

## Gli *extra* sconti sui farmaci "A": un problema risolto?

### Più concorrenza tra le farmacie risolverebbe (anche) il problema degli *extra* sconti sui farmaci "A"

di Nicola C. Salerno (Cerm, Roma)<sup>1</sup>

Nei mesi scorsi è tornato a riaccendersi il dibattito sulla prassi di alcuni produttori di contrattare il riconoscimento alle farmacie di margini di ricavo più ampi rispetto a quelli fissati *ex-lege*, come strumento di incentivazione alla commercializzazione dei propri prodotti di fascia "A".

Una contrattazione di fatto in contrasto con la legge (*cf. box* sottostante), e attraverso cui il produttore, a parità di prezzo al consumo, rinuncia a quote del proprio margine di ricavo a favore del distributore al dettaglio. Una simile prassi è invalsa anche nei rapporti tra grossista e farmacia.

In Italia i farmaci rimborsabili sono classificati di fascia "A". Tale fascia contiene, con alcune rare eccezioni, farmaci di tipo etico, per cui è necessaria la prescrizione medica<sup>2</sup>.

La remunerazione spettante alle tre fasi della filiera, sui prodotti rimborsati dal Ssn, è definita in maniera puntuale dalla legge, ed espressa in percentuale del prezzo al pubblico al netto dell'Iva:

- 66,65 per cento al produttore,
- 6,65 per cento al grossista,
- 26,7 per cento al farmacista.

L'Iva è applicata con aliquota del 10 per cento (comune a rimborsabili e non rimborsabili).

A livello farmacia, inoltre, è previsto un meccanismo di correzione per dare regressività ai margini al crescere del prezzo del prodotto venduto. Tale sistema si basa su sconti che il Ssn richiede (e ottiene per legge) al farmacista all'atto della corresponsione della quota parte del prezzo non coperta da *ticket*:

- 3,75 per cento per i prodotti con prezzo fino a 25,81 Euro<sup>3</sup>,
- 6,0 per cento da 25,82 € fino a 51,64 Euro,
- 9,0 per cento da 51,65 € fino a 103,28 Euro,
- 12,5 per cento da 103,29 fino a 154,93 Euro,
- 19,0 per cento da 154,94 Euro.

La normativa valevole sino al 2002 prevedeva uno scaglione in meno per gli sconti dal farmacista al Ssn: l'aliquota del 12,5 per cento era applicata su tutti i prodotti con prezzo superiore a 103,29 Euro.

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*"<sup>4</sup>. La modifica aspirava a creare maggiori incentivi alla commercializzazione dei prodotti equivalenti più economici tra gli *off-patent*.

scaglioni di prezzo al pubblico Iva inclusa (Euro)	% del prezzo al pubblico al netto di Iva (€) [A]	% di [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	< 23,24	26,70	3,75	22,95	6,65	66,65
25,82 - 51,64	23,25 - 46,48	26,70	6,00	20,70	6,65	66,65
51,65 - 103,28	46,49 - 92,95	26,70	9,00	17,70	6,65	66,65
103,29 - 154,93	92,96 - 139,44	26,70	12,50	14,20	6,65	66,65
>= 154,94	>= 139,45	26,70	19,00	7,70	6,65	66,65

<sup>1</sup> Le considerazioni qui rappresentate sono da attribuirsi unicamente all'autore e non necessariamente impegnano la Fondazione Cerm.

<sup>2</sup> Il farmaco etico è quel medicinale che richiede obbligatoriamente la prescrizione di un medico, in quanto destinato ad un'azione terapeutica relativamente a situazioni patologiche di tipo non lieve. Inoltre, per la relativa pericolosità della propria composizione chimica, il farmaco etico deve essere assunto sotto controllo medico.

<sup>3</sup> Anche se gli scaglioni di prezzo sono espressi al lordo dell'Iva, le percentuali si applicano al prezzo al pubblico al netto di Iva. Il margine effettivo della farmacia è pari alla percentuale del prezzo al pubblico al netto di Iva meno lo sconto (anch'esso espresso in percentuale del prezzo).

