

Competitività
Regolazione
Mercati

CERM

**ALCUNI SPUNTI SULLA RECENTE
LIBERALIZZAZIONE
DELLA DISTRIBUZIONE
DEI FARMACI SOP-OTC**

FABIO PAMMOLLI & NICOLA C. SALERNO



- 1. Informazioni e dati preliminari**
- 2. Spunti di valutazione dal contesto europeo**
- 3. Spunti di valutazione dal contesto nazionale**
- 4. I margini della distribuzione *ante* liberalizzazione**
- 5. Una “previsione” CERM fatta di Agosto 2006**
- 6. Effetti della liberalizzazione e considerazioni conclusive**

1.

**Informazioni e
dati preliminari**

C-SOP



sino ad Agosto 2006: **vendita** al dettaglio solo attraverso farmacie
da Agosto 2006: vendita anche attraverso le parafarmacie e la GDO,
previa presenza di farmacista abilitato *in loco* [legge n. 248/2006]
devono riportare bollino di riconoscimento [art. 96, d. lgs. n. 219/2006]



il **prezzo** al consumo è libero, stabilito dal produttore previa segnalazione al Ministero della Salute (che mantiene comunque generale sorveglianza sul livello dei prezzi)

le revisioni del prezzo al consumo possono avvenire in rialzo soltanto nel mese di Gennaio di ogni anno dispari, mentre in ogni momento al ribasso [c.d. legge n. 311/2004 e legge n. 149/2005]

la Finanziaria-2007 ha (sino al 31/12) bloccato i prezzi per il terzo anno consecutivo, senza aggancio all'inflazione

C-OTC



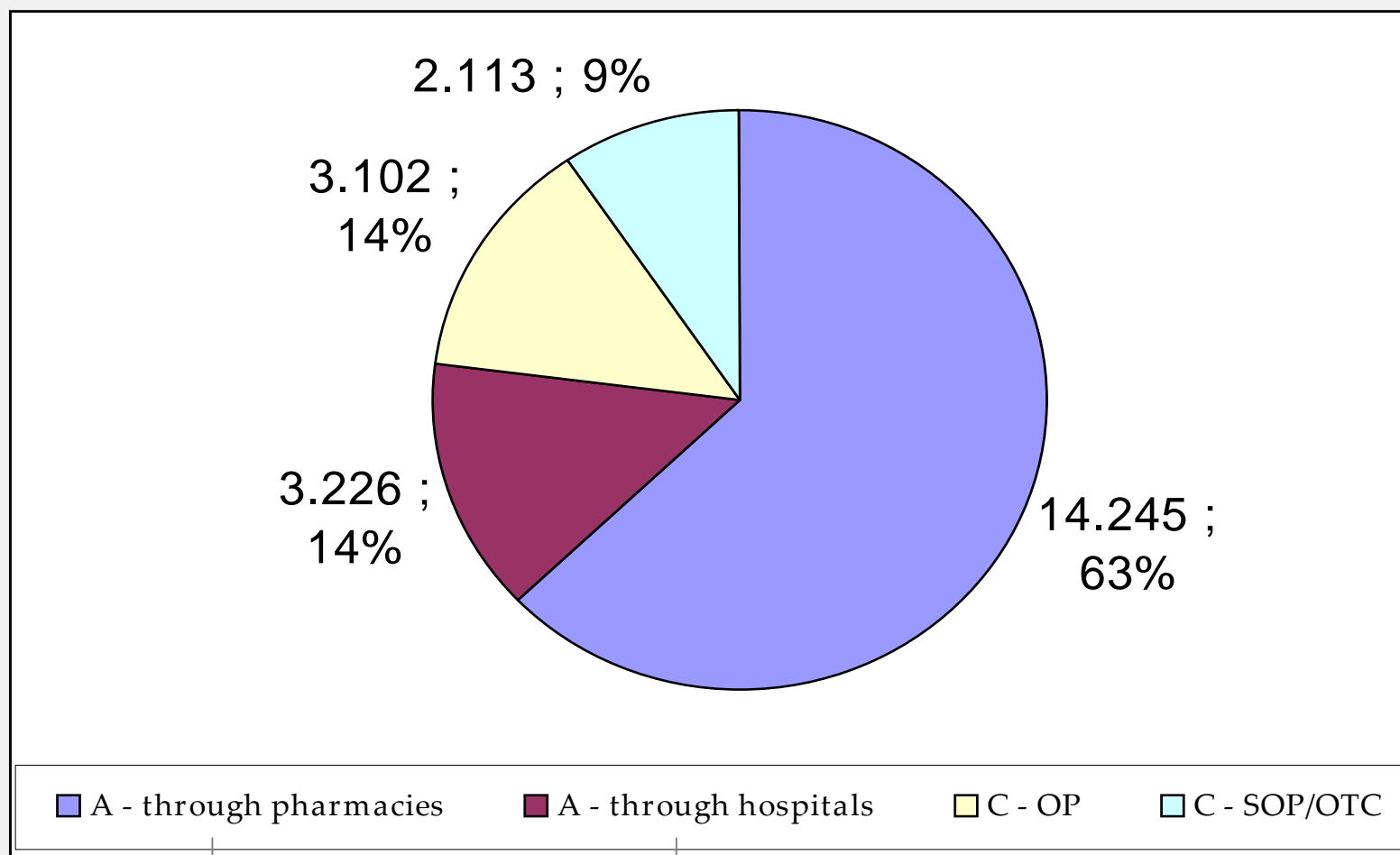
i **margini** della distribuzione all'ingrosso e al dettaglio sono liberi (*i.e.* contrattati tra produttori e distributori)

