

Il settore farmaceutico tra barriere alla concorrenza e regolazione sul lato del consumo

Fabio Pammolli, Massimo Riccaboni, Nicola C. Salerno, Laura Magazzini

1. Introduzione

Negli anni recenti, le pressioni verso il contenimento della spesa farmaceutica pubblica e l'aumento del peso dei compratori istituzionali hanno indotto profondi cambiamenti nella regolazione, nella struttura e nel funzionamento dei mercati farmaceutici in tutti i Paesi sviluppati¹.

Questo capitolo prende in esame l'assetto regolatorio vigente nel settore farmaceutico in Italia. Si analizzano i principali fatti stilizzati in termini di struttura e dinamica industriale e si prospettano alcune linee di intervento pro concorrenziali.

Nel nostro Paese, un eccesso di enfasi sulla determinazione dei prezzi per via amministrativa ha indotto distorsioni rilevanti sulla struttura e sulla dinamica industriali. In questo quadro di riferimento, consolidatosi nel corso del tempo, la promozione di livelli adeguati di concorrenza passa oggi per l'abbandono di una logica incentrata sulla fissazione dei prezzi e per il design di regole pro concorrenziali sul lato del consumo e nella distribuzione al dettaglio.

Il capitolo è organizzato come segue: nel secondo paragrafo si evidenzia come le strategie di contenimento della spesa farmaceutica pubblica basate sulla fissazione per via amministrativa dei prezzi al lancio (ex-ante) e sull'adozione di provvedimenti di abbattimento generalizzato dei prezzi (ex-post) abbiano prodotto effetti significativi sulla struttura industriale del settore, con fenomeni di brand proliferation prima della scadenza del periodo di copertura brevettuale e con una minore intensità della concorrenza di prezzo da parte di produttori di farmaci generici dopo la scadenza del brevetto. Nel complesso, il mercato farmaceutico italiano è caratterizzato da livelli di concentrazione e di turnover inferiori rispetto a quelli dei principali Paesi europei. Si osserva, di fatto, un equilibrio competitivo in cui il contenimento dei prezzi per i nuovi prodotti viene scambiato con la stabilità di volumi e quote di mercato nel corso del tempo e con un prolungamento del ciclo di vita utile dei prodotti. Nel terzo paragrafo, si mostra come l'assetto attuale della distribuzione di farmaci e l'assenza di meccanismi di compartecipazione alla spesa siano all'origine di distorsioni e limitazioni alle dinamiche concorrenziali nel settore. Nel paragrafo conclusivo, si ripercorrono brevemente le possibili linee di intervento da adottare per innalzare i livelli di concorrenza e di produttività nella distribuzione e sul mercato finale.

¹ Cf. Mckelvey, Orsenigo, Pammolli (2004). .

2. La struttura del settore farmaceutico in Italia

Tradizionalmente, la regolazione del mercato farmaceutico in Italia è stata disegnata tenendo conto degli obiettivi di contenimento della spesa pubblica, perseguiti attraverso la fissazione per via amministrativa dei prezzi. Su questo quadro di sfondo, non sorprende che i prezzi dei prodotti farmaceutici italiani siano in media inferiori ai livelli europei e statunitensi.

La Tabella 1 riporta i confronti dei prezzi *ex-factory* per tutti i farmaci commercializzati attraverso il canale farmacia² (rimborsati e non rimborsati). Per ciascun Paese, il prezzo del singolo prodotto (per *dose standard*³) al momento dell'immissione in commercio viene confrontato con il prezzo medio⁴ di tutti i prodotti di marca (*branded*) presenti sul mercato. L'analisi, ripetuta separatamente per prodotti di marca e generici⁵, fa riferimento ai raggruppamenti ATC-4 (medesima indicazione terapeutica, molecole diverse) nel periodo 1994-2004. Nella Tabella si riporta il valore medio di tutti i rapporti relativi a ciascun gruppo ATC-4.