<sup>4</sup> Legge n. 326 del 24 Novembre 2003 (di conversione del Decreto Legge n. 269 del 30 Settembre 2003).

Oltre a configurarsi come *contra legem*, la prassi degli *extra* sconti si presta ad amplificare il noto effetto distorsivo che margini di ricavo in percentuale del prezzo generano sugli incentivi della distribuzione (in particolare delle farmacie) a canalizzare al consumo i prodotti più costosi, sia in termini di prezzo per unità di prodotto sia in termini di *packaging*<sup>5</sup>.

### 1. La Legge n. 77-2009

È intervenuta la Legge n. 77-2009 che prevede i seguenti punti:

- 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 8 punti percentuali che, secondo la libera interazione commerciale tra grossista e farmacia, potranno diventare appannaggio del primo o della seconda;
- Per il mancato rispetto dei nuovi margini di ricavo, in qualunque modo questi possano esser aggirati, sono previste sanzioni in capo sia al produttore che al grossista e alla farmacia.

La Legge n. 77-2009 non ribadisce l'illiceità in senso lato degli *extra* sconti (sarebbe stato un paradosso, dal momento che si configuravano già come illeciti); ma tenta di ridurre la loro convenienza anticipando lo spostamento di 8 p.p. di margine di ricavo dal produttore alla filiera distributiva sulla commercializzazione di copie di prodotti *off-patent*. È sufficiente a risolvere il problema?

### 2. Quanto vale mettere in gioco 8 punti percentuali del prezzo?

Preliminarmente, ci si dovrebbe interrogare sul perché del modesto effetto riscosso dal provvedimento<sup>6</sup> che ha stabilito che, a decorrere dal 1° Gennaio 2005, lo sconto obbligatorio dovuto dalle farmacie al Ssn (all'atto del rimborso dei farmaci "A" commercializzati) non trova più applicazione su "*specialità o generici che abbiano un prezzo corrispondente a quello di rimborso*" (i.e. con prezzo equivalente a quello di riferimento per l'applicazione del *reference pricing*<sup>7</sup>). Alla luce del dibattito sugli *extra* sconti, appare ora chiaro perché questo provvedimento non abbia sortito gli effetti sperati in termini di diffusione delle copie più economiche degli *off-patent*: è accaduto che 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, e in alcuni casi anche dal grossista, alla farmacia su prodotti equivalenti e più costosi. Il trasferimento di 8 punti percentuali dal margine del produttore a quello delle due fasi della filiera distributiva potrebbe adesso ricadere nella stessa "trappola", come descrive il successivo esercizio di statica comparata.

### 3. Lo "spazio di contrattazione": un esercizio di statica comparata nella fascia di prezzo dove si concentrano le vendite

Le vendite di farmaci "A" si concentrano per quasi il 90% nella fascia di prezzo al consumo sotto i 23,47 Euro Iva esclusa. Rispetto a Francia, Germania e Spagna, in Italia si nota un addensamento delle

---

<sup>5</sup> Cfr. Pammolli F. e N. C. Salerno (2008), "*La distribuzione al dettaglio dei farmaci: tra regolazione efficiente e mercato*", sta in "*La Salute e il Mercato. La ricerca farmaceutica tra Stato, industria e cittadini*", a cura di G. Macciotta, ed. Il Sole 24 Ore.

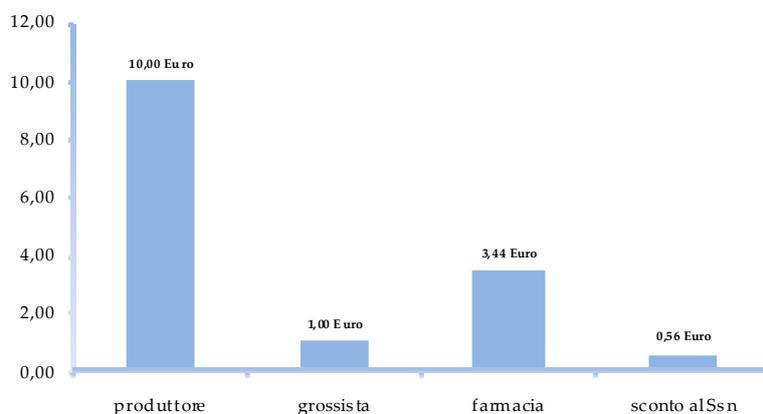
<sup>6</sup> Legge n. 326 del 24 Novembre 2003 (cit.).