da Agosto 2006: i dettaglianti possono praticare sconti sul prezzo, a valere sul proprio margine di ricavo [legge n. 248/2006]

fino al 31/12/2007, i produttori che vendono direttamente al dettagliante devono assicurargli un margine non inferiore al 25% del prezzo massimo di vendita al consumo [Finanziaria-2007]

*SOP per cui è
permessa l'esposizione
a banco e la pubblicità*

Spesa in prodotti farmaceutici – 2005, milioni di Euro



comprende ticket, sconto
obbligatorio al SSN e acquisti
priva di prodotti di fascia "A"

fonte AIFA: monitoraggio
consuntivo 2005

fonte: OSMED (2006)

2.

**Elementi dal
contesto Europeo**

(ante liberalizzazione)

Rapporto IAS (2003) (per conto della CE)

L'Italia è il secondo Paese UE per indice di sovraregolamentazione della distribuzione al dettaglio dei farmaci (dopo la Grecia).

BE, SP, FR, OL, AU e UK permettono la vendita di alcuni medicinali da parte dei medici specialisti e di base e dei veterinari.

DA, GE, IR, OL, AU e UK permettono la vendita di SOP-OTC al di fuori delle farmacie, sulla base di liste e non necessariamente con un farmacista abilitato *in loco*. [Institute of High Studies, "Regulation of professional services"]

punti
maggiormente
critici della
normativa



totale **esclusiva** di vendita

contingentamento numerico (**pianta organica**)

limitazioni di **titolarità**

margini di ricavo sui farmaci "A" ex-lege e distorsivi

I margini della farmacia su tutti i farmaci commercializzati (A, C, SOP-OTC)

ricavo medio (ante imposte) della farmacia per <i>standard unit</i> di tutti i farmaci commercializzati (Euro)				
Paesi	<i>Euro</i> PPP-'98 (1)	% vs. <i>media</i>	<i>Euro</i> 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%
media	0,066		0,060	

media
UE →

(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)

ITA più del doppio del best performer UK

Competitività
Regolazione
Mercati

CERM

IL "RETROTERRA INTERNAZIONALE" DEL DECRETO "BERSANI"

Recenti Comunicazioni della Commissione Europea

COM83/2004 e COM405/2005

[sulla base del rapporto IAS e del documento SEC(2005)71064]

Principi di regolamentazione:

- (a) **proporzionalità** tra interventi regolatori e miglioramenti dell'interesse generale;
- (b) **collegamento diretto** tra la misura restrittiva della concorrenza e del mercato e l'effetto positivo sull'interesse generale.

L'Italia è inserita nel gruppo dei Paesi che nel biennio 2003-2005 non hanno effettuato riforme strutturali.

