



SHORT NOTE N.4 | 2010

Fabio Pammolli, Nicola C. Salerno

LA FARMACEUTICA NELLA BOZZA EMENDATA DELLA MANOVRA

Commento agli emendamenti in discussione sull'art. 11

LA FARMACEUTICA NELLA BOZZA EMENDATA DI MANOVRA

Ad horas andranno in discussione in Senato, tra gli altri gli emendamenti, quelli all'articolo 11 riguardante la farmaceutica. Gli emendamenti abbracciano il comma 6 e il comma 9 (*cfr.* precedente [Short Note CeRM n. 2-2010](#)):

- In attesa di una riforma complessiva delle regole di remunerazione delle farmacie per la commercializzazione dei prodotti "A", le quote di spettanza dei grossisti e dei farmacisti sul prezzo di vendita al pubblico (al netto dell'Iva) sono rideterminate, rispettivamente, dal 6,65% al 3%, e dal 26,7% al 30,35%;
- Le nuove percentuali del 3% e del 30,35%, devono intendersi come quote minime di ricavo spettanti al grossista e alla farmacia;
- Dei 3,65 punti percentuali sottratti dal grossista, 1,22¹ si trasformano in risparmio netto per il Ssn, attraverso un aumento equivalente dello sconto obbligatorio che le farmacie devono riconoscere al Ssn all'ottenimento dei rimborsi. Per questi 1,22 punti percentuali, le farmacie funzionano da *by-pass*. L'ulteriore sconto non si applica alle farmacie rurali con fatturato in fascia "A" non superiore a 387.324,67 Euro (al netto dell'Iva), e alle altre farmacie con fatturato in fascia "A" non superiore a 258.228,45 Euro (al netto dell'Iva);
- Sino al 31 Dicembre 2010, i rimanenti 2,43² punti percentuali (i 3,65 sottratti al grossista meno gli 1,22 *by-passati* dalle farmacie) vengono posti a carico dei produttori: secondo tabelle approvate dall'Aifa, i produttori saranno chiamati a corrispondere a ogni Regione

¹ 2,43 punti percentuali secondo una proposta di sub-emendamento all'emendamento.

² 1,22 punti percentuali secondo una proposta di sub-emendamento all'emendamento.

importi pari al 2,43% del fatturato (al netto di Iva) derivante da farmaci “A” commercializzati sulla base di prescrizioni di medici del sistema sanitario della Regione;

- Entro 60 giorni dalla conversione in legge della manovra finanziaria, è avviato un tavolo tecnico congiunto - Ministero della Salute, Ministero dell’Economia, Aifa e Associazioni di categoria - per la riforma delle regole di remunerazione delle farmacie. L’obiettivo dovrà essere quello di uno schema con una remunerazione fissa per atto di vendita (*fee-for-service*), con l’aggiunta di una ridotta percentuale del prezzo di riferimento del prodotto commercializzato;
- 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’Unione Europea 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 600 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*.

Gli emendamenti introducono lo stralcio delle gare tra gli *off-patent* per l’accesso al rimborso da parte del Ssn e l’ingresso nei *cluster* del *reference pricing*. E questo è, senza dubbio, un cambiamento positivo, alla luce di quanto già esposto in [“Il prezzo di riferimento e le gare sui farmaci off-patent: quanta confusione anche tra gli esperti”](#).

Tuttavia, permangono gli altri aspetti controversi dell’articolo 11 permangono (*cfr.* [“La farmaceutica nella manovra finanziaria 2010”](#)), e se ne aggiungono di nuovi.

Di fronte a un rinvio a future nuove regole di remunerazione della filiera distributiva, è utile esaminare le regole che l’articolo 11 emendato introdurrebbe per la transizione:

- (a) Passerebbe da 26,7% a 29,13% (30,35% - 1,22%) la percentuale di prezzo al consumo spettante alla farmacia, aumentando gli incentivi distorti alla commercializzazione dei prodotti più costosi sia in termini di *ddd / standard unit* che in termini di volume di *packaging*;
- (b) Diversamente da quanto previsto dalla normativa vigente, le percentuali di remunerazione della distribuzione passerebbero a individuare delle soglie minime, rispetto alle quali le parti (produttori, grossisti, farmacie) possono accordarsi per soluzioni contrattuali diverse. Questa disposizione legalizza, di fatto, la pratica degli *extra sconti* sui farmaci "A", con le conseguenze negative sulla dinamica di settore descritte in "[Gli extra sconti sui farmaci 'A' dopo la Legge n. 77 del 2009](#)" (QF n. 11, Marzo 2010). In sintesi, la possibilità delle farmacie di richiedere, forti del loro potere di mercato, quote più elevate di quelle di legge (più elevate del 30,35% che adesso diverrebbe quota minima e non puntuale), con corrispondente riduzione delle quote del produttore e/o del grossista, amplifica gli effetti distorsivi già causati da margini di ricavo espressi in percentuale dei prezzi al consumo³. Aumenta la convenienza per tutti gli attori a coordinarsi su scelte di commercializzazione dei prodotti più costosi, per suddividere tra loro maggiori risorse del Ssn terzo pagatore;
- (c) Appare non motivata e discriminatoria la salvaguardia prevista per le farmacie rurali con fatturato in fascia "A" non superiore a 387.324,67 Euro (al netto dell'Iva), e per le altre farmacie con fatturato in fascia "A" non superiore a 258.228,45 Euro (al netto dell'Iva). Si alterano, così, le valutazioni di convenienza a ricercare economie di scopo e di scala, oltre alle valutazioni delle proposte di riforma che mettono in evidenza i vantaggi della creazione di catene di farmacie e del superamento del divieto di *incorporation* (divieto di dare alla farmacia la forma giuridica di una società di capitali non necessariamente di

³ Sul punto, *cfr.* anche "[Più concorrenza tra le farmacie risolve \(anche\) il problema degli extra sconti sui farmaci 'A'](#)".

proprietà di farmacisti abilitati). Anche su questo punto, è doveroso sollecitare l'Agcm a esprimersi;

- (d) Sino al 31 Dicembre 2010, i produttori restituiscono alle Regioni il 2,43% del fatturato (netto di Iva) maturato con i rispettivi Ssr. In aggiunta al già previsto taglio dei prezzi degli *off-patent* (*originator* e licenziatari esclusi) del 12,5%, questo emendamento introduce, di fatto, un ulteriore taglio generalizzato per *off-patent* e *in-patent*. È una misura d'urgenza e di breve periodo, che ignora quanto la letteratura teorica e empirica suggerisce in merito agli effetti negativi che i tagli dei prezzi hanno sullo sviluppo di un mercato duale, con il comparto degli *off-patent* ad intensa e continua concorrenza di prezzo da un lato, e quello degli *in-patent* dall'altro. I risparmi di spesa non dovrebbero derivare da tagli dei prezzi ma scaturire, in maniera endogena, dall'allineamento dei prezzi degli *off-patent* ai costi marginali di processi produttivi efficienti.

Sin qui le modifiche "a termine". Gli ultimi due punti riguardano aspetti che aspirano ad assumere valenza strutturale:

- (e) Positivo che finalmente si ponga apertamente *in agenda* il passaggio alla remunerazione *fee-for-service* per la distribuzione. Non si condivide, tuttavia, il mantenimento di un sia pur modesto aggancio percentuale al prezzo di riferimento. L'aggancio del ricavo distribuzione al valore industriale del prodotto è privo di fondamento economico. Andrebbe precisato, poi, se il prezzo di riferimento è da intendersi come il prezzo massimo di rimborso stabilito dall'Aifa, che per gli *off-patent* diventerebbe, alla luce degli emendamenti, una media dei prezzi vigenti nell'Unione Europea per prodotti equivalenti. Restano ignorate le altre riforme della distribuzione, nonostante le ripetute segnalazioni dell'Agcm, i richiami in materia della Commissione Europea e le sentenza della Corte di Giustizia Europea anche verso *Partner Ue*: superamento della pianta organica, eliminazione del divieto di formare catene e del divieto di *incorporation*, *unbundling* di proprietà e gestione. Senza una sufficiente concorrenza tra farmacie, fissare una *fee-for-service* (per confezione? per ricetta? per atto di vendita?) e aggiornarla nel tempo (per tener conto di inflazione, guadagni di produttività, *basket* di beni e servizi