<sup>7</sup> La Legge n. 178 dell'8 Agosto 2002, articolo 9, recita: "*I medicinali, aventi uguale composizione in principi attivi, nonché forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio, numero di unità posologiche e dosi unitarie uguali, sono rimborsati al farmacista dal Servizio Sanitario Nazionale fino alla concorrenza del prezzo più basso del corrispondente prodotto disponibile nel normale ciclo distributivo regionale, sulla base di apposite direttive definite dalla Regione; tale disposizione non si applica ai medicinali coperti da brevetto sul principio attivo*".

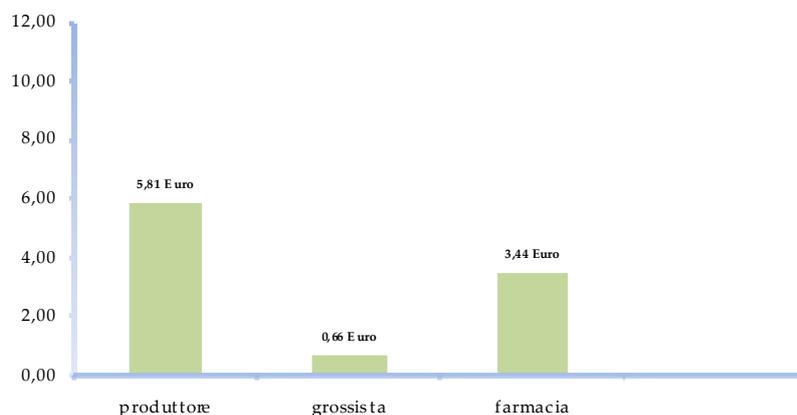
vendite nella parte alta di questa fascia<sup>8</sup>, cui corrispondono percentuali di ricavo di produttore, grossista e farmacia pari, rispettivamente, a 66,65%, 6,65% e 26,70% del prezzo al consumo (Iva esclusa). Il 26,70 della farmacia diviene 22,95% dopo lo sconto obbligatorio di 3,75 p.p. dovuto al Ssn. Si può provare a confrontare quale sia la convenienza della farmacia a commercializzare un prodotto *off-patent* (prodotto "A" in figura) con prezzo collocato nella parte media del primo scaglione, ad esempio 15 Euro al netto di Iva, piuttosto che un prodotto copia (prodotto "B") con prezzo inferiore, e per il quale la farmacia benefici della rimozione dello sconto obbligatorio al Ssn, sia degli 8 p.p. in più concessi dalla Legge n. 77-2009. Per beneficiare della rimozione dello sconto obbligatorio, il prodotto copia deve anche essere prodotto di riferimento (il più economico nel raggruppamento di *off-patent* cui si applica il *reference pricing*).

Alla luce dei margini *ex-lege*, i 15,00 Euro del prodotto *off-patent* ("A") così si suddividerebbero: 10,00 al produttore; 1,00 al grossista; 3,44 alla farmacia (residua lo sconto pari a 0,56 Euro).

Suddivisione del prezzo al pubblico di 15 Euro Iva esclusa - prodotto *off-patent* ("A")



Suddivisione del prezzo al pubblico di 9,91 Euro Iva esclusa - prodotto copia economica ("B"); 9,91 Euro è il prezzo che lascia invariato il margine della farmacia (rispetto ad "A")



Affinché il margine della farmacia resti di 3,44 Euro anche quando il suo margine percentuale aumenta di 3,75 p.p. (rimozione sconto obbligatorio) e di 8 p.p. (Legge n. 77-2009<sup>9</sup>), il prezzo del

<sup>8</sup> Cfr. Pammolli F., G. Papa e N. C. Salerno (2005), "I margini di ricavo della distribuzione sui farmaci rimborsabili - Un confronto della normativa in Italia, Francia, Germania e Spagna", Nota Cerm n. 5-2005 (liberamente disponibile su [www.cermlab.it](http://www.cermlab.it)).