I dati in Tabella 1 evidenziano che in Italia i prodotti *branded* sono commercializzati con un prezzo superiore del 24,8 per cento rispetto ai prodotti concorrenti già presenti sul mercato, margine inferiore a quello medio osservato nell'UE-15 (28,2) e negli Stati Uniti (43,4). Nel comparto dei generici, al contrario, il lancio avviene con il secondo minore sconto dopo quello del Regno Unito (il 23,3 per cento rispetto a un valore medio del 32,4 per cento dell'UE-15 e al 39,7 degli Stati Uniti). In Italia la forbice di prezzo tra prodotti di marca e generici è particolarmente ristretta, inferiore nel panorama internazionale al solo Giappone.

La comparazione internazionale conferma questa evidenza. Il raffronto con i livelli di prezzo praticati all'estero si basa sul calcolo dei rapporti internazionali tra i prezzi medi per ciascun principio attivo rispetto agli Stati Uniti (prezzo USA uguale a 1), dove il prezzo medio è dato dalla media ponderata rispetto alle quantità commercializzate dei prezzi per dose standard (*ds*) di tutti i farmaci a base della medesima molecola⁶. La Tabella 1 riporta, per l'insieme dei farmaci in commercio e separatamente per *branded* e generici, il valore mediano dei rapporti tra prezzi medi relativi a tutti i principi attivi simultaneamente presenti nei Paesi posti a confronto.

² Fanno eccezione la Cina, in cui si hanno a disposizione dati unicamente per il canale ospedaliero, e all'interno dei Paesi UE-25, Svezia, Slovenia e Danimarca per cui si ha a disposizione il dato per il totale delle vendite attraverso i due canali.

³ Le dosi standard ("*ds*") sono definite, ad esempio, come una capsula o tavoletta per i farmaci in forma orale solida, un cucchiaino (5 ml) per i prodotti in forma orale liquida.

⁴ Ponderato per le quantità commercializzate.

⁵ Prodotti copia di *branded* a brevetto scaduto e commercializzati con il nome del principio attivo e l'indicazione del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC).

⁶ I rapporti sono calcolati al 2004 con prezzi espressi in USD-2004, utilizzando il tasso di cambio nominale medio dell'anno. E' questa la prospettiva del produttore, per cui è rilevante il cambio con cui può, sui mercati finanziari, tramutare in una stessa unità monetaria i ricavi maturati in tutti i Paesi in cui commercializza i propri prodotti. In alternativa è possibile utilizzare le PPP, costruite per riflettere il potere d'acquisto di una moneta all'interno dei suoi confini nazionali e per aggiustare i livelli dei prezzi relativi alla luce del differenziale del costo generale della vita.

Tabella 1: Confronto interno e internazionale dei prezzi *ex-factory*

Paese	confronto interno livello ATC-4, periodo 1994-2004		confronto internazionale livello molecola, anno 2004		
	prezzo al lancio / prezzo medio dei <i>branded</i>		mediana dei rapporti tra prezzi medi		
	<i>branded</i>	generici puri	tutti	<i>branded</i>	generici puri
Canada	<i>n.d.</i>	<i>n.d.</i>	0,670	0,563	1,174
Cina	<i>n.d.</i>	<i>n.d.</i>	0,170	0,205	0,146
Francia	1,339	0,769	0,533	0,404	1,255
Germania	1,061	0,735	0,758	0,586	1,394
India	<i>n.d.</i>	<i>n.d.</i>	0,145	0,103	0,134
Italia	1,248	0,827	0,557	0,405	1,273
Giappone	1,039	0,820	0,653	0,446	0,960
Spagna	1,550	0,703	0,439	0,331	0,917
UK	1,410	0,873	0,606	0,483	1,153
UE-15 (1)	1,282	0,776	0,629	0,507	1,103
UE-25	<i>n.d.</i>	<i>n.d.</i>	0,607	0,480	1,022
USA	1,434	0,603	1,000	1,000	1,000

(1) media ponderata dei mercati con disponibilità di dati

Fonte: nostre elaborazioni su IMS Health 2005

In Italia i prezzi dei farmaci sono circa il 55,7 per cento inferiori a quelli statunitensi (7 punti percentuali al di sotto della media UE-15 in rapporto ai prezzi USA). I prezzi dei *branded* sono circa il 40,5 per cento degli equivalenti statunitensi, mentre la media europea è pari a circa la metà dei prezzi USA. Al contrario, i prezzi dei generici sono superiori rispetto a quelli di oltreoceano del 27,3% (17 punti percentuali al di sopra della media UE-15 nel raffronto con gli Stati Uniti).

