

AS421 - INTERVENTI URGENTI IN MATERIA ECONOMICO-FINANZIARIA, PER LO SVILUPPO E L'EQUITÀ SOCIALE

Roma, 25 ottobre 2007

Camera dei Deputati
Presidente Onorevole Fausto Bertinotti
Presidenza del Consiglio dei Ministri
Presidente Professor Romano Prodi
Ministro della salute
Onorevole Livia Turco
Ministro dell'Economia e delle Finanze
Professor Tommaso Padoa Schioppa
Ministro per lo Sviluppo Economico
Onorevole Pierluigi Bersani

L'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, nell'esercizio del potere di cui all'articolo 21 della legge 10 ottobre 1990, n. 287, intende formulare alcune osservazioni in ordine alle eventuali distorsioni della concorrenza e del corretto funzionamento del mercato che possono derivare dalle misure di ripiano della spesa farmaceutica previste all'art. 5 del Decreto Legge n. 159 del 1.10.2007 - *Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale*.

L'impianto del decreto legge è il seguente: i) a ciascuna azienda farmaceutica lo Stato riconosce un rimborso misurato su un *budget* individuale annuale calcolato sulla base dei volumi e dei prezzi dei suoi farmaci (equivalenti e brevettati) negli ultimi dodici mesi; ii) da tale *budget* si detraggono le somme versate nel 2007 per la copertura dell'extratetto e la minore spesa presunta dello Stato derivante dalla decadenza brevettuale in corso d'anno; iii) si incrementa il *budget* con le "risorse incrementalì" rese disponibili dall'eventuale aumento del tetto di spesa rispetto all'anno precedente e di quelle rese disponibili dalla minore spesa che deriverà dalla scadenza di brevetti e dall'ingresso dei relativi farmaci generici; iv) si ripartisce il recupero di un eventuale sfioramento del budget generale (budget aziendali + incrementi) per intero, al lordo dell'IVA, tra tutti gli operatori della filiera (produttori, grossisti, farmacie) secondo le relative quote di spettanza definite dai margini fissati *ex-lege*; v) si ripartisce la quota di sfioramento imputabile al superamento del fondo aggiuntivo per la spesa dei farmaci innovativi tra tutte le aziende titolari di AIC in proporzione dei rispettivi fatturati relativi ai medicinali non innovativi coperti da brevetto (cioè quelli autorizzati da più di 36 mesi).

La ripartizione delle "risorse incrementalì" tra le aziende farmaceutiche avverrà secondo tali criteri: a) il 60% resta a disposizione della contrattazione generale con tutte le imprese; b) un 20% costituisce un "fondo farmaci innovativi" che saranno autorizzati nel corso dell'anno; c) un altro 20% costituisce un "fondo di garanzia" per esigenze allocative in corso d'anno.

L'Autorità ha in più occasioni espresso l'auspicio di una maggiore considerazione delle esigenze di promozione della concorrenza nelle diverse fasi della filiera farmaceutica mediante una regolazione che, da un lato, incentivi le imprese a svolgere adeguatamente la propria attività di ricerca e sviluppo (concorrenza dinamica) e, dall'altro, promuova la concorrenza tra farmaci privi di copertura brevettuale (concorrenza statica) che possa incoraggiare l'ingresso di imprese produttrici di farmaci generici presenti in Italia in modo ancora residuale rispetto agli altri

paesi europei¹. In questa prospettiva appaiono senz'altro preferibili tutti quei meccanismi che consentono di premiare, da un lato le amministrazioni che privilegiano l'uso di farmaci a più basso costo, in particolare i farmaci generici; dall'altro, le imprese che più delle altre investono in ricerca e sviluppo.

L'art. 5 del collegato fiscale della finanziaria 2008, modificando le regole sinora attuate per la gestione della spesa farmaceutica pubblica con la definizione di *budget* aziendali individuali, propone, per gli anni a venire, una struttura di mercato che conserva, in larga misura, le attuali posizioni relative tra le imprese. Ciò rischia di determinare, se non un vero e proprio "ingessamento", almeno un rallentamento della dinamica di mercato tra concorrenti basata sulla capacità di ciascuna impresa di crescere, incrementando i propri volumi ed i relativi ricavi.

