per i prodotti coperti da brevetto e dalla forte stabilità delle quote di mercato dei prodotti lungo il ciclo di vita.

Per il mercato italiano questi fattori impediscono quella netta segmentazione tra comparto dei farmaci innovativi ad alto prezzo da un lato e comparto dei farmaci copia prezzati ai costi marginali dall'altro, che è condizione necessaria per l'allocazione ottimale delle risorse. Solo così, infatti, i risparmi di spesa sui prodotti copia possono realizzare le condizioni di bilancio (pubblico in fascia "A" e privato in fascia "C") per permettere la permanenza sul mercato di prodotti innovativi con adeguata differenza di prezzo rispetto alla media.

Se si considera la già richiamata dinamica sul versante delle quantità (in forte crescita negli ultimi anni), essa discende dalla non completa applicazione di schemi di responsabilizzazione individuale nell'acquisto/consumo (*reference pricing* e *copayment* percentuale in fascia "A"; liste di trasparenza in fascia "C"), oltre che dalla scarsa differenziazione delle soluzioni di *packaging*.

Su questo quadro di sfondo, se l'apertura delle farmacie fosse completamente liberalizzata (con rimozione della pianta organica e disaccoppiamento dei diritti di proprietà/gestione), i sovraprofitto della distribuzione sarebbero riassorbiti, con impulsi pro-concorrenziali per i produttori.

Le tavole riportate di seguito danno conto di alcuni tratti di fondo delle dinamiche di mercato e industriali caratteristiche del comparto farmaceutico italiano. Esse testimoniano la rilevanza delle considerazioni svolte.

### Confronto dei prezzi *ex-factory*

Paese	confronto interno livello ATC-4, periodo 1994-2004		confronto internazionale livello molecola, anno 2004		
	prezzo al lancio / prezzo medio dei <i>branded</i>		mediana dei rapporti tra prezzi medi con paese base gli USA		
	<i>branded</i>	generici puri	tutti	<i>branded</i>	generici puri
Canada	<i>n.d.</i>	<i>n.d.</i>	0,692	0,607	1,027
Cina	<i>n.d.</i>	<i>n.d.</i>	0,166	0,203	0,126
Francia	1,339	0,769	0,665	0,553	1,380
Germania	1,061	0,735	0,759	0,601	1,411
India	<i>n.d.</i>	<i>n.d.</i>	0,150	0,117	0,123
Italia	<b>1,248</b>	<b>0,827</b>	<b>0,593</b>	<b>0,467</b>	<b>1,039</b>
Giappone	1,039	0,820	0,712	0,520	0,941
Spagna	1,550	0,703	0,484	0,404	1,070
UK	1,410	0,873	0,686	0,570	1,006
UE-15 (1)	1,282	0,776	0,686	0,562	0,956
UE-25	<i>n.d.</i>	<i>n.d.</i>	0,644	0,537	0,940
USA	1,434	0,603	1,000	1,000	1,000

(1) media ponderata dei mercati con disponibilità di dati

fonte: nostre elaborazioni su database CERM (coprente tutte le vendite tramite canale territoriale e ospedaliero)

**Diffusione dei generici puri (standard unit e controvalore)**

Paese	%	1994	1999	2004	Paese	%	1994	1999	2004
Cina	% vendite	<i>n.d.</i>	33,56	23,76	Francia	% vendite	1,23	1,51	6,58
	% su	<i>n.d.</i>	41,46	33,97		% su	2,25	3,00	11,26
USA	% vendite	7,10	5,26	6,35	Spagna	% vendite	1,80	2,28	5,25
	% su	21,41	27,94	33,67		% su	3,15	3,65	9,08
UK	% vendite	8,02	10,81	18,66	Italia	% vendite	<b>0,95</b>	<b>0,69</b>	<b>2,55</b>
	% su	24,40	26,77	31,01		% su	<b>1,09</b>	<b>1,06</b>	<b>5,07</b>
Germania	% vendite	5,15	6,17	11,08	Giappone	% vendite	3,69	2,52	1,89
	% su	7,84	11,84	21,56		% su	3,07	2,49	2,55
Canada	% vendite	10,29	13,01	14,64	India	% vendite	<i>n.d.</i>	1,86	0,58
	% su	16,55	22,08	29,28		% su	<i>n.d.</i>	1,68	0,54
UE-15	% vendite	3,41	4,25	8,69	<i>fonte: nostre elaborazioni su database CERM (vendite complessive tramite farmacia)</i>				
	% su	7,61	9,89	16,34					
UE-25	% vendite	3,54	4,37	8,45					
	% su	8,73	10,77	16,01					