Questa situazione è frutto del ricorso sistematico da parte del Legislatore-regolatore ad abbattimenti generalizzati dei prezzi dei prodotti rimborsati, sia *off-patent* che *in-patent*, come mezzo per il controllo della spesa. La Figura 1 evidenzia l'effetto di tali provvedimenti legislativi sul valore mediano dei rapporti tra i prezzi italiani e la media europea per le molecole con almeno un prodotto in fascia "A" nel 2004⁷. Le linee tratteggiate verticali indicano le principali misure di taglio dei prezzi adottate nell'ultimo quinquennio:

- Legge 15 Giugno 2002, n.112: taglio del 5 per cento dei prezzi di vendita al consumo (IVA esclusa) di tutti i farmaci rimborsati (*off-patent* e *in-patent* con l'esclusione degli emoderivati estrattivi e da DNA ricombinante e dei farmaci il cui prezzo di vendita al pubblico è inferiore a 5 euro a confezione); validità annunciata semestrale, confermata pro-tempore con una maggiorazione di due punti percentuali con la legge 27 Dicembre 2002, n.289;

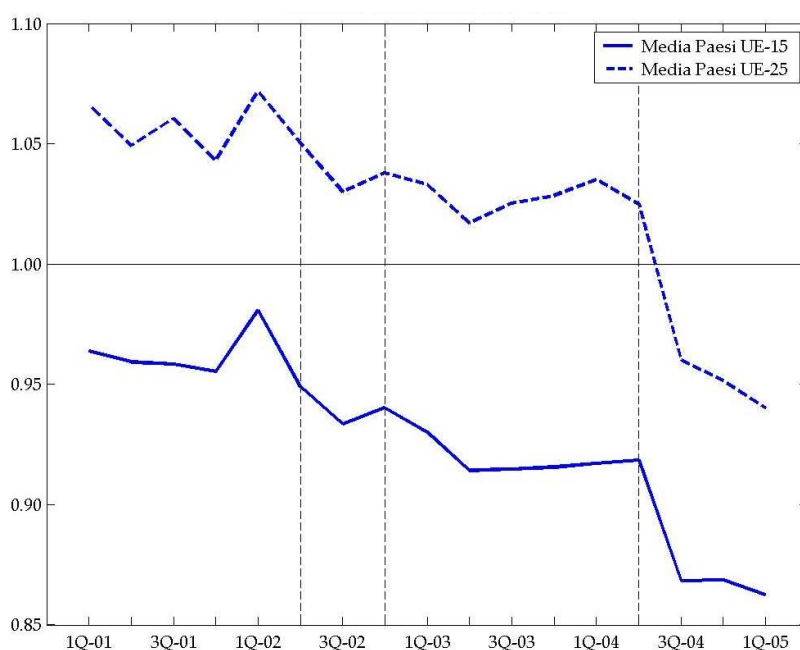
- Decreto Legge 24 Giugno 2004: sconto del 6,8 per cento del prezzo *ex-factory*

⁷ Si fa qui riferimento alle sole molecole con almeno un prodotto in Fascia "A" in quanto oggetto dei provvedimenti legislativi di abbattimento dei prezzi.

(ulteriore rispetto al 7 per cento ancora in vigore dopo la legge 289/2002).

La Figura 1 mostra il rapporto tra la media (ponderata con pesi le quantità commercializzate) dei prezzi per *ds* di tutti i farmaci a base delle molecole considerate in Italia rispetto al prezzo medio vigente nei Paesi UE-15 e UE-25 su base trimestrale dal Gennaio 2001 al Marzo 2005. I provvedimenti adottati nel 2002 e nel 2004 hanno esercitato un impatto considerevole sulle dinamiche dei prezzi relativi, ampliando il divario tra i prezzi *ex-factory* italiani e i corrispondenti prezzi dei partner Europei. I prezzi *ex-factory* italiani sono inferiori mediamente rispetto al livello riscontrato nei Paesi EU-15 e, dal terzo trimestre del 2004, anche rispetto alla media dei Paesi EU-25.

Figura 1 – Comparazione internazionale dei prezzi in Italia rispetto ai Paesi UE-15 e UE-25



Fonte: nostre elaborazioni su dati IMS Health 2005.

