

CAPITOLO

Gli effetti del pacchetto di liberalizzazioni sulla distribuzione dei farmaci

1. Il processo di liberalizzazione della vendita dei farmaci in Italia ed in

Europa: il decreto Bersani

Nel passato la farmacia ha goduto di una buona posizione per l'esclusività della dispensazione e della vendita delle specialità medicinali; questa posizione monopolistica ha garantito flussi finanziari sicuri specialmente dai farmaci con ricetta medica ⁽¹⁾. Questa condizione ha portato le farmacie a non doversi mai seriamente confrontare con la concorrenza al contrario degli altri distributori. Gli unici settori a regime di vendita condivisa hanno riguardato in misura più o meno importante i cosmetici, i dietetici e i parafarmaci ma si trattava di una "concorrenza monopolistica con differenziazione di prodotti" in quanto spesso le marche presenti in farmacia non erano reperibili altrove e viceversa. Quando, negli anni '80, alcune categorie di prodotto sono state prese di mira da altri canali distributivi (come bagnoschiuma, shampoo, dentifrici ecc) la farmacia ha subito notevoli erosioni di quote di consumo ma nonostante questo fatto essa non ha cambiato la sua struttura. La

¹() PAMMOLLI F., PAPA G., SALERNO N.C. I margini di ricavo della distribuzione sui farmaci 'C'. Una stima su dati di mercato. Nota CeRM n. 7-2006, published online, 2006, p. 52 e ss

liberalizzazione dei farmaci OTC e SP ha trasformato radicalmente lo scenario competitivo da monopolistico con differenziazione di prodotti a concorrenza pura. Il decreto Bersani ha permesso ad altri distributori la vendita di queste categorie ampliando e modificando l'offerta. In questa situazione la farmacia non può più permettersi di ignorare il contesto esterno.

Occorre sottolineare come il mercato farmaceutico italiano, si è fisiologicamente sviluppato nell'ultimo ventennio soprattutto su un equilibrio tra imprese nazionali e multinazionali basato su un modello di *co-marketing*, peculiarità italiana. Si tratta della commercializzazione con nomi diversi da parte di più imprese di un farmaco sotto brevetto dato in licenza da multinazionali ad imprese nazionali potendo essere tutte sul mercato con tante versioni dello stesso farmaco ma dal nome commerciale differente. Al di là di distorsioni spesso foriere di eccessi ingiustificati di spesa, il *co-marketing* ha tuttavia per molti versi svolto un ruolo cruciale nell'evoluzione economica ma soprattutto identitaria dell'industria farmaceutica operante in Italia. Tuttavia l'anomalia è rilevante: ciò ha fatto sì che esistano sul mercato, di ogni specialità sotto brevetto, anche dieci e più versioni identiche con nomi commerciali diversi da parte di altrettante imprese. La concorrenza sul medico, nei confronti dell'industria, per far sì che ne prescriva l'una o l'altra

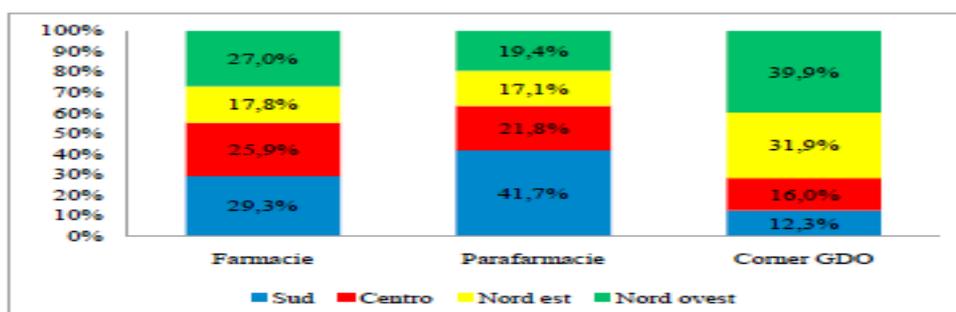
si gioca pertanto su caratteristiche non farmacologico-cliniche (il farmaco è lo stesso, cambiano il nome e la ditta) ma puramente promozionali. In un contesto di competizione sempre più globale è opportuno riflettere su tale anomalia normativa, soprattutto su quanto reale valore aggiunto al sistema (pazienti, conti pubblici, sviluppo industriale, innovazione, ecc.) questa pur importante pratica sia oggi in grado di offrire. Con riferimento al decreto Bersani occorre sottolineare come i prodotti liberalizzati sono venduti da tre punti di vendita: farmacie, parafarmacie e *corner* della grande distribuzione. Dall' agosto 2006, mese nel quale furono aperti i primi tre *corner* nel *mass-market*, le richieste per l'ottenimento dell'autorizzazione alla vendita di farmaci d'autocura al Ministero della Salute si sono succedute con costanza. Secondo i dati IMS, a maggio 2008 ⁽²⁾, le aperture di *corner* della GDO sono 201 (159 ipermercati e 42 supermercati), di parafarmacie indipendenti 2028. In termini logistici sono dunque le parafarmacie a rappresentare la minaccia più consistente poiché più strettamente correlate al tessuto urbano, a differenza dei *corner* che sembrano essere delocalizzati nelle periferie della città o nelle cinture extraurbane, mentre all'interno dei supermercati rionali la presenza è sporadica per i vincoli di carattere strutturale connessi alle superfici di vendita. Molto differente da canale a canale è la distribuzione