Comunicazione della Commissione al Governo Italiano (21/3/2005)

La tutela dell'interesse pubblico non richiede che la conduzione della farmacia e la sua proprietà debbano essere accessibili entrambe a soli farmacisti abilitati

- ⇒ separazione diritto di esercizio / diritto di proprietà;
- ⇒ utilizzo ottimale del capitale umano e del capitale fisico.



Non è improprio vedere nel "*bundling*" violazioni all'articolo 41 della Costituzione (libera iniziativa economica), agli articoli 1, 4, 35 (valorizzazione del lavoro) e 32 (perseguimento della salute pubblica).

Il deferimento dell'Italia alla Corte di Giustizia Europea per infrazione al diritto comunitario

Il 28 Giugno 2006 ha CE ha deferito alla Corte [ref. IP/06/858]:

Italia (articoli 43 e 56 del Trattato CE)

- (a) per il divieto ai grossisti di assumere partecipazione in società di gestione di farmacie
 - (b) per la riserva di titolarità di farmacie ai soli farmacisti abilitati e alle società di soli farmacisti abilitati
-

Spagna

- (a) per la pianta organica
 - (b) per la discriminazione tra farmacisti a seconda della Comunità autonoma dove hanno acquisito esperienza professionale
 - (c) per le limitazioni alla titolarità (solo farmacisti abilitati) e al cumulo della titolarità (non più di un esercizio, in forma singola o associata)
-

Austria

- (a) per la pianta organica (che vincola l'apertura in funzione di abitanti, distanza tra esercizi, presenza di almeno uno studio medico nello stesso Comune, forma giuridica)
- (b) per la discriminazione tra farmacisti a seconda della nazionalità
- (c) per il divieto di esercizio di più di una farmacia

Sentenza della Corte di Giustizia Europea causa C-322/01

Nel Dicembre 2003, una sentenza della Corte di Giustizia Europea (causa C-322/01), a proposito dell'**acquisto via internet** dei farmaci, ha stabilito che

“non esiste alcun motivo legittimo che potrebbe giustificare un divieto assoluto di vendita a distanza di medicinali non soggetti a prescrizione medica”, purché “[...] le funzionalità on-line prevedano [un idoneo passaggio informativo obbligatorio] prima di procedere all’acquisto [...]”.

La Corte ha specificato che il divieto di pubblicità si giustifica soltanto in relazione ai farmaci OP, così riaffermando quanto già stabilito nel Codice comunitario sui medicinali per uso umano (Direttiva 2001/83/CE). Il Codice, infatti, permette la pubblicità dei farmaci senza obbligo di prescrizione, premurandosi poi di elencare una serie di caratteristiche necessarie che i messaggi pubblicitari devono rispettare.

La Corte di Giustizia ha maturato una posizione favorevole, alla diversificazione del canale distributivo e al veicolamento di maggiori informazioni tramite la pubblicità, su una ipotesi di riforma più ampia di quella della liberalizzazione di vendita di SOP-OTC.

Si sottolinea, inoltre, come la sentenza della Corte non preveda che l’informazione venga diffusa necessariamente da un farmacista.

3.

**Elementi dal
contesto Italiano**

(ante liberalizzazione)

L'AGCM e la distribuzione dei farmaci: un “rapporto più che decennale”

AS 131/1998

Nei due anni successivi alla liberalizzazione dei prezzi dei farmaci C-OP (1995), gli stessi sono aumentati in media di oltre il 17%. **La sola liberalizzazione dei prezzi e la sola possibilità di praticare sconti restano “nominalistiche”** senza un ampliamento effettivo dell’offerta e dell’interazione concorrenziale.

AS 144/1998

AS 194/2000

I vincoli riguardanti l’esercizio delle farmacie appaiono diretti alla tutela economica degli *incumbent* e non al perseguimento dell’interesse generale. **Linee di riforma:** (a) liberalizzare apertura degli esercizi e dei loro giorni/orari (con requisiti minimi); (b) ridimensionare il divieto di pubblicità (della farmacia e dei prodotti SOP); (c) eliminare il prezzo unico nazionale sui farmaci “C” (tutti); (d) eliminare la riserva di vendita su SOP-OTC sulla base delle positive esperienze dei *Partner* UE.