Nel complesso, in Italia i prezzi sono mediamente più bassi che all'estero e soprattutto molto meno diversificati tra branded e generici. Il controllo diretto sui prezzi ha "compresso", in altri termini, i differenziali di prezzo.

Da questa prima causa discendono, a catena, le caratteristiche fondamentali che il mercato farmaceutico ha assunto in Italia, in termini di: *(a)* ciclo di vita dei prodotti; *(b)* lancio di prodotti innovativi; *(c)* diffusione dei generici; *(d)* concentrazione e *turnover* nel settore. Questi quattro punti compongono il quadro di un sistema scarsamente dinamico, incapace di differenziare adeguatamente i prodotti innovativi da quelli tradizionali e di far prevalere strategie di differenziazione verticale rispetto al diffuso ricorso a strategie di *brand proliferation* e, più in generale, di differenziazione orizzontale.

a) Il ciclo di vita del prodotto

Il ciclo di vita dei prodotti farmaceutici segue un andamento relativamente invariante, influenzato principalmente dalla copertura brevettuale e dalla natura dei processi diffusivi indotti dal comportamento prescrittivi dei medici: il prezzo al lancio è significativamente superiore rispetto al prezzo medio dei prodotti presenti sul mercato in ragione del contenuto innovativo del nuovo composto. Il nuovo prodotto cresce rapidamente, per poi stabilizzarsi sino alla scadenza del periodo di copertura brevettuale. All'interno di ciascun singolo mercato rilevante (area terapeutica ATC4), le quote di mercato possono variare anche significativamente a seguito dell'arrivo di altre molecole brevettate⁸. La scadenza del brevetto segna l'avvio di una fase di concorrenza di prezzo *à la Bertrand*, con la diffusione di prodotti copia a basso costo, che sottraggono ampie quote di mercato al prodotto il cui brevetto è scaduto.

Nei Paesi, come l'Italia, dove la regolamentazione agisce in prevalenza sulla leva dei prezzi, il prezzo al lancio tende a essere compresso, mentre i generici stentano a diffondersi, in mercati presidiati da *branded* e generici-*branded* a basso costo, che prolungano nel tempo il proprio ciclo di vita.

La Figura 2 mostra il ciclo di vita di tutti i prodotti commercializzati tramite il canale farmacia dal 1994 al 2004, lanciati negli ultimi venti anni. Per ciascun anno, nel grafico sono riportati i valori medi in volume (dosi standard), fatturato e prezzi. Si nota come il ciclo classico di competizione schumpeteriana si realizzi in forma compiuta nel solo mercato statunitense: i prodotti di marca si diffondono rapidamente raggiungendo il picco di vendita entro due anni dal lancio, mentre già a decorrere dal quinto anno la quota di mercato si riduce notevolmente per effetto della concorrenza dei sostituti terapeutici. Anche i generici mostrano un profilo simile: a una rapida conquista di quote di mercato fa seguito una fase di intensa pressione concorrenziale sui prezzi, che convergono nel tempo a valori prossimi al costo marginale, mentre i prodotti di marca corrispondenti praticano strategie che possono essere anche di innalzamento del prezzo (in media, del 30% rispetto alla data di lancio). Dopo venti anni dal lancio le vendite dei generici si riducono a un decimo dei livelli iniziali.

I Paesi Europei e il Giappone mostrano, al contrario, ciclo di vita lunghi sia per i prodotti di marca che per i generici, a dimostrazione di una minore dinamicità del mercato, in cui sia i prodotti di marca a maggior contenuto innovativo che le copie economiche si diffondono più lentamente sul mercato e fronteggiano una minore erosione di quote al riparo sia dalla concorrenza di prodotti più efficaci sia dalla concorrenza di prezzo di prodotti perfetti sostituti (equivalenti sul piano terapeutico).