**Concentrazione media di mercato e prezzi relativi medi dei primi tre prodotti sul mercato – analisi all'interno delle prime 100 categorie ATC-4 per fatturato (al 2004); periodo 1994-2004**

Paese	quota media di mercato primo prodotto (% controvalore)	quota media di mercato primo prodotto (% ddd)	P <sub>rel</sub>	quota media di mercato primi 2 prodotti (% controvalore)	quota media di mercato primi 2 prodotti (% ddd)	P <sub>rel</sub>	quota media di mercato primi 3 prodotti (% controvalore)	quota media di mercato primi 3 prodotti (% ddd)	P <sub>rel</sub>
UK	55,69	48,34	1,15	79,61	75,16	1,06	90,20	87,75	1,03
USA	49,72	34,63	1,44	74,96	59,48	1,26	85,56	70,74	1,21
Canada	42,03	32,68	1,29	65,71	54,51	1,21	79,35	69,12	1,15
UE-25	41,72	34,70	1,20	64,61	56,95	1,13	77,31	71,47	1,08
UE-15	41,18	34,17	1,22	63,83	56,05	1,15	76,53	70,49	1,09
Spagna	40,36	32,62	1,24	62,37	52,72	1,18	75,94	67,92	1,12
Giappone	39,77	34,61	1,15	62,74	54,75	1,15	78,25	69,36	1,13
Francia	39,01	31,21	1,25	64,88	54,45	1,19	78,18	71,16	1,10
<b>Italia</b>	<b>36,68</b>	<b>33,49</b>	<b>1,10</b>	<b>57,57</b>	<b>54,07</b>	<b>1,06</b>	<b>71,49</b>	<b>67,14</b>	<b>1,06</b>
Cina	36,15	19,20	1,88	56,78	32,31	1,76	67,62	39,95	1,69
India	21,98	21,80	1,01	37,06	38,10	0,97	47,21	47,96	0,98
Germania	29,97	22,94	1,31	47,42	38,49	1,23	58,87	50,95	1,16

*fonte: nostre elaborazioni su database CERM (vendite complessive tramite farmacia)*

Concentrazione media di mercato e indice di variazione delle quote di mercato per la prime tre imprese <sup>31</sup>–  
periodo 1994-2004

Paese	quota media di mercato prima impresa (% controvalore)	quota media di mercato prima impresa (% ddd)	quota media di mercato prime 3 imprese (% controvalore)	quota media di mercato prime 3 imprese (% ddd)	variazione delle quote annuali di mercato (% controvalore)	variazione delle quote annuali di mercato (% ddd)
Cina	2,80	5,71	6,62	9,81	26,43	25,51
India	6,50	9,89	16,64	22,53	11,68	11,59
USA	15,14	9,33	31,06	20,12	9,48	10,55
UK	15,72	19,56	35,73	35,83	9,16	5,22
Canada	15,02	13,45	28,96	29,47	8,70	12,43
Germania	7,60	12,20	19,88	26,77	7,23	6,92
Francia	16,95	14,77	30,92	29,94	6,22	5,69
Spagna	9,84	6,34	21,96	16,70	6,17	5,24
UE-15	9,59	8,43	25,00	21,11	5,77	5,23
UE-25	9,40	8,29	24,78	21,24	5,76	5,04
Giappone	6,59	13,59	17,47	23,43	5,49	4,52
Italia	<b>10,20</b>	<b>7,33</b>	<b>23,85</b>	<b>19,22</b>	<b>5,46</b>	<b>4,91</b>

fonte: nostre elaborazioni su database CERM (vendite complessive tramite farmacia)