AS 57/1995

I margini di ricavo delle farmacie proporzionali al prezzo di vendita incentivano la canalizzazione al consumo dei prodotti di fascia “A” più costosi in termini di *ddd* o di *packaging*. **Anche in fascia “C”,** pur in assenza di margini *ex-lege*, la chiusura della distribuzione al mercato rende convenienti **formule contrattuali** (con i produttori) **incentivanti la commercializzazione dei prodotti più costosi.**



Si compromettono le basi del buon funzionamento sia del *reference pricing* di fascia “A” sia delle liste di trasparenza di fascia “C”. Inoltre, anche se le farmacie praticassero sconti a valere sul loro margine di ricavo, come si potrebbe esser sicuri che questi siano applicati sui prezzi dei prodotti equivalenti più economici?

L'AGCM e la distribuzione dei farmaci: un "rapporto più che decennale"

AS 300/205

A commento del cosiddetto decreto "Storace" del Maggio 2005, si sottolinea come, in mancanza di interventi pro-concorrenziali strutturali, sia il blocco biennale dei prezzi dei farmaci "C", sia lo sconto (con tetto max 20%) praticabile dai farmacisti sul loro margine di ricavo su SOP-OTC, **siano destinati a non produrre effetti significativi e duraturi sulle dinamiche di settore/mercato.**



E così si è infatti verificato. Citando. "L'ampliamento punti vendita di SOP-OTC alla distribuzione organizzata determinerebbe un aumento della concorrenza e, quindi, un forte incentivo per le farmacie a praticare sconti [...] ben maggiore di quello derivante dalla previsione della mera possibilità di applicare sconti". Citando ancora: "[...] La commercializzazione dei farmaci da banco al di fuori delle farmacie è una pratica diffusa in molti Paesi europei, senza che essa abbia determinato alcun danno, di natura sanitaria o altro, per i consumatori: pertanto, le barriere alla commercializzazione [...] non appaiono giustificate da nessuna considerazione di interesse pubblico e determinano soltanto il permanere di rendite a favore dei beneficiari di tali limitazioni".

AS 381/2007

Su impulso di farmacisti titolari desiderosi di impegnarsi nella commercializzazione di SOP-OTC con le stesse possibilità operative delle parafarmacie e della GDO, l'Antitrust **ribadisce la necessità** di: (a) eliminare i tetti massimi agli giorni/orari di apertura; (b) eliminare i vincoli di uniformità degli orari; (c) eliminare i giorni/periodi di chiusura obbligatoria; (d) evitare l'intromissione delle rappresentanze dei farmacisti nelle decisioni delle Amministrazioni locali in materia di distribuzione al dettaglio dei farmaci.

4.

I margini di ricavo

della distribuzione

(ante liberalizzazione)

Margini "A" e "C" a confronto – ante liberalizzazione alcune elaborazioni del CERM

L'attuale struttura dei margini di ricavo sui farmaci rimborsabili

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)

33,35%

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
media (1)	33,13	33,04	32,75
scarto quadratico medio (2)	0,68	0,28	0,83
coefficiente di variazione (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)

memo: dal 2005 lo sconto obbligatorio al SSN non è più applicato ai prodotti con prezzo allineato a quello di rimborso

il risultato è confermato anche quando si passa ai prezzi più recenti disponibili (al momento dell'analisi, Agosto 2003 per gli ex-factory e Marzo 2004 per i prezzi al pubblico)

I margini “immobili” – *ante* liberalizzazione alcune elaborazioni del CERM

Dai dati emerge che i margini *ex-lege* sui farmaci “A” funzionano da *focal point* per la contrattazione dei margini della distribuzione sui farmaci “C” (tra il produttore e le rappresentanze della distribuzione all’ingrosso e al dettaglio).

I margini in fascia “C” sono **proporzionali al prezzo**, con **allineamento quasi perfetto al primo scaglione dei margini in fascia “A”** (sconto escluso) e senza distinzione per marca/generico, molecola e *packaging*. Sintomi evidenti che *ante* liberalizzazione l’interazione concorrenziale era bassa o assente (evidenze da **monopsonio** nei confronti dei produttori & **monopolio** nei confronti dei pazienti consumatori).



Questa è una delle ragioni che spiegano la “classifica” dei ricavi medi *ante* imposte redatta dallo IAS per conto della Commissione Europea.