venduti, etc.) introduce un problema regolatorio di non facile soluzione, e attorno al quale potranno a più riprese emergere conflitti. Meglio sarebbe, allora, fissare un limite massimo attraverso il *fee-for-service* e, dopo aver aperto a concorrenza il comparto della distribuzione al dettaglio, permettere che ogni punto vendita pratichi lo sconto che ritiene più opportuno, a valere sul proprio margine di ricavo e con l'unico vincolo di non discriminare i pazienti-consumatori. Un assetto di questo genere presenterebbe molteplici caratteristiche positive, sia dal punto di vista della concorrenza che dal punto di vista *welfarista*. Si veda, per un approfondimento, il *position paper* CeRM ripreso su il Sole 24 Ore Sanità "[Quando e perché non temere la rimozione del prezzo unico nazionale \(anche per i farmaci di fascia 'A'\)](#)", oppure le conclusioni del rapporto "[La distribuzione al dettaglio dei farmaci - tra regolazione efficiente e mercato](#)".

- (f) Da ultimo, sono stralciate le (pre)gare sugli *off-patent* per l'ingresso nei *cluster* del prezzo di riferimento per i prodotti *off-patent* ([cfr. Short Note 2-2010](#)). Il prezzo di rimborso, che dovrebbe essere quello del più economico degli *off-patent* equivalenti presenti sul mercato italiano, sarebbe d'ora in poi fissato dall'Aifa mediando sui prezzi dei farmaci equivalenti presenti nei Paesi Ue. Senza che si comprenda bene se la media sarà su gruppi di equivalenti, o sui più economici equivalenti selezionati Paese per Paese. A parte la laboriosità del calcolo e della sua reiterazione, entrambe esposte anche a margini di discrezionalità, non si può non sottolineare come, se ogni Paese procedesse in questo modo (agganciandosi alla media), la media sarebbe a rischio di perdere significatività, frutto di un *tâtonnement* che, per aggiustamenti successivi, può portare anche molto lontano da valori espressivi di condizioni di efficienza produttiva. A queste difficoltà, si devono poi aggiungere quelle derivanti dai tassi di cambio (dalla media si escludono il Regno Unito e la Sterlina, per esempio?), dalle parità dei poteri di acquisto, dalla possibile diversa classificazione dei prodotti (il perimetro di fascia "A" cambia da Paese a Paese), dal diverso assetto regolatorio anche lato domanda (in molti Paesi il *copay* è più diffuso che in Italia, anche abbinato al *reference pricing*, e mutuare il prezzo, senza considerare la quota parte che rimane a carico del privato, può condurre a valutazioni sbagliate sulla dinamica della spesa Ssn). E anche annunciare che il prezzo massimo sarà stabilito per ottenere almeno 600 milioni di Euro di risparmi annui per il Ssn significa

invertire la logica di funzionamento del *reference pricing*: questa dovrebbe procedere dalla concorrenza di prezzo tra *off-patent* all'emersione del prezzo più basso tra equivalenti; si annuncia, invece, che per dato obiettivo di risparmio si individuerà il livello di prezzo mutuabile che quel risparmio permetta. Le proprietà peculiare del *reference pricing*, di generare risparmi di spesa senza interferire con la dinamica industriale e senza confondersi con tagli di prezzi, sarebbe fortemente indebolita. La scelta del prezzo medio europeo, che tra l'altro sarebbe anche un ritorno al passato e non una novità, presenta non pochi limiti.

In conclusione, anche dopo lo stralcio delle gare per l'ingresso nel *reference pricing*, nell'articolo 11 della manovra restano più ombre che luci. E le ombre si addensano soprattutto nei cambiamenti ad effetto immediato, in attesa delle nuove regole di remunerazione delle farmacie. Se i lavori del tavolo tecnico interministeriale dovessero durare troppo o non approdare a soluzioni condivise e implementabili, i nuovi margini di ricavo percentuale della distribuzione e la legalizzazione degli *extra sconti* ci regalerebbero un sistema con regole e parametri di funzionamento ancora più distorsive di quello *pre* manovra.

::: Per saperne di più :::

Sulle nuove sfide che farmacisti e farmacie dovrebbero raccogliere per rinnovare la loro attività: [“Quale futuro per la professione? Considerazioni tra politiche della concorrenza e politiche del lavoro”](#), e le *slide* conclusive della presentazione [“La filiera distributiva del farmaco”](#) in data 24 Giugno 2010

©® CeRM 2010

E-mail: cermlab@cermlab.it
Web: www.cermlab.it