

Il profilo e il livello dei margini di ricavo per la distribuzione dei farmaci rimborsabili

F. PAMMOLLI, G. PAPA e N. C. SALERNO

Sommario

La Nota sinteticamente ripropone, amalgamandoli, i contenuti dei due precedenti lavori sullo stesso tema (la Nota 5 e la Nota 6 del 2005).

La regolamentazione dei margini di ricavo per la distribuzione dei farmaci rimborsabili ha di fronte due obiettivi, che si integrano e completano:

- (a) il disegno del profilo dei margini al variare del prezzo *ex-factory* dei prodotti commercializzati;
- (b) la valutazione della congruità del livello assoluto degli stessi margini, che non può prescindere dal ricorso ad una dettagliata contabilità regolatoria.

La complessità di queste operazioni, nel passaggio dalle indicazioni della teoria alle applicazioni di *policy*, dovrebbe far riflettere sui vantaggi di aprire a concorrenza la filiera della distribuzione; gli snodi regolatori più difficili da sciogliere, infatti, traggono la loro origine proprio dalle limitazioni poste *ex-lege* alla concorrenza nel settore (*cfr.* altri contributi nella stessa collana).

INDICE

INTRODUZIONE	4
Una premessa: i costi dell'attività di distribuzione	4
UN CONFRONTO INTERNAZIONALE TRA PROFILI DEI MARGINI	5
La normativa italiana	5
A confronto con Francia e Germania	6
Indicazioni di <i>policy</i> per l'Italia	8
IL CONFRONTO INTERNAZIONALE DEI RICAVI DELLA DISTRIBUZIONE	9
Il perimetro di rimborsabilità	9
La riserva di vendita e il turnover	10
Indicazioni di <i>policy</i> per l'Italia	10
CONCLUSIONI	11

INTRODUZIONE

Per una comparazione internazionale dei margini di ricavo della distribuzione dei farmaci rimborsabili si devono distinguere due piani di analisi: il primo relativo al loro andamento al variare del prezzo del prodotto e il secondo al loro livello.

La prima analisi mira a verificare in quale misura il disegno degli schemi di remunerazione incorpori principi di efficienza economica, collegando correttamente variazioni dei margini a variazioni dei costi di esercizio dell'attività. La seconda analisi mira, invece, a verificare in quale misura i ricavi complessivi siano "appropriati" e "congrui" rispetto alla quota parte dei costi di esercizio da finanziare.

In realtà, i due piani di analisi sono intrinsecamente connessi, dal momento che entrambi riguardano l'efficienza e l'equità nel funzionamento della distribuzione, e schemi di remunerazione inefficienti possono dare origine a sovrapprofitti sollevando problemi di equità.

L'utilità di distinguere i due piani risiede nel fatto che, mentre nel primo caso la teoria economica permette di esprimere un giudizio compiuto sulla "bontà" della normativa, nel secondo la valutazione è più complessa, dal momento che si intersecano in maniera diversa da Paese a Paese aspetti regolamentati e di mercato.

Entrambe le analisi permettono considerazioni di rilievo per il caso italiano.

Una premessa: i costi dell'attività di distribuzione

La vendita al dettaglio di farmaci comporta per la maggior parte costi di natura fissa (invariati rispetto al volume delle vendite), riferibili alla struttura (negozio *front-office* e magazzino) e al capitale umano (gli specialisti e gli assistenti preposti alla gestione e al rapporto col pubblico). Si tratta di costi indipendenti dalle caratteristiche del singolo prodotto, sia in termini di *packaging* che di composizione chimica e di costo di produzione (prezzo *ex-factory*); quindi, costi riconducibili in maniera sostanzialmente omogenea a tutti i prodotti.