Le inefficienze dei margini proporzionali si traslano dal comparto rimborsabile a quello non rimborsabile. Nel primo caso è il Legislatore a determinare la proporzionalità; nel secondo, è la convenienza delle parti in assenza di sufficiente concorrenzialità a ricreare margini proporzionali.

L’analisi è liberamente disponibile come **Nota CERM n. 7-06**,
“I margini di ricavo della distribuzione sui farmaci “C” – Una stima su dati di mercato” [http://www.cermlab.it/_documents/NotaCERM7-06.pdf]

5.

Una “previsione” CERM

di Agosto 2006

(subito dopo la conversione in legge del decreto di liberalizzazione)

*status quo ante -
situazione di
"allineamento focale"*

$$66,65\% + 6,65\% + 26,70\% = 100\% \text{ [del prezzo al pubblico]}$$

scenario 1 - il margine del dettagliante si riduce in linea con i ricavi medi per *su* (*standard unit*) in UE

$$66,65\% + 6,65\% + 26,70\% * (1-34\%) \cong 90\%$$



caso in cui il dettagliante rinuncia a quote di margine a parità di *mix* di prodotti canalizzati al consumo

scenario 2 – scenario 1 + il margine del produttore si riduce in linea con il differenziale medio di prezzo *ex-factory* rilevabile per SOP-OTC tra l'Italia e l'UE *

$$66,65\% * (1-30\%) + 6,65\% + 26,70\% * (1-34\%) \cong 70\%$$



caso in cui il dettagliante rinuncia a quote di margine e il *mix* di prodotti cambia ad includere gli equivalenti più economici

scenario 3 – scenario 3 + il distributore all'ingrosso è disintermediato e la sua quota è divisa 50%-50%

$$(66,65\% + 50\% * 6,65\%) * (1-30\%) + (26,70\% + 50\% * 6,65\%) * (1-34\%) < 70\%$$



caso in cui il dettagliante rinuncia a quote di margine, il *mix* di prodotti cambia ad includere gli equivalenti più economici, e il grossista è disintermediato

* L'analisi è liberamente disponibile come **Nota CERM n. 10-06**,

"Confronto internazionale dei prezzi dei farmaci SOP-OTC – Per apprezzare i vantaggi della liberalizzazione della vendita"

[http://www.cermlab.it/_documents/NotaCERM10-06.pdf]

Competitività
Regolazione
Mercati

CERM

CHE EFFETTO E' (ERA) POSSIBILE PREVEDERE?

6.

**Effetti della liberalizzazione e
considerazioni conclusive**

(dopo la liberalizzazione)

Rapporto sullo stato di attuazione della legge 248/2006 (cit.)

La liberalizzazione della vendita dei medicinali da banco ha immediatamente funzionato e prodotto risultati al di sopra delle aspettative; risultati che sono stati più evidenti e significativi dopo il superamento (a partire da metà settembre) delle resistenze messe in atto da molti grossisti nell'approvvigionamento dei nuovi punti di vendita, e nonostante il tentativo, subito segnalato dall'Antitrust, di Regioni come la Lombardia e Umbria, di ostacolare l'ingresso di nuovi operatori, introducendo ulteriori adempimenti.

Il 31 dicembre ben **600 esercizi** avevano comunicato l'avvio dell'attività al Ministero della Salute: nell'**85%** dei casi si tratta di esercizi di vicinato (parafarmacie ed erboristerie) distribuiti in tutte le Regioni e nel restante **15%** di reparti di esercizi della GDO.

Effetti positivi si sono subito riscontrati anche sul versante dei prezzi di vendita: mediamente il **20%** in meno – **con punte anche del 25-30%** (come è il caso di **aspirina, enterogermina, moment e voltaren**). E se tale forbice si va assottigliando di uno o due punti percentuali lo si deve al fatto che anche la farmacie hanno iniziato a praticare sconti seppur ancora limitatamente ad numero esiguo di medicinali.

Si segnala infine che dopo aver contestato aspramente il decreto-legge **i farmacisti titolari** di farmacie private cominciano a sfruttare le opportunità offerte da una legge meno vincolante anche per la loro attività: tra questi, alcuni hanno deciso di **aprire una parafarmacia**.

on-line su www.governo.it

Se la valutazione non può che essere positiva, si deve anche osservare che la maggior parte delle argomentazioni giuridiche, economiche e sanitarie addotte a proposito di SOP-OTC, ha una logica e naturale estensione agli altri comparti (“A” e “C-OP”).