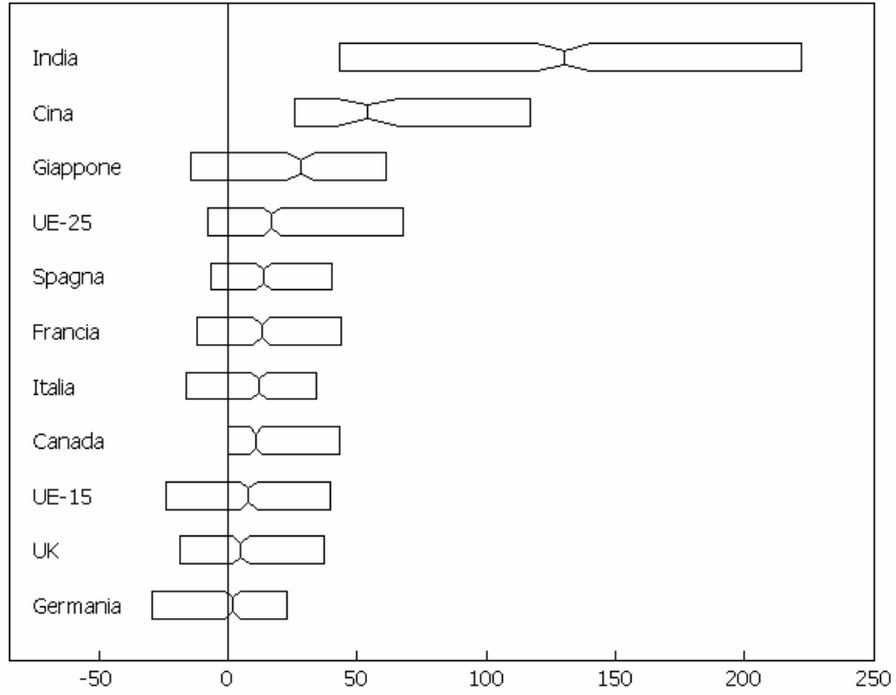
Variazione della *leadership* e persistenza media sul mercato –  
analisi all'interno di tutte le categorie ATC-4 per fatturato (al 2004); periodo 1994-2004

Paese	variazione nella <i>leadership</i> di fatturato (%)										persistenza media al top (anni)
	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	
Giappone	7,22	4,12	6,65	4,85	4,29	10,58	7,52	8,00	6,77	6,03	15,15
Spagna	6,50	9,97	7,20	10,37	7,33	9,74	7,95	6,98	8,55	8,53	12,03
Italia	<b>7,40</b>	<b>9,72</b>	<b>8,14</b>	<b>9,14</b>	<b>7,79</b>	<b>7,01</b>	<b>9,84</b>	<b>7,51</b>	<b>9,66</b>	<b>7,41</b>	<b>11,96</b>
UK	10,46	8,92	8,00	8,71	10,16	8,38	9,11	9,50	8,16	7,24	11,28
UE-15	10,70	10,94	9,84	10,71	10,15	9,34	10,23	10,25	10,81	10,16	9,70
UE-25	10,95	11,14	10,05	10,97	10,43	9,52	10,30	10,36	10,89	10,40	9,52
Francia	9,30	10,57	9,82	12,01	10,42	10,28	10,00	11,00	12,76	11,28	9,31
Germania	16,49	14,16	12,66	11,94	12,14	10,02	12,96	13,12	12,12	12,94	7,78
Canada	13,88	17,32	16,57	15,13	15,78	18,54	15,07	12,70	10,21	10,79	6,85
USA	17,20	17,12	17,35	19,67	18,59	15,65	15,85	17,48	16,40	14,87	5,88
Cina	<i>n.d.</i>	<i>n.d.</i>	<i>n.d.</i>	<i>n.d.</i>	88,39	23,55	19,22	16,96	16,15	18,40	5,47
India	<i>n.d.</i>	<i>n.d.</i>	86,01	21,88	17,42	19,03	19,28	16,04	17,04	15,54	4,71

fonte: nostre elaborazioni su database CERM (vendite complessive tramite farmacia)

<sup>31</sup> L'indice di variazione è calcolato come in Hymer-Pashigian (1962).