Queste considerazioni, che valgono, *mutatis mutandis*, per la distribuzione all'ingrosso, inducono ad individuare come ottimale uno schema di remunerazione a *forfait* per confezione, più un eventuale moderato aggancio al prezzo del prodotto commercializzato. Tale schema, approssimabile con un ramo di iperbole, possiede alcune importanti proprietà positive: (a) è regressivo con continuità rispetto al prezzo, in modo da mantenere costantemente attivi gli incentivi alla commercializzazione dei prodotti equivalenti più economici; (b) "sgancia" la remunerazione dalla dimensione della confezione, eliminando la convenienza a commercializzare quelle più grandi; (c) ha un grado di regressività più accentuato nelle fasce iniziali di prezzo e via via decrescente, con ciò rafforzando le due proprietà precedenti.

Contrariamente al *forfait*, lo schema proporzionale al prezzo collega la remunerazione al costo industriale di produzione, cioè ad una variabile economica estranea all'attività di distribuzione. Questa inefficienza di base rende tale schema propenso a generare comportamenti distorsivi, perché incentiva la commercializzazione dei prodotti più costosi (sia per *standard unit* o per confezionamento).

UN CONFRONTO INTERNAZIONALE TRA PROFILI DEI MARGINI

Se si analizzano i casi di Italia, Francia, Germania e Spagna, emergono degli elementi di criticità della regolamentazione italiana. I quattro Paesi sono selezionati perché condividono non solo un sistema farmaceutico sviluppato e con un'ampia presenza del finanziamento pubblico, ma anche perché si affidano a schemi di regolamentazione puntuale dei margini di ricavo sui farmaci rimborsabili¹.

La normativa italiana

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.

La remunerazione spettante alle tre fasi della filiera, sui prodotti rimborsati dal SSN, è 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.

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 €,
- 6,0 per cento da 25,82 € fino a 51,64 €,
- 9,0 per cento da 51,65 € fino a 103,28 €,
- 12,5 per cento da 103,29 € fino a 154,93 €,
- 19,0 per cento da 154,94 €.

L'attuale struttura dei margini di ricavo in Italia

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

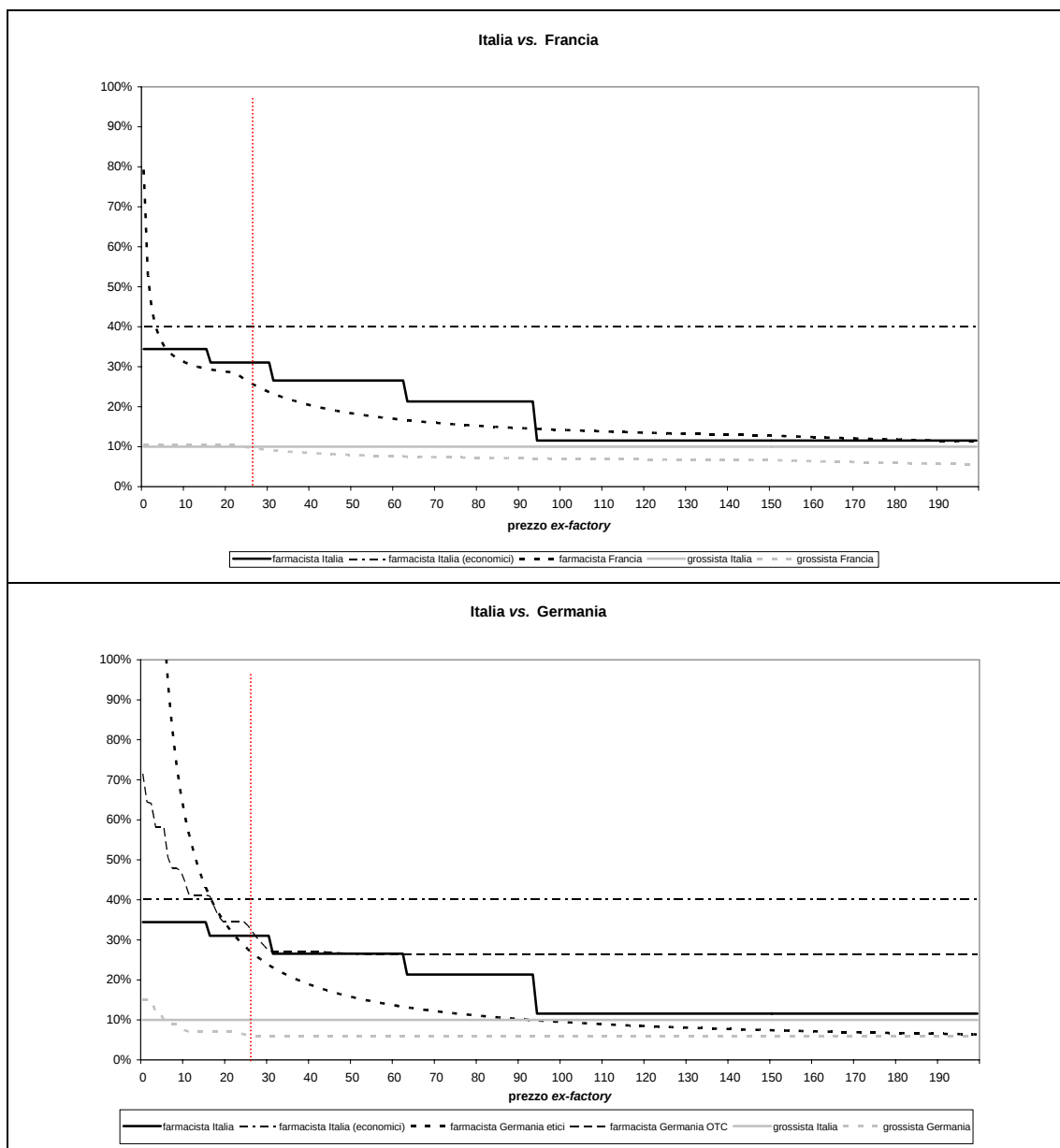
A decorrere dal 1° Gennaio 2005, lo sconto dovuto dalle farmacie al SSN non trova più applicazione su *"specialità o generici che abbiano un prezzo corrispondente a quello di rimborso"*. La modifica aspira a creare maggiori incentivi economici alla commercializzazione dei prodotti equivalenti più economici.