Fermo restando che il farmaco con obbligo di prescrizione deve essere commercializzato da un farmacista abilitato, l’unico a cui si può affidare il consulto al cliente-paziente, non possiamo non interrogarci su alcuni snodi cruciali della regolazione delle farmacie su cui, tra l’altro, la Commissione Europea ha già esplicitato il suo indirizzo (*cfr.* i casi di Spagna e Austria):

- 1) la pianta organica
 - 2) la sovrapposizione di diritto di proprietà e diritto di esercizio
 - 3) l’uniformità nazionale del prezzo al consumo per i farmaci “A” e “C-OP” *
 - 4) il margine di ricavo *ex-lege* in fascia “A”
 - 5) il margine di ricavo sugli “C-OP” che, pur libero, risente dell’assetto chiuso e corporativistico della distribuzione al dettaglio (monopsonista&monopolista assieme)
-

Tutti punti di primario rilievo di *policy*, che restano aperti dopo l’intervento su SOP e OTC.

* Di fronte a possibili riduzioni dei margini della distribuzione che si traducono in riduzioni di prezzo al consumo.

Cfr. “La rimozione del prezzo unico nazionale dei farmaci: quando e perché non averne paura”

[http://www.cermlab.it/_documents/spuntodibattito.pdf]

Home Page ::: C E R M ::: Competitività, Regolazione, Mercati - Windows Internet Explorer

http://www.cermlab.it/

File Modifica Visualizza Preferiti Strumenti ?

pdf Vai 0 PDF

Google Cerca Segnalibri 300 bloccati Controllo Invia a Impostazioni

Home Page ::: C E R M ::: Competitività, Regolazione...

Norton L'esplorazione non è sicura. Auto-Protect disattivato. Opzioni

Competitività
Regolazione
Mercati

CERM News & Recensioni | Eventi | Contatti

Il Team | Aree Tematiche | Pubblicazioni | Editoriali | Internazionale | Sulla Stampa | Link

IN RILIEVO

PRIMO WORKSHOP
15 novembre 2006
Camera dei Deputati
Disponibili gli Atti ↗

Archivio News - Archivio Eventi

05/01/2007

NEL FUTURO DEL TFR IL FUTURO DELLE PENSIONI

E' disponibile la Nota CERM n. 1-07, che argomenta l'importanza che il TFR non venga sottratto allo sviluppo del sistema pensionistico multipilastro. La Finanziaria-2007 rende possibile che parte degli accantonamenti vada al "fondo infrastrutture" gestito dallo Stato in conto tesoreria. Negli ultimi mesi, il dibattito ha visto circolare anche la proposta di destinarli a maggior contribuzione al pilastro pensionistico pubblico. Le due soluzioni sono, in realtà, molto più simili di quanto possa apparire a prima vista ed entrambe "svianti". Se ne spiegano le motivazioni, nel contempo descrivendo sinteticamente i vantaggi micro e macroeconomici della diversificazione tra pilastri. All'indomani della Finanziaria-2007 e in previsione dell'intervento sulle pensioni annunciato dal Governo per quest'anno, l'auspicio è quello di richiamare all'attenzione dell'agenda politica l'urgenza della trasformazione multipilastro.

Nota CERM n. 1-07

Linee editoriali

- Note
- Quaderni
- Rapporti
- Editoriali

Finanza Pubblica
Liberalizzazioni

Ultime pubblicazioni

01/2007

Non si sottragga il TFR allo sviluppo del sistema pensionistico multipilastro
Nota CERM n. 1-07, di Fabio Pammolli e Nicola C. Salerno - PDF, 541.2 Kb

12/2006

Le riduzioni del cuneo non sono tutte uguali. A commento del DdL Finanziaria -2007: un punto di vista strutturale e una interpretazione sostanziale dell'IRAP
Nota CERM n. 13-06, di Fabio Pammolli e Nicola C. Salerno - PDF, 524.4 Kb

10/2006

Rilevazione e controllo contabile della spesa delle Aziende Sanitarie - spunti di riflessione per gettare le "microfondazioni" del federalismo

Fine Internet 100%

GRAZIE PER L'ATTENZIONE - CERM