²() Ultimo dato ufficiale disponibile.

geografica.

Le farmacie seguono una ripartizione sul territorio quasi perfetta per effetto della pianta organica mentre la GDO ha una maggior presenza al nord dove detiene il 70% dei punti vendita. Al sud invece domina la struttura delle parafarmacie che vanta il 42% dei suoi negozi (³)

Figura 1. Distribuzione geografica dei punti di distribuzioni in seguito al decreto Bersani. Fonte AIFA 2010 (⁴)



³() SALERNO N.C. Più concorrenza tra le farmacie risolve anche il problema degli extra-sconti sui farmaci 'A'. nel merito.com, published online, 2010, è. 89 e ss.

⁴() L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) è organismo di diritto pubblico che opera sulla base degli indirizzi e della vigilanza del Ministero della Salute, in autonomia, trasparenza ed economicità. Una nuova politica del farmaco nell'interesse primario del malato è il valore di fondo dell'AIFA che, anche sulla base delle raccomandazioni espresse in sede UE, dialoga ed interagisce con la comunità delle associazioni dei malati e con il mondo medico e scientifico e delle imprese produttive e distributive, promuove la conoscenza e la cultura sul farmaco e la raccolta e valutazione delle *best practices* internazionali, favorisce e premia gli investimenti in Ricerca e Sviluppo in Italia, promuovendo e premiando l'innovatività, rafforza i rapporti con le Agenzie degli altri paesi, con l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) e con gli altri organismi internazionali, garantisce l'accesso al farmaco e il suo impiego sicuro ed appropriato, provvede al governo della spesa farmaceutica in un contesto di compatibilità economica e finanziaria e competitività dell'industria farmaceutica, assicura la unitarietà nazionale del sistema farmaceutico d'intesa con le regioni, assicura innovazione, efficienza e semplificazione delle procedure registrative, in particolare per determinare un accesso rapido ai farmaci innovativi e ai farmaci per le malattie rare. Le sue aree di intervento riguardano Autorizzazioni all'Immissione in Commercio (AIC), Farmacovigilanza, Sperimentazione Clinica, Ispezioni, Informazione, Promozione della ricerca, Governo della spesa farmaceutica, Amministrazione e funzionamento.

A seconda delle regioni la distribuzione dei canali di vendita appare abbastanza diversa e di conseguenza la concorrenza sulle farmacie si modifica da territorio a territorio ⁽⁵⁾. Probabilmente molte aperture di *corner* possono essere considerate “pilota” in quanto non tutte le catene della grande distribuzione hanno scelto di aggiungere nei propri punti di vendita una zona “farmacia”.