¹ L'alternativa è data dagli schemi di regolamentazione dei ricavi o dei profitti complessivi, come nel *claw back* anglosassone.

A confronto con Francia Germania e Spagna

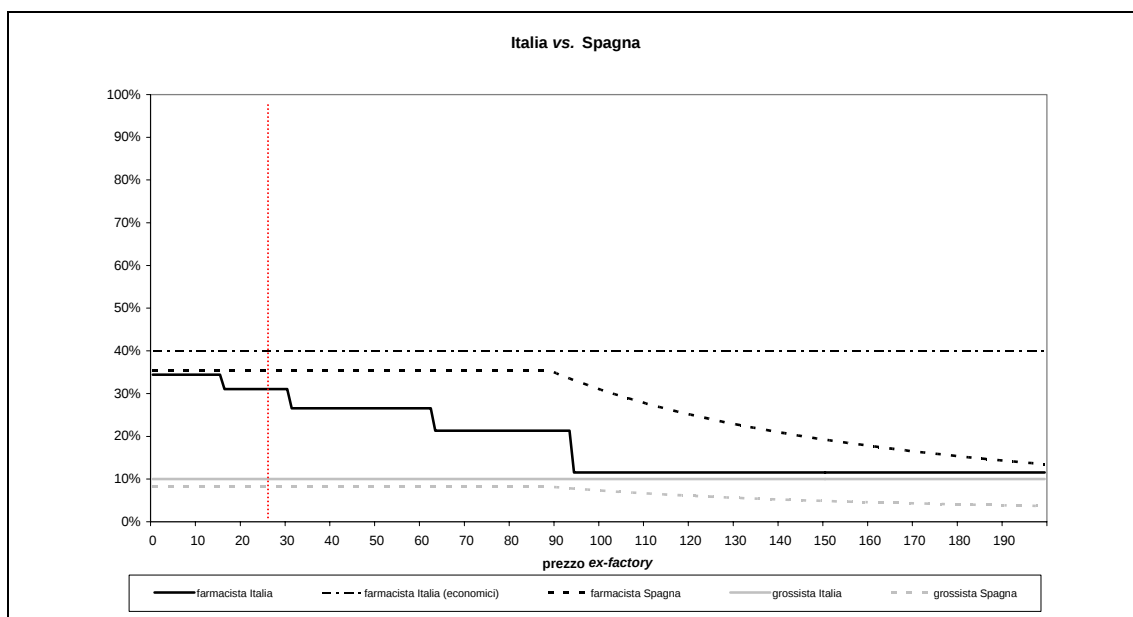
I seguenti grafici sintetizzano la normativa italiana, confrontandola con quella in vigore negli altri Paesi². In ascissa compare il prezzo *ex-factory* del prodotto.