## Lag (mesi) rispetto agli USA nel lancio sul mercato nazionale delle nuove molecole – molecole lanciate dopo il 1975



fonte: nostre elaborazioni su database CERM (vendite complessive tramite farmacia)

### L'attuale struttura dei margini di ricavo sui farmaci rimborsabili<sup>32</sup>

prezzo al pubblico IVA inclusa (Euro)	% del prezzo al pubblico al netto di IVA [a] spettante alla farmacia	sconto in % di [a] dalla farmacia al SSN	% di [a] effettivamente spettante alla farmacia	% di [a] spettante al grossista	% di [a] spettante al produttore
< 25,82	26,70	3,75	22,95	6,65	66,65
25,82-51,64	26,70	6,00	20,70	6,65	66,65
51,65-103,28	26,70	9,00	17,70	6,65	66,65
103,29-154,93	26,70	12,50	14,20	6,65	66,65
>= 154,94	26,70	19,00	7,70	6,65	66,65

fonte: CERM ([www.cermlab.it](http://www.cermlab.it))

### I margini della distribuzione (ingrosso e dettaglio) sui farmaci "C" – calcolo sui prezzi minimi dell'anno 2002

% prezzo al pubblico IVA esclusa (Euro)	OP obbligo di prescrizione	SOP senza obbligo di prescrizione (esclusi OTC)	OTC senza obbligo di prescrizione over-the-counter
<i>media</i> (1)	33,13	33,04	32,75
<i>scarto quadratico medio</i> (2)	0,68	0,28	0,83
<i>coefficiente di variazione</i> (3)	2,05	0,86	2,53

(1) media aritmetica dei margini ; (2) variabilità dei margini ; (3) variabilità dei margini al netto dell'unità di misura

fonte: CERM ([www.cermlab.it](http://www.cermlab.it))

### I margini della distribuzione (ingrosso e dettaglio) sui farmaci "C" – calcolo sui prezzi più recenti disponibili (1)

% prezzo al pubblico IVA esclusa (Euro)	OP obbligo di prescrizione	SOP senza obbligo di prescrizione (esclusi OTC)	OTC senza obbligo di prescrizione over-the-counter
<i>media</i>	33,13	33,04	32,75
<i>scarto quadratico medio</i>	0,68	0,28	0,83
<i>coefficiente di variazione</i>	2,05	0,86	2,53

(1) Agosto 2003 per i prezzi ex-factory e Marzo 2004 per i prezzi al pubblico

fonte: CERM ([www.cermlab.it](http://www.cermlab.it))

<sup>32</sup> A decorrere dal 1° Gennaio 2005, lo sconto dovuto dalle farmacie al SSN non trova più applicazione su "specialità o generici che abbiano un prezzo corrispondente a quello di rimborso". La modifica aspira a creare maggiori incentivi economici alla commercializzazione dei prodotti equivalenti più economici.

### I margini della farmacia su tutti i farmaci commercializzati (rimborsabili e non rimborsabili)

ricavo medio (ante imposte) della farmacia per <i>standard unit</i> di tutti i farmaci commercializzati (Euro)				
Paesi	Euro PPP-'98 (1)	% vs. <i>media</i>	Euro correnti '98 (2)	% vs. <i>media</i>
Italia	0,089	34,1%	0,076	25,9%
Irlanda	0,082	23,6%	0,073	20,9%
Belgio	0,074	11,5%	0,069	14,3%
Portogallo	0,074	11,5%	0,046	-23,8%
Austria	0,070	5,5%	0,070	16,0%
Spagna	0,069	4,0%	0,053	-12,2%
Germania	0,066	-0,5%	0,065	7,7%
Paesi Bassi	0,066	-0,5%	0,069	14,3%
Finlandia	0,058	-12,6%	0,061	1,1%
Francia	0,047	-29,2%	0,047	-22,1%
Regno Unito	0,035	-47,3%	0,035	-42,0%
<b>media</b>	<b>0,066</b>		<b>0,060</b>	

(1) PPP = parità di potere d'acquisto nel 1998

(2) correnti = unità monetarie nominali nel 1998

fonte: IHS-Vienna (2003) e CERM ([www.cermlab.it](http://www.cermlab.it))

Nella messa a punto dell'agenda di politica economica, è importante procedere dalla rimozione dei principali ostacoli alla concorrenza. In particolare, non v'è ragione alcuna per non liberalizzare l'esercizio delle farmacie, con la rimozione della pianta organica e la separazione del diritto di proprietà da quello di gestione. Sarebbero così raccolti finalmente gli auspici dell'AGCM e quelli della Commissione Europea e, più di recente, della Corte di Giustizia Europea.