Il decreto-legge 4 luglio 2006 n.223, convertito nella legge 4 agosto 2006 n.248 e ribattezzato “Decreto Bersani”, noto anche come “decreto sulle liberalizzazioni”, è un decreto legge proposto dall’ ex ministro dello Sviluppo economico Pier Luigi Bersani ed emanato il 4 luglio 2006. Le misure contenute nel decreto si proponevano di rendere più dinamico il mercato, tutelare i consumatori (abbattendo i privilegi di alcune categorie sociali e aumentando la concorrenza in quei settori) ed, in secondo luogo, di agevolare la lotta all'evasione fiscale (attraverso alcune procedure obbligatorie nei pagamenti). Un altro pacchetto di liberalizzazioni fu promosso, sempre dall’ ex ministro dello Sviluppo economico Pier Luigi Bersani, con il decreto legge n. 7 del 31 gennaio 2007, convertito in Legge n. 40 del 2 aprile 2007, con l'intento di tutelare i consumatori, promuovere la concorrenza, snellire le pratiche burocratiche. Il decreto Bersani pone in

⁵()SALERNO N.C. Più concorrenza tra le farmacie risolve anche il problema degli extra-sconti sui farmaci ‘A’. nelMerito.com, published online, 2010, p. 156 e ss.

essere disposizioni per il rilancio economico e sociale, il contenimento e la razionalizzazione della spesa pubblica, nonché interventi in materia di entrate e di contrasto all'evasione fiscale. E' strutturato in quattro sezioni (o Titoli), composte a loro volta da vari articoli. Nella prima sezione sono individuate tutte quelle misure per lo sviluppo, la crescita e la promozione della concorrenza e della competitività, per la tutela dei consumatori e la liberalizzazione di settori produttivi. Con il Decreto Bersani si è compiuta una svolta nel modo di vedere e di concepire la regolazione dei canali di distribuzione dei farmaci, a beneficio del consumatore. Il provvedimento si inserisce per certi aspetti sulla strada già aperta dal cosiddetto "decreto Storace" del 2005 che aveva già reso possibili sconti sui farmaci senza obbligo di prescrizione (farmaci SOP) entro un tetto massimo del 20%. Tale decreto, pur riservato ad un segmento circoscritto di farmaci, è servito ad attrarre l'attenzione degli organi di stampa e dell'opinione pubblica sul problema del prezzo dei farmaci sollecitando interventi diretti alla sua riduzione, a beneficio dei consumatori. Con tale decreto, caduto in una fase congiunturale difficile per i bilanci familiari, è stato facile far presa con il richiamo ai prezzi; tuttavia il fatto rilevante è che si è creata nell'occasione una nuova sensibilità ai prezzi a livello dei consumatori, che è destinata ad accrescere il loro impegno nella ricerca di canali e di prodotti più economici; di questo le

farmacie dovranno sempre più tener conto in futuro.

La principale novità del Decreto Bersani è il fatto che esso mira ad una riduzione dei prezzi non in modo diretto - tramite la pratica di eventuali sconti lasciati alla libera determinazione delle farmacie secondo il modello Storace - ma bensì come effetto delle spinte competitive provenienti dall'introduzione del nuovo canale della grande distribuzione, già di per sé propenso all'uso del prezzo come principale arma di competizione sul mercato. Il decreto assume come proprio modello teorico di riferimento gli *economics* della concorrenza nel mercato al dettaglio, che escono fuori dai canoni della concorrenza, vista in funzione della presenza sul mercato di un elevato numero di imprese, possibilmente tutte di piccole dimensioni (⁶).

Si tratta, a ben vedere, dei principi già seguiti con la Legge 426 del 1971 (relativa alla disciplina del commercio) per introdurre strumenti di regolazione *marketoriented* nel commercio al dettaglio dei beni di consumo, e che più di recente sono stati potenziati con il varo del Decreto legislativo n. 95 del 24 aprile 1998, sempre sotto la regia e la responsabilità del Ministro Bersani. Secondo la nuova concezione di regolazione ciò che conta ai fini della concorrenza nel mercato al dettaglio non è la numerosità degli esercizi

⁶()PAMMOLLI F., PAPA G., SALERNO N.C. I margini di ricavo della distribuzione sui farmaci 'C'. Una stima su dati di mercato. Nota CeRM n. 7-2006, published online, 2006, p. 52 e ss

di vendita tradizionali quanto piuttosto la varietà delle forme distributive e delle tipologie dei punti di vendita, ed i connessi meccanismi concorrenziali nei e tra i diversi canali. L'apertura del mercato a nuovi canali di distribuzione è quindi l'obiettivo a cui si mira, nell'intento di far sviluppare spinte competitive capaci di portare a riduzioni dei prezzi ed in senso più generale ad una modernizzazione dell'intero apparato distributivo, con il contributo degli stessi operatori tradizionali (le farmacie) che si trovano costretti a reagire ai nuovi entranti ⁽⁷⁾.