L'Italia è l'unico paese in cui i prodotti *branded* a vent'anni dal lancio hanno un prezzo superiore del 15 per cento rispetto al prezzo di lancio, mentre in Francia, Germania e Regno Unito i prezzi restano sostanzialmente invariati. Se negli Stati Uniti l'aumento del prezzo dei *branded* è controbilanciato dalla diffusione di farmaci copia economici e dalla riduzione dei volumi, nel caso italiano essa riflette la ridotta

⁸ Cf. Pammolli, 1996; Sutton 1998; Bottazzi et al. 2001.

intensità delle dinamiche competitive di prezzo.

b) Il lancio di nuovi prodotti

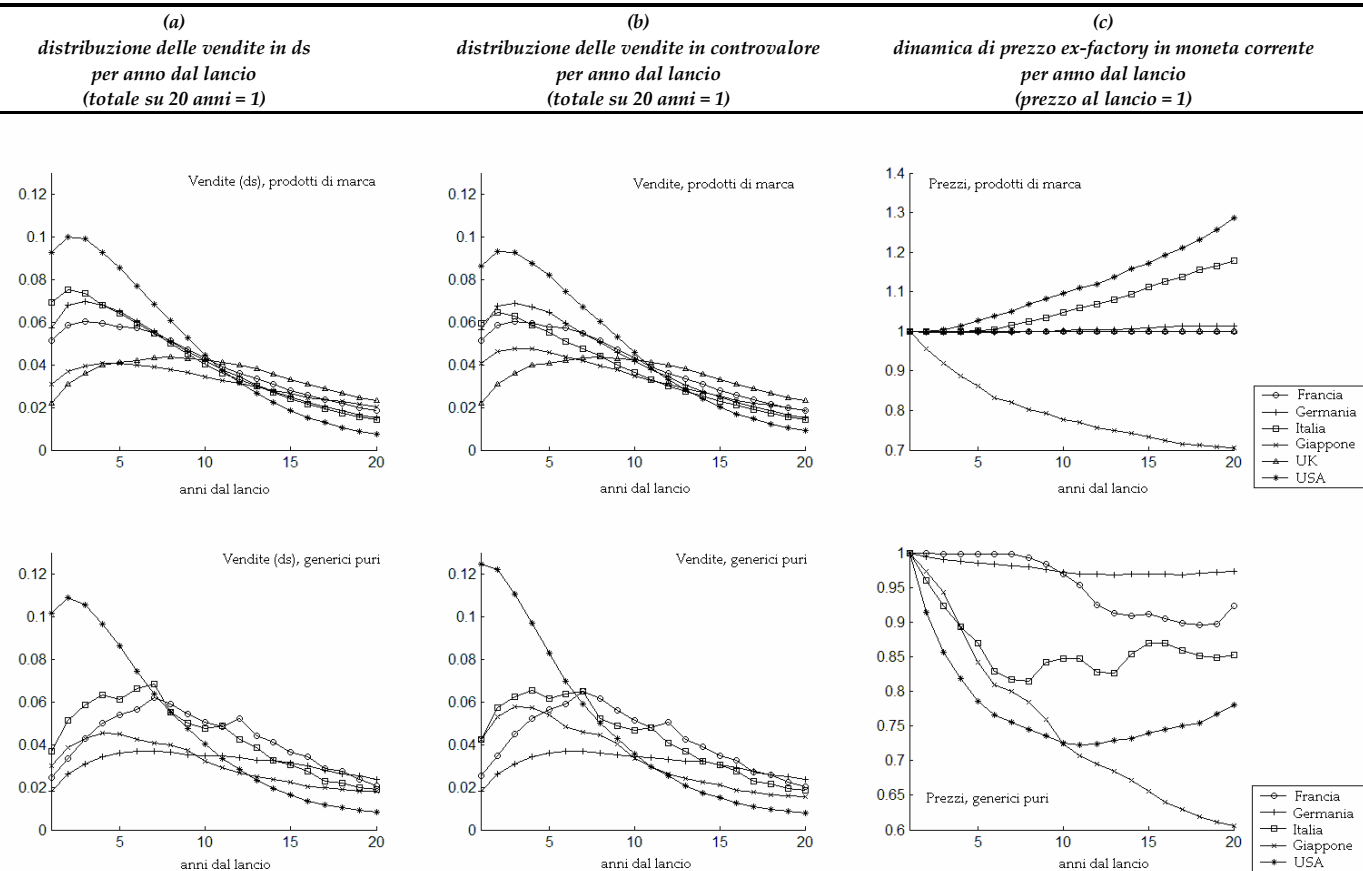
Alcuni contributi recenti hanno evidenziato i ritardi con cui i nuovi farmaci sono lanciati nei mercati regolamentati⁹. La Figura 3 fornisce una presentazione sintetica delle evidenze disponibili¹⁰. Oltre che alla lunghezza dei tempi necessari al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la struttura dei ritardi riflette anche scelte strategiche delle imprese in reazione alle misure di determinazione dei prezzi per via amministrativa in sede di autorizzazione all'immissione in commercio e di definizione dei livelli di rimborso. Le imprese farmaceutiche, infatti, scelgono di lanciare i prodotti prima nei Paesi dove possono praticare prezzi superiori. Non sorprende pertanto che la data di lancio mediana per le nuove molecole in tutti i Paesi sia successiva rispetto agli Stati Uniti. Per i Paesi UE-15¹¹, il ritardo mediano della data di lancio rispetto agli USA è di 8 mesi, ritardo che aumenta a 17 mesi se si considera l'aggregato UE-25 e a due anni per il mercato giapponese.