Farmacie/farmacisti avrebbero la libertà di praticare sconti sul margine su tutti i farmaci "A" e "C", con il solo vincolo dato dal prezzo al consumo con il quale il singolo prodotto è ammesso a rimborso. La liberalizzazione della vendita di SOP/OT attuata dal decreto "Bersani" (con la grande distribuzione organizzata previa presenza di farmacista abilitato *in loco*) manterrebbe *in toto* la sua utilità; permetterebbe un livello superiore di ottimizzazione della vendita rispetto allo scenario in cui gli stessi farmaci fossero vendibili solo tramite farmacie (pur esse stesse liberalizzate).

Le misure sul versante della distribuzione dovrebbero trovare completamento, inoltre, nella introduzione di schemi di regolazione sul lato della domanda: (a) una compartecipazione percentuale rispetto al prezzo, graduata per condizioni economico-sanitarie soggettive (fascia "A"), (b) il prezzo di riferimento, definito a livello di molecola e operando una chiara distinzione tra il segmento dei farmaci *in patent* e quello dei farmaci *off patent* (fascia "A"), (c) le liste di trasparenza su tutta la fascia "C" (OP, SOP, OTC); (d) una regolamentazione che responsabilizzi il medico di base.

Alcuni esempi mutuabili dall'esperienza dei paesi anglosassoni o dell'Europa del Nord potrebbero risultare utili a definire uno schema regolatorio bilanciato, che incentivi all'efficienza ma non invada l'autonomia di scelta del prescrittore.

Si tratta di strumenti, rivolti alla domanda ma con diretti effetti *pro*-concorrenziali sull'offerta, la cui applicazione permette di perseguire nel contempo gli obiettivi di sostenibilità della spesa ed equità nell'accesso alle prestazioni<sup>33</sup>.

Tra i vantaggi di interventi definiti sul lato consumo c'è quello di responsabilizzare il singolo consumatore nelle sue scelte ponendo un freno strutturale alla dinamica delle quantità (*ddd*).

Da ultimo, il controllo della spesa attraverso meccanismi endogeni e strutturali permetterebbe di mettere a punto soluzioni capaci di rispettare e tutelare la programmazione imprenditoriale.

In questo nuovo assetto, le funzioni delle Autorità di vigilanza e regolazione (AGCM e AIFA) non sarebbero sminuite, ma anzi troverebbero i presupposti di chiarezza, trasparenza e linearità per potersi esercitare nelle modalità migliori.

## **7. Per una nuova politica economica della sanità. 3: I pilastri privati previdenziali e sanitari**

Lo sviluppo dei pilastri privati, sia collettivi (i fondi) che individuali (le polizze assicurative). La loro importanza è stata rimarcata anche nella Relazione del Governatore Draghi, come strumenti indispensabili per incentivare e organizzare il risparmio di lungo termine per finalità meritorie, garantendogli una fiscalità agevolata.

In Italia, a differenza dei maggiori *Partner*, la quasi totalità della spesa assume la forma di pagamenti diretti dei cittadini a valere sui redditi disponibili, con effetti distributivi potenzialmente incontrollabili.

Lo sviluppo dei pilastri privati agevolati sarebbe uno strumento di *policy* in più per bilanciare i due obiettivi della sostenibilità finanziaria e dell'adeguatezza/equità.