Il Decreto Bersani non ha "spalancato" indiscriminatamente le porte del mercato dei farmaci alla grande distribuzione avendo previsto che :

- i) nei punti di vendita della Grande Distribuzione possono essere commercializzati soltanto i farmaci senza obbligo di prescrizione, SOP, ed i farmaci da banco, OTC, che nell'insieme incidono per non più dell'11% sulla spesa farmaceutica lorda del canale farmacia;
- ii) la vendita deve avvenire solo ad opera di farmacisti abilitati all'esercizio della professione, nell'intento di garantire un servizio di informazione e di interazione al paziente/cliente adeguato al particolare tipo di commercio.

Nonostante questi tipi di limitazioni e precauzioni il nuovo canale è destinato ad imprimere una forte spinta al cambiamento della distribuzione

⁷⁾ Medicinali da banco nella grande distribuzione organizzata, la posizione di FEDERDISTRIBUZIONE, gennaio 2007, p. 71 e ss.

dei farmaci e di questo le farmacie ed i farmacisti devono assolutamente tener conto.

2. I *corner* nella GDO.

La legge n. 248/2006 ha introdotto un canale di distribuzione in più, quello delle parafarmacie e dei *corner* della GDO. I primi risultati, tra la fine del 2006 e il 2007, sono apparsi promettenti, con riduzioni dei prezzi al consumo, rispetto alle farmacie tradizionali, comprese tra il 5 e il 20%, e con punte sino al 30%. Nel nuovo canale hanno potuto trovare impiego numerosi farmacisti abilitati non titolari di esercizio. Secondo alcune stime di associazioni dei consumatori, sarebbero circa cinquemila i professionisti coinvolti (⁸), e questa evoluzione ha dato ragione all'Antitrust che nella riforma ha visto, sin dal primo momento, un'occasione per promuovere nel contempo efficienza e

⁸() SALERNO N.C., Più concorrenza tra le farmacie risolve anche il problema degli extra-sconti sui farmaci 'A'. nelMerito.com, published online, 2010, p. 71 e ss.

occupazione.

Tuttavia, dal 2007 a oggi, l'impatto del nuovo assetto si è andato riducendo. Non solo le parafarmacie hanno avuto una diffusione inferiore alle attese, ma alcune, soprattutto quelle indipendenti e non collegate a esercizi farmaceutici tradizionali, hanno avuto vita breve. Una maggior capacità di rafforzarsi sul mercato hanno espresso i *corner* della GDO anche se in modo decisamente inferiore alle aspettative. ⁽⁹⁾

Sul mancato sviluppo di parafarmacie e *corner* GDO hanno pesato, da un lato, la dimensione del comparto di prodotti commercializzabili e, dall'altro, l'obbligo di presenza in *loco* del farmacista abilitato. Il mercato di SOP-OTC conta, in Italia, per poco più dell'8% della spesa complessiva per farmaci, equivalente a circa due miliardi di euro (dato del 2009). Un ammontare di risorse relativamente basso, soprattutto rispetto agli investimenti che i *new enter* devono compiere, sia in capitale fisico che in capitale umano. È per questa ragione che, anche alla luce delle esperienze internazionali, i nuovi operatori hanno avanzato proposte affinché il loro ambito operativo fosse esteso ai farmaci "C" con obbligo di prescrizione ("C-Op") o, in alternativa, fosse superato l'obbligo di presenza in *loco* del farmacista abilitato.

⁹() PAMMOLLI F., PAPA G., SALERNO N.C. I margini di ricavo della distribuzione sui farmaci 'C'. Una stima su dati di mercato. Nota CeRM n. 7-2006, published online, 2006, p. 52 e ss

3. I canali alternativi di distribuzione dei farmaci.

Cambiamenti si sono realizzati anche al di là del comparto dei SOP-OTC. Pressate da esigenze di controllo e razionalizzazione della spesa farmaceutica pubblica, Regioni e ASL hanno attivato canali alternativi per la distribuzione dei farmaci "A". Si tratta di un fenomeno non omogeneo su scala nazionale, e che vede governi e amministratori locali sperimentare modelli diversi, avvalendosi della sfera di legislazione esclusiva che la Costituzione assegna alle Regioni in tema di organizzazione dei sistemi sanitari regionali, e del principio di sussidiarietà introdotto in Italia dalla legge n. 59/1997.