Il confronto mostra come la normativa italiana sia quella che maggiormente si discosta dalle caratteristiche del *benchmark*. Per meglio interpretare i grafici, si consideri che la soglia di prezzo dei 16 Euro (il margine superiore del primo scaglione italiano) racchiude circa l'89 per cento delle vendite in Italia, oltre il 90 in Francia, circa il 75 in Germania³ e circa l'88 in Spagna (2002, fonte *database* CERM). E' questa, quindi, la porzione dei grafici da analizzare con più attenzione.



² Per il dettaglio normativo, cfr. Nota CERM n. 5-05 (www.cermlab.it).

³ La Germania ha adottato una incisiva riforma dei margini con decorrenza dal 1° Gennaio 2004. Dati più aggiornati (non ancora disponibili) probabilmente rivelerebbero uno spostamento delle vendite verso le fasce di prezzo più basse.



La differenza rispetto alla Germania è netta. Per i farmaci etici, il profilo dei farmacisti tedeschi ricalca quasi perfettamente un ramo di iperbole equilatera; anche per gli OTC il grado di regressività è molto più elevato che in Italia nelle prime fasce di prezzo (quelle più “popolose” di prodotti). Differentemente dall’Italia, inoltre, anche il profilo dei grossisti è regressivo nelle prime fasce di prezzo.

Anche la Francia ha profili che approssimano molto meglio il *benchmark*, soprattutto se si considera che la normativa vigente determina il margine del farmacista sui generici facendo riferimento al prezzo della specialità principale, aumentando così il grado di regressività oltre quello raffigurato nel grafico. Anche per i grossisti la Francia prevede una sia pur modesta regressività.

Meno rilevanti sono le differenze rispetto alla Spagna che, se da un lato adotta il *forfait* sia per il farmacista che per il grossista, lo applica però dopo una soglia di prezzo troppo elevata affinché esso possa effettivamente generare effetti di rilievo. La Spagna mantiene un profilo proporzionale e costante per un ampio intervallo di prezzo, presentando un disegno potenzialmente più critico di quello italiano. Nel caso della Spagna, tuttavia, è necessario considerare l’esistenza di uno sconto obbligatorio a carico dei farmacisti a favore della *Seguridad Social*, strutturale e progressivo rispetto al fatturato, che, almeno nel breve periodo, contribuisce a migliorare la controllabilità dei ricavi complessivi della distribuzione al dettaglio.