A questo proposito, è da valutare la possibilità di far convergere in un unico strumento finanziario il fondo sanitario e quello pensionistico<sup>34</sup>. Se ne potrebbero ottenere alcuni vantaggi:

- la "congiunzione" dei due "beni" (sanità e pensioni) e la possibilità di offrire coperture sanitarie collettive limiterebbero l'effetto di *adverse selection* e quindi anche la tendenza delle compagnie di assicurazione a fare *screaming*<sup>35</sup>;
- inoltre, si avrebbe una responsabilizzazione nei confronti del consumo di prestazioni sanitarie, se le risorse non adoperate per la sanità si accumulassero direttamente a formare i benefici per la pensione, riducendo così la possibilità di *moral hazard* (*cfr.* nota in calce);
- infine, la presenza di copertura sanitaria per la quiescenza potrebbe permettere maggior flessibilità nelle proporzioni con cui oggi si può suddividere in rendita/*una tantum* il montante

<sup>33</sup> PCfr. Pammolli-Ogialoro-Salerno (2004) e OECD (2004).

<sup>34</sup> La normativa sui fondi pensione permetterebbe già il perseguimento di finalità sanitarie, tramite lo smobilizzo di una percentuale prefissata del capitale in maturazione, l'inserimento nel patrimonio del fondo di una polizza sanitaria coprente la collettività dei partecipanti da eventi in corso vita lavorativa, l'acquisto, attraverso il capitale maturato a scadenza, di una polizza *long term care* coprente la collettività dal rischio di non autosufficienza.

<sup>35</sup> Il fondo potrebbe acquistare (all'atto dell'adesione del partecipante) una polizza assicurativa collettiva in modo tale da ridurre l'*adverse selection*. La polizza coprirebbe le spese sanitarie a meno di un *copayment* che di volta in volta viene finanziato dalla stesso fondo e, quindi, sottratto all'accumulazione del capitale. La possibilità di applicare compartecipazioni in percentuale significativa, perché a carico del fondo e non direttamente del partecipante, limiterebbe i rischi di *moral hazard*. Nel complesso, un attento disegno contrattuale potrebbe ridurre significativamente i costi della copertura sanitaria privata e, soprattutto, contrastare le asimmetrie individuali che normalmente caratterizzano i pacchetti sanitari privati.

maturato nei fondi pensione, aumentando la convenienza all'adesione senza ricorrere alla *tax-expenditure*.

L'ultimo decennio ha visto un gran "fervore" normativo per quanto riguarda i pilastri privati previdenziali, mentre la normativa sui pilastri privati sanitari è rimasta ferma, sia nella parte fiscale che in quella operativa.

Se si considerano i vantaggi di una offerta "congiunta" di prestazioni e si considera anche che i due gruppi di pilastri:

- fanno appello alle stesse fonti di contribuzione (lavoratore e datore di lavoro);
- si "contendono" gli accantonamenti al TFR;
- hanno trattamenti fiscali diversi;
- la diversità fiscale riguarda anche i fondi sanitari *doc* (che offrono prestazioni sanitarie complementari al sistema pubblico) e *non-doc* (non necessariamente complementari al sistema pubblico) e le polizze sanitarie (individuali e a più alta componente di servizio *ad personam*);

andrebbe meglio valutata l'ipotesi della realizzazione di una istituzione unica, in grado di perseguire nel contempo le finalità pensionistiche e sanitarie. Dal punto di vista fiscale, potrebbero discenderne tre vantaggi:

- maggiore efficacia della incentivazione per tutti i soggetti chiamati a contribuire;
- razionalizzazione dell'incentivazione per tipo di strumento: collettivo o individuale e complementare o meno al sistema pubblico di base;
- maggiore intelligibilità degli effetti redistributivi e della destinazione finale del costo fiscale delle incentivazioni.

Dal punto di vista operativo, l'unificazione permetterebbe notevoli abbattimenti dei costi di amministrazione e, soprattutto, una gestione integrata dei flussi finanziari, in grado di raccogliere al massimo i benefici dalla capitalizzazione composta sugli orizzonti temporali medio-lunghi e di attuare una più ampia diversificazione del rischio.

E' necessario che il dibattito si strutturi adesso, prima che si avvii la (ennesima ) riforma della fiscalità della previdenza privata, annunciata dal Governo nell'*agenda* 2007.

Roma, 15 Novembre 2006