<sup>8</sup> Legge n. 326 del 24 Novembre 2003 (cit.).

<sup>9</sup> Nell'ipotesi che gli 8 p.p. vengano assorbiti tutti dalla distribuzione al dettaglio, come appare plausibile alla luce dei rapporti di forza contrattuale. Cfr. Pammolli-Salerno, 2008 (cit.).

prodotto copia ("B") deve esser pari a 9,91 Euro, con una riduzione di quasi il 34% rispetto al prezzo del primo prodotto. Infatti è:  $3,44 = \text{prezzo} * (22,95\% + 3,75\% + 8\%)$ , con  $\text{prezzo} = 9,91$  Euro.

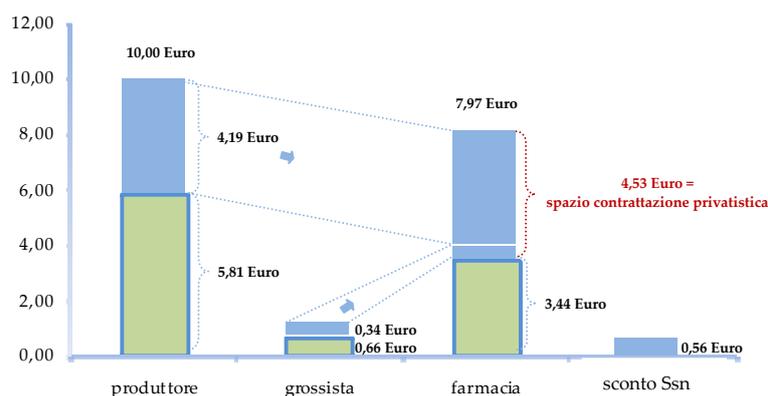
Il prezzo della copia così si suddividerebbe: 5,81 al produttore (che perde gli 8 p.p. di margine trasferiti alla farmacia); 0,66 al grossista; 3,44 (lasciato costante) alla farmacia.

La differenza tra il prezzo del primo prodotto ("A") e quello della copia economica ("B"), quando quest'ultimo è calcolato sotto il vincolo di invarianza del margine di ricavo della farmacia, fornisce la misura della riduzione massima del prezzo della commercializzazione (e del risparmio massimo per il Ssn), nell'ipotesi gli incentivi della Legge n. 77-2009 funzionino<sup>10</sup>. Ma si tratta di un equilibrio contrattuale sostenibile e dominante? E che cosa accade nello "spazio contrattuale" che si apre tra il prezzo di 9,91 Euro della copia e il prezzo di 15,00 Euro del primo prodotto?

Nel complesso, dalla commercializzazione della copia prezzata a 9,91 Euro, produttore e grossista perdono 4,53 Euro di ricavo:  $(10,00 - 5,81) + (1,00 - 0,66)$ . Questi Euro sono disponibili, nella logica degli *extra* sconti, per la contrattazione privatistica (e in contrasto con la legge) con la farmacia al fine di incentivarla a continuare a commercializzare il primo prodotto ("A").

Si ipotizzi che queste risorse vengano offerte alla farmacia in aggiunta ai 3,44 Euro di ricavo che la farmacia già matura quando commercializza il primo prodotto ("A"). La farmacia si troverebbe, evitando di commercializzare la copia economica, a maturare un ricavo di 7,97 Euro (cfr. figura sottostante).