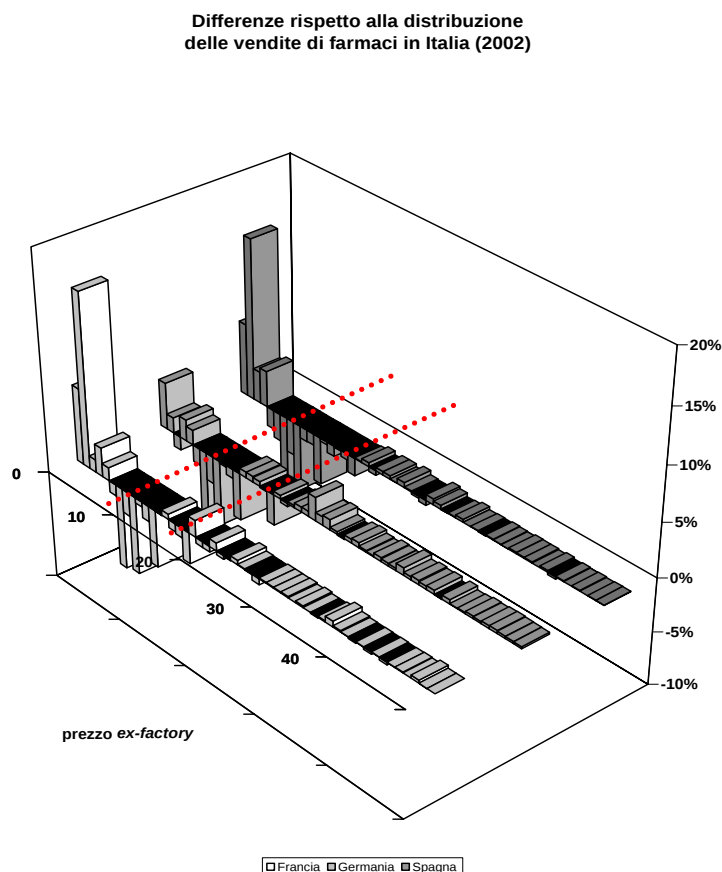
Le differenze tra i Paesi riguardano soprattutto la distribuzione al dettaglio, per la quale il profilo dei margini italiano ha una regressività modesta rispetto al prezzo *ex-factory*, di grado crescente nello stesso prezzo e discontinua per ampi scaglioni costanti. Al contrario, i canoni teorici prevedrebbero, come si è visto, una regressività più incisiva, particolarmente intensa nelle fasce iniziali di prezzo e poi decrescente nello stesso prezzo, senza discontinuità.

Si sottolinea come dai grafici emerga che il nuovo margine italiano per i prodotti con prezzo allineato a quello di rimborso rimane ben lungi dall’offrire gli stessi incentivi che la normativa tedesca e quella francese conferiscono alla commercializzazione di tutti i prodotti di prezzo basso.

Inoltre, l’analisi della distribuzione delle vendite in confezione per fasce di prezzo permette di appurare come i margini dei farmacisti italiani acquistino effettivamente regressività soltanto su fasce di prezzo cui corrispondono rari atti di vendita, mentre su quasi il 90 per cento delle vendite vale l’aliquota di proporzionalità al prezzo prevista dal primo scaglione,

con i conseguenti effetti distorsivi.

Ed effettivamente, se si analizzano le differenze delle distribuzioni percentuali delle vendite per fasce di prezzo tra i tre Paesi europei considerati e l'Italia, si ottiene una evidenza che, sotto gli opportuni *caveat* dovuti al fatto che le statistiche sulle vendite non sono perfettamente omogenee, che i bisogni farmaceutici *pro-capite* non sono identici e che la struttura dei margini non è l'unico elemento determinante, porta conferma delle inefficienze generabili dalla proporzionalità. Come illustrato dal seguente grafico, all'interno del primo scaglione previsto dalla normativa italiana (0-16 Euro in termini di prezzo *ex-factory*), le vendite relative tendono a concentrarsi nella porzione finale, quella a prezzi più elevati.



Indicazioni di *policy* per l'Italia

Dal punto di vista di *policy*, emerge una indicazione chiara: se l'Italia vuol mantenere schemi che regolamentano puntualmente i margini sulle vendite, è auspicabile un passaggio alla tariffazione a *forfait*, con l'eventuale aggiunta di una modesta proporzione del prezzo. Attenzione, però! Affinché tale riforma espliciti appieno le sue potenzialità, essa deve essere un punto di forza di una agenda più ampia di interventi per l'apertura al mercato della distribuzione dei farmaci. Infatti, in presenza di limitazioni della concorrenza o di "colli di bottiglia", l'avvicinamento al *benchmark* potrebbe addirittura generare effetti negativi, con incentivi a veicolare sul mercato confezioni piccole anche quando subottimali e a massimizzare il numero degli atti di vendita.

IL CONFRONTO INTERNAZIONALE DEI RICAVI DELLA DISTRIBUZIONE

Quando si passa dall'analisi teorica dei profili dei margini ad una empirica sulla congruità del livello di ricavo (in percentuale delle vendite effettive complessive o in Euro), le basi della comparazione internazionale diventano più complesse.