Questi nuovi canali sono rappresentati da: distribuzione di continuità, distribuzione diretta, e distribuzione in nome e per conto. In realtà le prime due modalità esistono da tempo. La prima, di continuità, per somministrare trattamenti farmaceutici ai pazienti nel periodo immediatamente successivo alla dimissione ospedaliera. Si tratta, nella maggior parte dei casi, di pazienti che, prima di assumere il farmaco, necessitano di visite di controllo, o di farmaci che, per loro caratteristiche (farmacologico – chimiche o dosaggio, etc.), non possono prescindere dall'assistenza di un medico o di un infermiere. La seconda, la diretta, per commercializzare alcuni farmaci

attraverso la farmacia ospedaliera e, in particolare, *packaging* non disponibili sul territorio, o prodotti specifici per patologie poco diffuse, o addirittura prodotti *ad personam* per i quali è necessaria un'ordinazione.

Alcune Regioni e alcune ASL stanno potenziando questi due canali, ampliando la funzione di continuità e permettendo alla farmacia ospedaliera di svolgere, in tutto e per tutto, le stesse operazioni di commercializzazione delle farmacie territoriali. A fianco a questi due, è recentemente emerso un terzo canale, quello della distribuzione in nome e per conto. Attraverso vere e proprie convenzioni tra Regione e farmacia privata, o tra ASL e farmacia privata, le farmacie territoriali sono contrattualizzate per funzionare come agenti di distribuzione dei farmaci "A". La remunerazione della farmacia avviene secondo le clausole della convenzione con la Regione o la ASL, ed è svincolata dalla proporzionalità al prezzo al consumo secondo le percentuali di legge. La legge n. 77/2009 ha affrontato il problema, correlato ai cambiamenti che si stanno descrivendo, degli extra-sconti, ossia della prassi di alcuni produttori di contrattare il riconoscimento alle farmacie di margini di ricavo più ampi rispetto a quelli puntuali fissati *ex lege*, come strumento di incentivazione alla commercializzazione dei propri prodotti di fascia "A". Una contrattazione di fatto in contrasto con la legge, e attraverso cui il produttore, a parità di prezzo al consumo, rinunciava a quote del proprio

marginale di ricavo a favore del distributore al dettaglio. La legge n. 77/2009 ha previsto i seguenti cambiamenti ⁽¹⁰⁾:

- a. in riferimento ai farmaci copia di prodotti a brevetto scaduto, ma escludendo i farmaci un tempo coperti da brevetto e gli altri prodotti che abbiano usufruito di licenze derivanti da questo brevetto, la quota di prezzo al consumo (al netto di Iva) per legge di spettanza del produttore passa al 58,65% dal 66,65%, liberando otto punti percentuali che, secondo la libera interazione commerciale tra grossista e farmacia, potranno diventare appannaggio del primo o della seconda;
- b. per il mancato rispetto dei nuovi margini di ricavo, in qualunque modo questi possano essere aggirati, sono previste sanzioni in capo sia al produttore che al grossista e alla farmacia.

Preliminarmente si deve osservare che:

- a. gli otto punti che si liberano sono destinati a essere appannaggio della farmacia, che può esercitare un potere di mercato superiore a quello dei grossisti e che già riceve anche dai grossisti degli extra-sconti a valere sulla quota ricavo fissata per legge per gli stessi grossisti;
- b. appare ora chiaro perché è stato inferiore alle attese l'impatto del

¹⁰() PAMMOLLI F., PAPA G., SALERNO N.C. I margini di ricavo della distribuzione sui farmaci 'C'. Una stima su dati di mercato. Nota CeRM n. 7-2006, published online, 2006, p. 52 e ss

provvedimento che ha stabilito che, a decorrere dall'1.1.2005, lo sconto obbligatorio dovuto dalle farmacie al SSN (all'atto del rimborso dei farmaci "A" commercializzati) non trovava più applicazione su «specialità o generici che abbiano un prezzo corrispondente a quello di rimborso»; questo provvedimento non ha sortito gli effetti sperati in termini di diffusione delle copie più economiche degli *off patent* perché i maggiori ricavi ottenibili dalla farmacia grazie alla rimozione dello sconto obbligatorio dovuto al SSN si sono dimostrati inferiori ai maggiori ricavi ottenibili tramite gli extra-sconti riconosciuti dal produttore su prodotti più costosi.