L'Autorità apprezza, al contempo, che nell'impianto della norma vi sia l'intenzione di premiare le imprese più innovative del settore, distribuendo loro parte delle cosiddette risorse incrementalì. Tuttavia, la quota di risorse dedicata a questo obiettivo costituisce una parte largamente minoritaria delle risorse messe a disposizione delle imprese.

In altri termini, pur nel rispetto dei vincoli imposti dalle esigenze di finanza pubblica, l'Autorità ritiene che sussistano ulteriori spazi per un'azione di valorizzazione di tutti gli elementi atti a sviluppare la concorrenza in termini dinamici.

Il decreto legge, inoltre, risulta privo di elementi volti ad incrementare il grado di concorrenza tra prodotti equivalenti (concorrenza statica) che in questo settore si esplica prevalentemente con la diffusione dei farmaci generici e di importazione parallela.

a) Gli spazi per una maggiore concorrenza "dinamica"

Nella preliminare determinazione dei budget individuali l'Autorità ritiene opportuno che non si riproponga il valore storico dei ricavi realizzati da ogni azienda nell'anno precedente, bensì si valorizzi sin da subito il grado di innovatività dei prodotti venduti nello stesso periodo o, quanto meno, l'attività di ricerca e sviluppo da essa svolta. Ciò rappresenterebbe un premio attribuito a-posteriori alle imprese più innovative ed un incentivo alle stesse a continuare, anche in futuro, a differenziarsi dai concorrenti, mediante ulteriori investimenti in ricerca e sviluppo.

La necessità di adottare criteri che incentivino e premino le imprese impegnate ad investire nell'attività di ricerca e sviluppo diviene ancora più rilevante nella decisione in merito al criterio di ripartizione delle cosiddette risorse incrementalì. In questa prospettiva, sarebbe opportuna una riduzione della quota che il dettato della norma attribuisce, secondo una logica assimilabile a quella delle "quote storiche", alla totalità delle imprese presenti nel mercato, liberando così risorse da destinare a favore delle imprese con prodotti innovativi o che dimostrino di avere raggiunto stadi avanzati di ricerca e sviluppo di farmaci commercializzabili nel corso dell'anno.

Non sembra inoltre esservi chiarezza rispetto al trattamento che potrà essere riservato a nuovi entranti nel mercato farmaceutico italiano. Per questi ultimi, infatti, sarebbe opportuno chiarire le modalità di attribuzione del *budget* e garantire un meccanismo che incentivi l'ingresso di nuovi concorrenti o la nascita di nuovi operatori che rendano maggiormente dinamici i mercati.

b) Gli spazi per una maggiore concorrenza "statica"

Se le precedenti osservazioni tendono a sottolineare la necessità di una più mirata ripartizione delle risorse a vantaggio delle imprese innovative, allo stesso tempo l'Autorità ritiene opportuno ribadire anche in questa sede che sarebbe indispensabile porre maggiore attenzione alla promozione della concorrenza statica, ossia quella che si svolge tra prodotti già esistenti con le medesime proprietà terapeutiche o, addirittura, con i medesimi principi attivi.

I farmaci generici

Al riguardo, si osserva innanzitutto che l'effetto "ingessante" derivante dall'adozione dei *budget* assegnati a ciascuna azienda sulla base dei ricavi dell'anno precedente rischia di essere particolarmente penalizzante per i produttori di farmaci generici.

¹ Cfr. segnalazioni AS 057, del 19 ottobre 1995, in Bollettino n. 41/1995 e AS239, del 30 maggio 2002, in Bollettino n. 21/2002.

Mentre, infatti, agli *originator* vengono destinate quote crescenti delle risorse aggiuntive sulla base delle proprie capacità di espandersi tramite l'innovazione, la norma non sembra prevedere un meccanismo altrettanto chiaro di attribuzione delle risorse alle imprese che sviluppino le proprie vendite grazie all'introduzione nel mercato di farmaci generici. Ciò potrebbe scoraggiare lo sviluppo dei genericisti la cui rilevanza viene peraltro ampiamente riconosciuta dallo stesso decreto legge in esame in quanto è proprio grazie ai prezzi più contenuti dei farmaci generici che si "liberano" le risorse utilizzabili per premiare l'innovazione.