Come può cambiare la suddivisione del prezzo al pubblico di 15 Euro Iva esclusa) - prodotto off-patent ("A"), se si tiene conto degli extra sconti per ostacolare la concorrenza della copia economica ("B")



Ci si chieda, allora, quale dovrebbe essere il prezzo al consumo (netto di Iva) del prodotto copia ("B") che permetterebbe alla farmacia di maturare lo stesso ricavo. Tale prezzo dovrebbe essere di 22,97 Euro, superiore di oltre il 53% rispetto a quello del primo prodotto ("A"). Infatti è:  $7,97 = \text{prezzo} * (22,95\% + 3,75\% + 8\%)$ , con  $\text{prezzo} = 22,97$  Euro.

E se produttore e grossista fossero disposti a destinare alla farmacia il solo 40% di quanto perdono se si commercializza la copia economica (il 40% di 4,53 Euro), allora il prezzo di questa copia dovrebbe essere superiore a 15,00 Euro per garantire alla farmacia lo stesso ricavo che essa ottiene dalla commercializzazione dell'*off-patent* non economico con integrazione dell'*extra* sconto. La soglia di indifferenza è di 15,13 Euro; infatti è:  $5,25 = \text{prezzo} * (22,95\% + 3,75\% + 8\%)$ , con  $\text{prezzo} = 15,13$  Euro, un prezzo superiore a quello dell'*off-patent* non economico. Basta mettere in gioco anche solo il 40% delle risorse che produttore e grossista perderebbero nel passaggio alla commercializzazione della copia

<sup>10</sup> Si tratta di una soluzione al margine, di indifferenza tra prodotto "A" e prodotto "B" dal punto di vista della farmacia che deve commercializzare. È sicuramente interesse della distribuzione al dettaglio, però, non raggiungere questa soluzione di indifferenza, ma tentare di migliorare il suo *pay-off*. Proprio per questa ragione ci si deve domandare: è un equilibrio sostenibile? E se no, da quale comportamento strategico è dominato?

economica, per rendere non conveniente per nessuno - produttore, grossista, farmacia - la commercializzazione della copia economica.

Nell'intervallo di prezzo in cui si concentrano le vendite di prodotti di fascia "A", resta la convenienza alla commercializzazione del prodotto *off-patent* più costoso (presumibilmente un *originator off-patent* o un suo vecchio licenziatario), da ricondurre al fatto che in questo caso più risorse complessive sono disponibili per la loro suddivisione tra produttore, grossista e farmacia, e sono risorse a carico del Ssn terzo pagatore<sup>11</sup>. In particolare, nell'esempio proposto, emerge uno spazio per la contrattazione privatistica di 4,53 Euro per unità di prodotto, un *range* molto ampio se si considera che è pari a circa il 30% del prezzo dell'*off-patent* non economico ("A") e a oltre il 131% del ricavo della farmacia quando viene commercializzato l'*off-patent* non economico.

La norma introdotta dalla Legge n. 77-2009 non si regge su sufficienti fondazioni economiche o, in altri termini, è disallineata rispetto agli incentivi degli operatori (nell'accezione à la Becker).

#### 4. Conclusioni e linee per la policy

La Legge n. 77-2009, pur andando nella direzione di renderli meno convenienti, non sembra aver scritto l'ultima parola in tema di *extra* sconti sui farmaci. Non solo questi restano convenienti, come lo sono stati sinora, sui prodotti *in-patent*<sup>12</sup> e su quelli che hanno beneficiato di un brevetto e sui loro licenziatari *illo tempore* (queste categorie sono escluse dall'applicazione della Legge n. 77-2009); ma, come l'esercizio di statica comparata dimostra, restano convenienti anche sui farmaci copia di prodotti a brevetto scaduto, nonostante l'avvenuta rimodulazione dei margini di ricavo a favore della distribuzione. E anche se la Legge 77-2009 ribadisce sanzioni per chi non rispetta i nuovi margini, questo deterrente non sembra risolutivo, perché anche prima di questa legge gli *extra* sconti erano illeciti ancorché silenziosamente tollerati.