L'intento dichiarato del legislatore è stato quello di aumentare la convenienza della farmacia a commercializzare i prodotti equivalenti più economici. Tuttavia, sembrano permanere alcune contraddizioni:

a. nulla cambia su *in patent, originator* a brevetto scaduto e licenziatari *illo tempore* di *originator* a brevetto scaduto. Su questi prodotti la proporzionalità al prezzo rimane tale e quale e, con essa, la possibilità di praticare extrasconti.

Occorre sottolineare come, i farmaci *in patent* contano in Italia per oltre il 72% della spesa territoriale netta, cui si aggiunge un 20,7% ascrivibile alle copie *branded* di *originator* a brevetto scaduto;

b. nell'intervallo di prezzo in cui si concentrano le vendite di prodotti "A"

(tra i quindici e i venti euro Iva esclusa), resta per la farmacia la convenienza alla commercializzazione del prodotto *off patent* più costoso, da ricondurre al fatto che in questo caso più risorse sono disponibili, nella stessa logica degli extra-sconti, per la loro suddivisione tra produttore, grossista e farmacia, e sono risorse a carico del SSN terzo pagatore;

c. appare contraddittorio che, per correggere le distorsioni prodotte dalla proporzionalità al prezzo, il legislatore scelga una soluzione che quelle distorsioni asseconda. Si riconosce, di fatto, che l'impatto sui comportamenti del farmacista esiste, e che per risolverlo è necessario remunerarlo di più quando canalizza al consumo i prodotti equivalenti più economici, anche se già dovrebbe farlo per deontologia professionale, per ottemperare al *reference pricing*;

d. tra l'altro, la stessa finalità avrebbe potuto esser perseguita introducendo uno scaglione di prezzo in più per la remunerazione della farmacia. In Italia, nel primo scaglione di prezzo (25,81Euro), quello in cui la percentuale di ricavo della farmacia è più elevata, cade circa il 90% dei farmaci "A" commercializzati. All'interno di questo scaglione, il farmacista è incentivato a canalizzare al cliente/paziente i prodotti equivalenti più costosi, con un effetto che, come si è detto, contrasta il funzionamento del *reference pricing*. La legge n. 77/2009 ha aumentato di otto punti la percentuale di ricavo del

farmacista su tutti gli equivalenti *off patent*, indipendentemente dal loro prezzo; mentre più efficace sarebbe stata una rimodulazione degli scaglioni e della regressività delle aliquote di ricavo rispetto al prezzo.

Nel complesso, la legge n. 77/2009 ha fatto emergere l'extra-sconto di cui le farmacie già si appropriavano "in grigio", finendo con il rafforzare lo *status quo de facto* della ripartizione del prezzo del farmaco tra produttore, grossista e farmacia.

4. Analisi delle riforme del luglio 2010 e la questione dei margini di ricavo.

Riassumendo quanto riportato nei paragrafi precedenti si può desumere come in seguito all'applicazione del Decreto Bersani, tangibili ed immediati sono stati i vantaggi per i cittadini consumatori. In sintesi le novità:

1. Reperibilità dei farmaci da banco e quelli non soggetti a ricetta medica anche in negozi e supermercati;
2. Possibilità di applicare sconti sui farmaci da banco, superando il tetto massimo del 20%;
3. Possibilità da parte del grossista di immagazzinare quantità e varietà di farmaci a secondo delle proprie esigenze;
4. Possibilità di gestione di più esercizi (massimo quattro) da parte di società di farmacisti.
5. L'erede, privo dei requisiti necessari per condurre la farmacia di famiglia (laurea e iscrizione all'albo), deve cederla entro due anni dal decesso del

genitore.