In secondo luogo, la partecipazione al ripiano di eventuali "sforamenti" da parte di tutti i prodotti dell'impresa che ha superato il proprio *budget*, con l'applicazione di un'eguale percentuale sul loro prezzo al consumo, può indebolire la relazione biunivoca tra il prodotto e il proprio prezzo, riducendo l'efficacia di ogni misura prevista nella normativa di settore che tende a valorizzare e ad incentivare l'uso dei farmaci a più basso prezzo (ad esempio l'applicazione del *prezzo di riferimento*, nonché gli obblighi del farmacista di informare il cliente circa l'esistenza dei generici).

In terzo luogo, la determinazione *ex ante* degli esiti delle scadenze brevettuali e del livello dei prezzi a cui si potrà pervenire a seguito dell'ingresso dei farmaci generici appare idonea ad ostacolare la fisiologica dinamica concorrenziale tra produttori *originator* e genericisti: l'acquisizione di una parte significativa della domanda, a cui segue una "guerra di prezzo" con l'*originator* e con altri eventuali genericisti, infine, una ulteriore riduzione dei prezzi. In altri termini, la fissazione in sede di contrattazione con i genericisti di uno sconto superiore a quello minimo previsto dalla legge fa sì che il ruolo del generico si esaurisca nel momento in cui avviene la riduzione dei prezzi: il generico finisce per essere utilizzato solo come strumento per abbassare i prezzi degli altri farmaci. Ciò rischia di ritardare ulteriormente lo sviluppo del comparto dei generici che, si ricorda, in Italia rappresenta solo il 5% dell'offerta di farmaci in Italia, contro una media europea che supera il 15%. Nel medio/lungo periodo un insufficiente sviluppo dei farmaci generici finisce per tradursi in una mancata occasione di risparmio per il SSN.

L'Autorità auspica quindi che, nella fase di contrattazione del prezzo con i genericisti sia prevista una modulazione del livello del prezzo in proporzione, ad esempio, al prezzo del farmaco dell'*originator* corrispondente quindi alla capacità del generico di "liberare" risorse per il SSN.

L'Autorità ricorda inoltre come altre iniziative, pur senza incidere sulla finanza pubblica, potrebbero facilitare lo sviluppo del comparto dei generici. Ci si riferisce, in particolare a i) regole che incidano sulla prassi prescrittiva dei medici di base, ii) modalità di determinazione dei margini della distribuzione.

L'assenza di regole specifiche circa le modalità di prescrizione dei farmaci da parte dei medici di medicina generale fa sì che attualmente la scelta di prescrivere un farmaco dell'*originator*, piuttosto che il relativo meno costoso generico, rientra nella totale discrezionalità del medico e dipende dalla sua maggiore o minore sensibilità alle necessità di risparmio del SSN. Sarebbe invece opportuno un intervento normativo che fornisca più dettagliate direttive al medico di medicina generale. Potrebbe ad esempio essere previsto che di regola venga prescritta la versione generica dei farmaci limitando la prescrizione dei farmaci dell'*originator* nelle sole situazioni in cui esso lo ritenga realmente indispensabile. In tali casi si potrebbe richiedere al medico di specificare le motivazioni alla base della scelta effettuata.

Regole prescrittive che incrementino i volumi di farmaci generici presenti nel mercato e accrescano le quote delle imprese genericiste rappresentano una garanzia per il maggiore sviluppo futuro del comparto che potrà comportare ulteriori benefici per i consumatori e per il SSN.