⁹ Cfr. Danzon *et al.* (2003), Lanjouw (2005), Kyle (2006).

¹⁰ I rettangoli rappresentano lo scarto interquartile: si estendono dal 25-esimo al 75-esimo percentile. La linea verticale all'interno del rettangolo indica la mediana, ovvero quel valore che bipartisce la distribuzione.

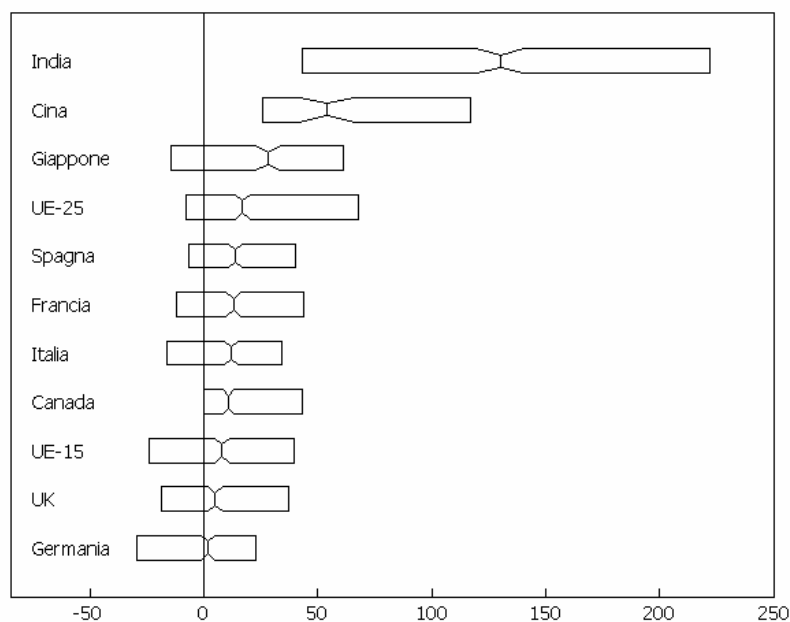
¹¹ Negli aggregati UE-15 e UE-25, il confronto avviene tra la mediana delle date di lancio nei Paesi europei considerati e la data di lancio negli USA. Questo confronto, ripetuto per ogni nuovo prodotto, fornisce la distribuzione rappresentata dal rettangolo, della quale si prende a riferimento il valor mediano.

Figura 2 - Il ciclo di vita dei prodotti farmaceutici nei principali paesi OCSE



Fonte: nostre elaborazioni su IMS Health 2005 (vendite complessive canale farmacia)

Figura 2. Lag (mesi) rispetto agli USA nel lancio sul mercato nazionale delle nuove molecole lanciate dopo il 1975