Se davvero ci si vuole avvalere delle potenzialità del mercato e volgere in positivo la libertà di interazione produttore-distributore portando "alla luce del sole" le contrattazioni sui margini di ricavo, allora è necessario, seguendo le indicazioni che da tempo provengono dall'Antitrust, dalla Commissione Europea e dalla Corte di Giustizia Europea<sup>13</sup>:

- rimuovere, o comunque allentare significativamente, la pianta organica delle farmacie (ovvero il loro contingentamento numerico);
- disaccoppiare proprietà della farmacie, anche a non farmacisti, ed esercizio della farmacia, da continuare a permettere a soli farmacisti abilitati (oggi solo farmacisti o società di persone di soli farmacisti possono detenere la proprietà);
- permettere che le farmacie si possano organizzare in catene senza limiti di numero e di copertura territoriale (oggi la possibilità di catene è fortemente limitata), e possano assumere anche la natura di società di capitale (è vietata l'*incorporation*);
- trasformare il prezzo contrattato produttore-Aifa, di ammissione in fascia "A", in prezzo massimo al consumo sul territorio nazionale (oggi il prezzo al consumo deve essere uniforme);
- permettere che, a partire dal prezzo massimo al consumo, ogni farmacia possa praticare lo sconto che ritiene più opportuno a valere sul suo margine di ricavo, senza discriminare tra

---

<sup>11</sup> E anche risorse del cittadino, nella misura in cui è ostacolata/rallentata la diffusione delle copie più economiche con prezzo allineato al prezzo di riferimento (ai fini del *reference pricing*). Le risorse del cittadino sarebbero ancor più coinvolte nel caso si adottassero schemi di compartecipazione proporzionali al prezzo (oggi la compartecipazione, nelle Regioni in cui esiste, è a somma fissa).

<sup>12</sup> Ovviamente, i prodotti *in-patent* non hanno, per definizione, equivalenti economici se non quelli commercializzati su licenza, e sono correttamente esclusi dall'applicazione del *reference pricing*. In questo caso, gli effetti distorsivi degli *extra* sconti toccano la varietà dei *packaging* canalizzati al paziente-consumatore.

<sup>13</sup> Per una analisi argomentata delle indicazioni provenienti dall'Agcm, dalla Commissione e dalla Corte di Giustizia, cfr. Pammolli-Salerno, 2008, *cit.*.

pazienti-consumatori, e tenuto conto delle relazioni contrattuali (in questo caso liberalizzabili con effetti positivi) che intrattiene con il produttore e il distributore all'ingrosso<sup>14</sup>;

- permettere che la concorrenza tra produttori, tra distributori, e tra produttori e distributori favorisca strutturalmente la canalizzazione al paziente-consumatore degli equivalenti più economici tra gli *off-patent*, oltre che di una maggior varietà di *packaging* per tutti i prodotti.

In questo modo, le riduzioni di prezzo al consumo potrebbero seguire il costo della vita e il costo, variabile tra aree geografiche, delle strutture necessarie alla distribuzione (negozi, magazzino, etc.). Questa soluzione sarebbe praticabile sia che il margine della distribuzione rimanga fissato in percentuale del prezzo (come oggi), sia che auspicabilmente si passi ad uno schema di *fee-for-service* a remunerazione del grossista e della farmacia. Gli *extra* sconti non avrebbero più ragione di esistere, perché verrebbe meno il potere di mercato della distribuzione di chiederli ed ottenerli. La distribuzione raggiungerebbe livelli di trasparenza e di efficienza molto maggiori dell'attuale. Il Ssn potrebbe, con le risorse a disposizione, più concretamente perseguire, bilanciandoli, l'obiettivo di tenere sotto controllo la spesa e quello di ammettere a rimborso i prodotti *in-patent* con prezzi all'altezza della loro innovatività e del sottostante impegno in *R&D*.

---

<sup>14</sup> Cfr. Pammolli F. e N. C. Salerno (2005), "La rimozione del prezzo unico nazionale sui farmaci rimborsabili: quando e perché non averne paura", Editoriale Cerm ([http://www.cermlab.it/\\_documents/spuntodibattito.pdf](http://www.cermlab.it/_documents/spuntodibattito.pdf)).