I margini dei distributori

L'Autorità desidera esprimere alcune osservazioni anche in relazione alle modalità con cui il decreto legge in esame prevede che l'eventuale ripiano dello sfioramento del budget sia ripartito tra i diversi operatori della filiera. In particolare, produttori, grossisti e farmacisti partecipano al ripiano in proporzione alle rispettive quote di spettanza fissate per legge rispettivamente nella misura del 66,65%, 6,66% e 26,7% del prezzo *ex factory* definito sulla base di caratteristiche produttive del farmaco che sono del tutto estranee all'attività di distribuzione.

Resta pertanto inalterato l'attuale sistema dei margini che dà luogo ad una correlazione positiva tra prezzo finale dei farmaci e margine del distributore che può indurre i distributori a privilegiare i farmaci a più alto prezzo (tra quelli equivalenti) o a commercializzare confezioni di farmaci più grandi - e quindi più costose - rispetto a quelle che sarebbero sufficienti per la terapia assegnata ad un determinato paziente.

In alternativa, un sistema di margini dei distributori che si basi, ad esempio, sul riconoscimento di una remunerazione *a forfait* per ogni confezione venduta dal distributore (all'ingrosso o al dettaglio) potrebbe dare origine ad un profilo regressivo dei margini rispetto al prezzo del prodotto e potrebbe incentivare quindi i distributori a commercializzare i farmaci a minor prezzo, spesso rappresentati dai farmaci generici.

E' evidente che il sistema remunerativo *a forfait* garantisce la propria efficacia se, al tempo stesso, si persegue l'obiettivo dello sviluppo del comparto dei produttori di farmaci generici e si promuova il confronto concorrenziale tra distributori di farmaci all'ingrosso e tra farmacisti².

Facendo più in particolare riferimento alla modalità di compartecipazione al ripiano da parte dei distributori, in proporzione alle rispettive quote di spettanza previste *ex-lege*, l'applicazione di un'aliquota di ripiano omogenea al fatturato di produttori, grossisti e farmacie derivanti dalla vendita di tutti i prodotti rimborsati, ad esclusione di quelli con innovazione significativa, potrebbe dare un esito analogo a quello appena descritto nell'ipotesi di una remunerazione *a forfait*.

Le importazioni parallele

Infine, l'Autorità ritiene auspicabile una valorizzazione delle potenzialità in termini di concorrenza e di risparmio del SSN della distribuzione parallela di prodotti provenienti da paesi nei quali il prezzo regolamentato risulta più basso rispetto a quello fissato in Italia. Attualmente, la normativa che regola le autorizzazioni all'importazione dei prodotti farmaceutici non prevede - diversamente dalla maggior parte degli altri paesi europei - una disciplina specifica relativa al prezzo dei farmaci di importazione parallela che da un lato incentivi l'attività degli importatori e, dall'altro, garantisca che i maggiori margini che il distributore ricava dal commercio parallelo siano in parte tradotti in maggiori sconti al SSN. L'assenza di una normativa chiara sulla regolazione dei prezzi dei farmaci di importazione parallela ha portato sinora ad una sostanziale assenza di farmaci etici importati da paesi a più basso prezzo, facendo venire meno un'occasione di concorrenza e di riduzione dei costi per il SSN.

In conclusione, l'Autorità auspica che il legislatore si determini a:

- i) introdurre criteri di distribuzione delle risorse tra le imprese che, limitando allo stretto indispensabile la parte da suddividere sulla base delle quote storiche, diano più spazio al finanziamento della ricerca e dell'innovazione;
- ii) tenere conto delle indicazioni fornite in ordine all'introduzione di strumenti di promozione della concorrenza di prezzo svolta dalle imprese generisciste e da importatori paralleli, la cui azione positiva per i consumatori e per il SSN è ancora estremamente ridotta in Italia rispetto alla maggior parte degli altri paesi europei.

IL PRESIDENTE

Antonio Catricalà

² L'Autorità ha in più occasioni segnalato la necessità di promuovere un maggior grado di concorrenza tra distributori. Cfr. segnalazioni AS144, dell'11 giugno 1998, Bollettino n. 23/1998, AS300 dell'1 giugno 2005, Bollettino n. 22/2005, AS 326 dell'8 febbraio 2006, Bollettino n. 4/2006, AS381 del 1 febbraio 2007, Bollettino n. 3/2007.