Fonte: nostre elaborazioni su IMS Health 2005 (vendite complessive tramite farmacia)

c) La diffusione dei generici

La competizione di prezzo associata all'entrata sul mercato di prodotti generici alla scadenza del brevetto costituisce un elemento essenziale per promuovere un sistema di competizione dinamica sui mercati farmaceutici. In Italia, storicamente, la regolazione per via amministrativa dei prezzi si è accompagnata a una insufficiente distinzione tra il segmento dei prodotti in patent e quello dei prodotti off patent. Ancora oggi, la diffusione dei generici è inferiore di circa 2/3 rispetto alla media UE-15. La diffusione dei generici puri avviene prevalentemente sui mercati in cui la regolazione non interferisce con le strategie di determinazione del prezzo da parte delle imprese (Stati Uniti, Regno Unito, Germania e Canada). La scarsa distinzione tra le dinamiche concorrenziali prima e dopo la scadenza del brevetto si riflette su tutti i principali indicatori di struttura e dinamica industriale e sovverte la logica stessa dell'introduzione della copertura brevettuale nel settore. Il basso costo di copia delle strutture molecolari nel settore ha richiesto l'introduzione del sistema brevettuale per assicurare all'innovatore un periodo di esclusiva temporanea tale da consentire il recupero dei costi fissi affondati di R&S. Alla scadenza del brevetto, l'entrata di prodotti copia avvia una intensa competizione di prezzo *à la Bertrand*. Al di là delle conseguenze negative sulle condizioni di produttività e di concorrenzialità industriali, in presenza di vincoli di spesa stringenti di finanza pubblica la minore intensità della concorrenza di prezzo dopo la scadenza del brevetto si traduce in una

minore capacità di liberare risorse da allocare a una copertura congrua dei nuovi prodotti da lanciare sul mercato.

Tabella 3. Diffusione dei prodotti generici puri (*dosi standard* e controvalore) - 1994-2004

Paese	%	1994	1999	2004	Paese	%	1994	1999	2004
Cina	% vendite	<i>n.d.</i>	33,56	23,76	Francia	% vendite	1,23	1,51	6,58
	% <i>ds</i>	<i>n.d.</i>	41,46	33,97		% <i>ds</i>	2,25	3,00	11,26
USA	% vendite	7,10	5,26	6,35	Spagna	% vendite	1,80	2,28	5,25
	% <i>ds</i>	21,41	27,94	33,67		% <i>ds</i>	3,15	3,65	9,08
UK	% vendite	8,02	10,81	18,66	Italia	% vendite	0,95	0,69	2,55
	% <i>ds</i>	24,40	26,77	31,01		% <i>ds</i>	1,09	1,06	5,07
Germania	% vendite	5,15	6,17	11,08	Giappone	% vendite	3,69	2,52	1,89
	% <i>ds</i>	7,84	11,84	21,56		% <i>ds</i>	3,07	2,49	2,55
Canada	% vendite	10,29	13,01	14,64	India	% vendite	<i>n.d.</i>	1,86	0,58
	% <i>ds</i>	16,55	22,08	29,28		% <i>ds</i>	<i>n.d.</i>	1,68	0,54
UE-15	% vendite	3,41	4,25	8,69	<i>Fonte: nostre elaborazioni su IMS Health 2005</i> <i>(vendite complessive tramite farmacia)</i>				
	% <i>ds</i>	7,61	9,89	16,34					
UE-25	% vendite	3,54	4,37	8,45					
	% <i>ds</i>	8,73	10,77	16,01					

d) Concorrenza statica e dinamica

Come si è accennato sopra, il controllo diretto sui prezzi produce effetti distorsivi sulla natura e sull' 'intensità delle dinamiche competitive tra prodotti e imprese (Tabelle 4-6¹²).

Tabella 4. Concentrazione media di mercato e prezzi relativi medi dei primi tre prodotti sul mercato – analisi all'interno delle prime 100 categorie ATC-4 per fatturato (al 2004); periodo 1994-2004

Paese	quota media di mercato primo prodotto (% controvalore)	quota media di mercato primo prodotto (% <i>ds</i>)	P _{rel}	quota media di mercato primi 2 prodotti (% controvalore)	quota media di mercato primi 2 prodotti (% <i>ds</i>)	P _{rel}	quota media di mercato primi 3 prodotti (% controvalore)	quota media di mercato primi 3 prodotti (% <i>ds</i>)	P _{rel}
UK	55,69	48,34	1,15	79,61	75,16	1,06	90,20	87,75	1,03
USA	49,72	34,63	1,44	74,96	59,48	1,26	85,56	70,74	1,21
Canada	42,03	32,68	1,29	65,71	54,51	1,21	79,35	69,12	1,15
UE-25	41,72	34,70	1,20	64,61	56,95	1,13	77,31	71,47	1,08
UE-15	41,18	34,17	1,22	63,83	56,05	1,15	76,53	70,49	1,09
Spagna	40,36	32,62	1,24	62,37	52,72	1,18	75,94	67,92	1,12
Giappone	39,77	34,61	1,15	62,74	54,75	1,15	78,25	69,36	1,13
Francia	39,01	31,21	1,25	64,88	54,45	1,19	78,18	71,16	1,10
Italia	36,68	33,49	1,10	57,57	54,07	1,06	71,49	67,14	1,06
Cina	36,15	19,20	1,88	56,78	32,31	1,76	67,62	39,95	1,69
India	21,98	21,80	1,01	37,06	38,10	0,97	47,21	47,96	0,98
Germania	29,97	22,94	1,31	47,42	38,49	1,23	58,87	50,95	1,16