Recentemente sono state introdotte diverse modifiche. Ad esempio, l'art. 11 della legge n. 122/2010 ha introdotto tre cambiamenti per la remunerazione della distribuzione:

a. la quota di ricavo spettante al grossista, sul prezzo al consumo (Iva esclusa) dei farmaci "A", si riduce dal 6,65% al 3%. La quota della farmacia aumenta dal 26,7% al 30,35%. Dei tre virgola sessantacinque punti percentuali di maggior margine, la farmacia retrocede al SSN solo uno virgola ottantadue punti percentuali tramite una maggiorazione dello sconto obbligatorio in sede di rimborso (*by-pass*), gli altri uno virgola ottantatre punti percentuali restano alla farmacia come aumento della quota di spettanza ⁽¹¹⁾;

b. quanto si sottrae al grossista è suddiviso tra SSN (risparmio di spesa) e farmacia (maggior ricavo). Per far sì che il risparmio di spesa per il SSN corrisponda esattamente alla riduzione del ricavo del grossista, i produttori sono chiamati a riconoscere al SSN l'1,83% del prezzo di vendita del farmaco "A" (Iva esclusa);

c. per la prima volta, il legislatore definisce la quota di ricavo *ex lege* spettante

¹¹() SALERNO N.C., Più concorrenza tra le farmacie risolve anche il problema degli extra-sconti sui farmaci 'A'. nelMerito.com, published online, 2010, p. 71 e ss.

a grossista e farmacia sul prezzo dei prodotti "A" come "quota minima", aprendo così alla possibilità che l'interazione tra produttori, grossisti e farmacie porti a equilibri contrattuali diversi, in cui i ricavi della distribuzione possono essere superiori. Se la legge n. 77/2009 viene riletta alla luce di quest'ultima scelta (l'aggettivo "minima" per le quote di ricavo), ne deriva un'interpretazione che legalizza gli extra-sconti concessi dai produttori sui farmaci *in patent*, sui farmaci un tempo coperti da brevetto e su quelli che abbiano *illo tempore* usufruito di licenze derivanti da questo brevetto.

Con le tre modifiche sopra elencate, la legge n. 122/2010 fa emergere gli extra-sconti che i grossisti già riconoscevano, per prassi, alle farmacie. Nel combinato disposto della legge n. 122/2010 e della legge n. 77/2009, accade che, ferme restando la proporzionalità al prezzo al consumo e l'attuale progressione degli scaglioni di prezzo, si verificano le situazioni seguenti;

- a. sulle copie economiche la remunerazione della farmacia aumenta di otto più uno virgola ottantatre, uguale nove virgola ottantatre punti percentuali;
- b. sui prodotti *in patent*, sui farmaci un tempo coperti da brevetto e su quelli che abbiano *illo tempore* usufruito di licenze derivanti da questo brevetto la remunerazione della farmacia aumenta di uno virgola ottantatre punti percentuali;

c. le quote di ricavo *ex lege* della distribuzione rappresentano sempre valori minimi, aperti a ricontrattazioni tra gli operatori lungo la filiera del farmaco, ricontrattazioni alle quali le farmacie e le rappresentanze delle farmacie possono partecipare in posizione di *favor legis* per tutto quanto in precedenza esposto sui vincoli regolamentari di settore e sulle tutele esistenti per i potenziali concorrenti. ⁽¹²⁾

Ai punti distorsivi precedentemente esaminati se ne aggiunge un altro: l'apertura al mercato della scomposizione in quote ricavo del prezzo del farmaco, in presenza di operatori che possono esercitare potere di mercato. Inoltre, l'art. 11 della legge n. 122/2010 annuncia la costituzione di un tavolo tecnico interministeriale per la riforma delle regole di remunerazione della distribuzione dei farmaci "A", verso un schema di tipo *fee-for-service*. Di fatto, il passaggio al *fee-for-service* si realizza dopo che sono state messe "in chiaro" le remunerazioni effettive oggi esistenti e inclusive degli extra-sconti. Questa scelta ha coinciso con la legalizzazione degli extra-sconti e con la fissazione del punto di partenza dal quale si comincerà a discutere del livello cui fissare il *fee-for-service*.