Se la finalità dei margini prefissati è quella di controllare i livelli remunerativi nella distribuzione di farma attribuibili esplicitamente ed univocamente a quel comparto di prodotti.

La varietà della normativa internazionale⁴ non permette di selezionare agevolmente il novero dei farmaci che, interessati in qualche maniera dall'intervento del Legislatore-regolatore, dovrebbero vedere i costi della loro distribuzione finanziati attraverso i margini *ex-lege*.

Il perimetro di rimborsabilità

Il perimetro di rimborsabilità varia da Paese a Paese. Ad esempio, mentre in Italia i prodotti rimborsabili sono, tranne qualche rara eccezione, farmaci con obbligo di prescrizione, così non è in Francia, dove numerosi farmaci senza obbligo di prescrizione (i cosiddetti "SOP") sono ammessi al rimborso. In Germania addirittura la quasi totalità dei farmaci con e senza obbligo di prescrizione è ammessa al rimborso, e l'ampio perimetro di rimborsabilità è controbalanciato dall'applicazione di un *copayment* a carico del cittadino con aliquota sino al 10 per cento, con una soglia minima e una massima. Anche in Spagna esistono SOP ammessi al rimborso.

La diversa ampiezza del perimetro di rimborsabilità implica che una diversa quota dei costi della distribuzione (per la maggior parte fissi, come si è commentato) debba ricercare copertura attraverso i margini di legge, l'altra quota con copertura invece a carico delle vendite dei prodotti non rimborsabili. In altri termini, l'ampiezza del perimetro di rimborsabilità identifica la porzione dell'attività che corrisponde a quel particolare servizio pubblico che il Legislatore decide di remunerare con prefissati *mark-up*.

Mentre per l'Italia circoscrivere questo particolare servizio pubblico è più facile, dal momento che i farmaci rimborsabili prevedono sempre l'obbligo di prescrizione e sono gli stessi sui quali il Legislatore-regolatore interviene sia con la fissazione dei margini di ricavo che con la contrattazione del prezzo *ex-factory*, il panorama internazionale è molto variegato, e queste sovrapposizioni non sempre si presentano.

In Europa, la maggior parte dei Paesi prevede la contrattazione del prezzo per i prodotti ammessi al rimborso, lasciando il prezzo libero sui non rimborsabili; non mancano, tuttavia, delle eccezioni, come ad esempio l'Austria e la Grecia dove la contrattazione si può estendere anche ai SOP. Maggiormente diversificata è la regolazione dei margini di ricavo delle farmacie, che in alcuni casi (come l'Italia) riguarda solo i rimborsabili, in altri (come il Portogallo) tutti i farmaci con obbligo di prescrizione, in altri ancora tutti i farmaci con e senza obbligo di prescrizione. Proprio da questa diversità derivano le difficoltà di collegare in maniera univoca il margine di ricavo ai costi che esso è chiamato a finanziare; nonché di confrontare margini medi espressi in percentuale del prezzo *ex-factory*, quando quest'ultimo può essere in alcuni Paesi contrattato e in altri libero.

⁴ Cfr. Nota CERM n. 6-05.

La riserva di vendita e il *turnover*

Il confronto dei margini di legge non può avvenire senza considerare anche il *turnover* della distribuzione. Nei Paesi in cui la riserva di vendita a suo favore è più ampia, è necessario considerare che i costi fissi di gestione possono essere ammortizzati su un maggior volume di vendite. Italia, Portogallo e Grecia sono i Paesi UE in cui le farmacie hanno il monopolio totale sulle vendite al dettaglio di medicinali; negli altri Paesi sono possibili canali di distribuzione alternativi, che vanno dal coinvolgimento di altre professionisti sanitarie (come in Francia e Spagna) a quello della distribuzione commerciale generale per i farmaci da automedicazione o ad “effetto lieve” (gli “OTC”, come in Danimarca, Germania, Irlanda, Olanda e Regno Unito).

Prendendo ad esame gli stessi Paesi sui quali si è sviluppato il confronto del profilo dei margini, dal momento che l'Italia è quello con la riserva di vendita più ampia a favore delle farmacie, un'analisi di congruità dei margini effettivi, realmente maturati sulle vendite, non può prescindere dalla considerazione del diverso rapporto medio che ogni farmacia realizza tra vendite dei farmaci rimborsabili e vendite di tutti i prodotti farmaceutici.

Se si considera, poi, che in alcuni Paesi, come l'Italia, i *SOP* e gli *OTC* hanno margini e prezzi liberi, si può meglio comprendere come la totale riserva di vendita sui farmaci possa determinare significative componenti di ricavo, diverse e ulteriori rispetto a quelle relative ai prodotti rimborsabili su cui vigono i margini di legge.

Indicazioni di *policy* per l'Italia

L'integrale riserva di vendita di cui beneficiano le farmacie italiane su prodotti senza fissazione né di prezzo *ex-factory* né di margini, e la perfetta circoscrivibilità degli interventi regolatori ai farmaci rimborsabili, devono far riflettere sulla necessità di un'attenta verifica dell'“appropriatezza” e della “congruità” dei ricavi rispetto ai costi ammissibili che essi sono chiamati a finanziare.

Alcuni dati pubblicati in un recente rapporto elaborato per conto della Commissione Europea dall'Istituto di Alti Studi di Vienna (“*IHS*”) offrono l'idea dell'importanza di utilizzare questa base di analisi. Nel 1999, in termini di margine di ricavo medio in percentuale del fatturato complessivo da farmaci al netto di IVA, l'Italia compare al quint'ultimo posto in UE-15, con un valore pari al 22,4 per cento, che si confronta con un massimo del 33 per cento dell'Irlanda e un minimo del 17,3 per cento del Regno Unito. Quando, invece, si passi a confrontare i ricavi medi per *standard unit* in valore assoluto, espressi in parità di potere d'acquisto, la situazione si capovolge e l'Italia risulta il Paese UE-15 con il valore più elevato (0,089 Euro, circa + 35 per cento rispetto alla media UE), con il minimo fatto registrare dal Regno Unito (0,035 Euro).

 margine medio della farmacia sulle vendite complessive di farmaci nel 1999 (% del fatturato al netto di IVA)	
Irlanda	33,00
Lussemburgo	31,80
Germania	31,70
Belgio	31,00
Danimarca	29,25
Austria	28,90
Finlandia	28,75
Spagna	27,90
Francia	27,60
Grecia	25,93
Italia	22,40
Paesi Bassi	21,40
Portogallo	20,00
Svezia	20,00
Regno Unito	17,30
media	26,46

fonte: IHS (2003)

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

fonte: IHS (2003)

CONCLUSIONI

I due piani di analisi che si sono descritti si complementano e completano a vicenda.

Il primo piano induce a riflettere su come in Italia la regolamentazione tradisca in più punti le proprietà ottimali suggerite dalla teoria economica, incentivando scelte inefficienti che a loro volta concorrono, in settori chiusi alla concorrenza come quello della distribuzione dei farmaci, alla formazione di sovrapprofitti.

Il secondo piano, a sua volta, dimostra la necessità di leggere *cum granu salis* le statistiche settoriali internazionali, per evitare che dati non omogenei inducano a porre in secondo piano la connessione tra tariffazione e costi ammissibili che essa deve finanziare. I dati sui ricavi

medi per *standard unit* (pur riferiti al complesso dei farmaci commercializzati) sono una dimostrazione di come sia necessario affrontare il tema dell'“appropriatezza” e della “congruità” dei margini rispetto ai costi effettivi della distribuzione dei farmaci rimborsabili. Una dettagliata contabilità regolatoria confermerebbe appieno gli indirizzi riformatori suggeriti dalla teoria.

20 Ottobre 2005

CERM © 2005
versione per la trasmissione digitale

CERM - Competitività, Regolazione, Mercati

via Poli 29 - 00187 ROMA
www.cermlab.it

LE PUBBLICAZIONI CERM:

NOTE QUADERNI MONOGRAFIE RAPPORTI