Gli altri interventi che dovrebbero concorrere a generare i risparmi per il SSN

¹²() FEDERCHIMICA ANIFA, Circolare n.003/2007, Milano, 6 marzo 2007. Oggetto: "Legge Finanziaria – Chiarimenti circa la commercializzazione di confezioni riportanti l'indicazione del prezzo di vendita". Destinatari: aziende aderenti

prevedono un *benchmarking* interregionale sulle prescrizioni e l'applicazione più stringente del *reference pricing* che sono influenzati dal funzionamento della rete distributiva e dalla capacità di questa di canalizzare costantemente al consumo gli equivalenti più economici e un'ampia varietà di *packaging*.

Dal 2011, quei risparmi (seicento milioni di euro) saranno scalati dal Fondo sanitario nazionale, che si ridurrà di un ammontare equivalente (¹³). Di fronte alle ristrettezze di finanza pubblica cui si va incontro, e che si riverbereranno in misura consistente anche sulla sanità (¹⁴), è essenziale che i risparmi siano

¹³() Dal complesso della manovra le Regioni a statuto ordinario sono chiamate a concorrere agli obiettivi di finanza pubblica con riduzioni di spesa per quattro miliardi di euro nel 2011 e quattro miliardi e mezzo dal 2012 in poi (art. 14). Per le Regioni a statuto speciale gli obblighi sono rispettivamente di cinquecento milioni nel 2001 e un miliardo dal 2012 in poi. La sanità, che mediamente conta per il 75-80% dei bilanci regionali, dovrà sostenere la maggior parte dell'aggiustamento. Oltre che dalle misure nel comparto dei farmaci "A", la riduzione di spesa avverrà nel comparto del personale con misure comuni a tutta la pubblica amministrazione (art. 9): blocco dei contratti, dei trattamenti accessori, degli scatti di anzianità, del *turnover*, degli incarichi dirigenziali, con l'aggiunta di un taglio delle retribuzioni più elevate e di una stretta sui controlli per le prestazioni di inabilità/invalidità. La Conferenza Stato-Regioni avrà l'arduo compito di ripartire il *target* di risparmio di spesa tra le Regioni «secondo principi che tengano conto della adozione di misure idonee ad assicurare il rispetto del Patto di stabilità interno e della minore incidenza percentuale della spesa per il personale rispetto alla spesa corrente complessiva, nonché dell'adozione di misure di contenimento della spesa sanitaria e dell'adozione di azioni di contrasto al fenomeno dei falsi invalidi» (comma 2, art. 14). Se l'aggiustamento richiesto alle Regioni nel 2011 e nel 2012 fosse per il 75% (la percentuale per cui la spesa sanitaria pesa sui bilanci) affidato a interventi nei SSR (Servizio sanitario regionale), le misure correttive sulla sanità dovrebbero essere, rispettivamente, di tre virgola quattro e di quattro virgola uno miliardi di euro, ovvero il 3% e il 3,7% della spesa corrente SSN del 2009 (l'anno di deflagrazione della crisi).

¹⁴() A decorrere dal 2011, i farmaci *off patent*, inseriti nei raggruppamenti di equivalenza, sono rimborsati sino a concorrenza con un prezzo massimo individuato dall'AIFA sulla base dei prezzi vigenti nell'UE per prodotti con identici mix molecolare, dosaggio, forma farmaceutica, modalità di rilascio, numero di unità posologiche. I prezzi massimi sono stabiliti in modo tale da realizzare un risparmio di spesa per il SSN non inferiore a seicento milioni di euro/anno. Resta la possibilità per il paziente/acquirente di richiedere prodotti con prezzo superiore al massimo, integrando la differenza *out-of-pocket*. Il prezzo di rimborso, che dovrebbe essere quello del più economico degli *off patent* equivalenti presenti sul

effettivamente generati, che non si scarichino su altri capitoli di spesa sanitaria o del *welfare* locale e, soprattutto, che originino da eliminazione di inefficienze e di posizioni protette.

mercato italiano, sarebbe d'ora in poi fissato dall'AIFA mediando sui prezzi dei farmaci equivalenti presenti nei paesi UE. Cfr. PAMMOLLI F., PAPA G., SALERNO N.C. I margini di ricavo della distribuzione sui farmaci rimborsabili. Un confronto della normativa in Italia, Francia, Germania e Spagna. Nota CeRM n. 5-2005, published online, 2005, p. 71 e ss.