Fonte: nostre elaborazioni su IMS Health 2005 (vendite complessive tramite farmacia)

La *Tabella 4* riporta i dati medi di concentrazione di mercato dei primi tre prodotti più venduti nel periodo 1994-2004 oltre al prezzo relativo medio degli stessi prodotti

¹² Cfr. Vernon (1971).

(la media dei rapporti annuali tra il prezzo *ex-factory* del prodotto per *dose standard* (*ds*) e quello medio di mercato)¹³.

Tabella 5. Concentrazione media di mercato e indice di variazione delle quote di mercato per le prime tre imprese ¹⁴– periodo 1994-2004

Paese	quota media di mercato prima impresa (% controvalore)	quota media di mercato prima impresa (% <i>ds</i>)	quota media di mercato prime 3 imprese (% controvalore)	quota media di mercato prime 3 imprese (% <i>ds</i>)	variazione delle quote annuali di mercato (% controvalore)	variazione delle quote annuali di mercato (% <i>ds</i>)
Cina	2,80	5,71	6,62	9,81	26,43	25,51
India	6,50	9,89	16,64	22,53	11,68	11,59
USA	15,14	9,33	31,06	20,12	9,48	10,55
UK	15,72	19,56	35,73	35,83	9,16	5,22
Canada	15,02	13,45	28,96	29,47	8,70	12,43
Germania	7,60	12,20	19,88	26,77	7,23	6,92
Francia	16,95	14,77	30,92	29,94	6,22	5,69
Spagna	9,84	6,34	21,96	16,70	6,17	5,24
UE-15	9,59	8,43	25,00	21,11	5,77	5,23
UE-25	9,40	8,29	24,78	21,24	5,76	5,04
Giappone	6,59	13,59	17,47	23,43	5,49	4,52
Italia	10,20	7,33	23,85	19,22	5,46	4,91

Fonte: nostre elaborazioni su IMS Health 2005 (vendite complessive tramite farmacia)

La *Tabella 5* ricostruisce i valori degli indici di concentrazione con riferimento alle imprese: la quota media di mercato è calcolata come media delle quote di mercato detenute, rispettivamente, dalla prima e dalle prime tre imprese nel periodo 1994-2004. La stessa *Tabella* riporta l'indice di variazione delle quote di mercato, calcolato come somma delle variazioni in valore assoluto della quota detenuta dalle imprese presenti sul mercato¹⁵.

Tabella 6. Variazione della *leadership* e persistenza media sul mercato – analisi all'interno di tutte le categorie ATC-4 per fatturato (al 2004); periodo 1994-2004

Paese	variazione nella <i>leadership</i> di fatturato (%)										persistenza media al top (anni)
	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	
Giappone	7,22	4,12	6,65	4,85	4,29	10,58	7,52	8,00	6,77	6,03	15,15
Spagna	6,50	9,97	7,20	10,37	7,33	9,74	7,95	6,98	8,55	8,53	12,03
Italia	7,40	9,72	8,14	9,14	7,79	7,01	9,84	7,51	9,66	7,41	11,96
UK	10,46	8,92	8,00	8,71	10,16	8,38	9,11	9,50	8,16	7,24	11,28
UE-15	10,70	10,94	9,84	10,71	10,15	9,34	10,23	10,25	10,81	10,16	9,70
UE-25	10,95	11,14	10,05	10,97	10,43	9,52	10,30	10,36	10,89	10,40	9,52
Francia	9,30	10,57	9,82	12,01	10,42	10,28	10,00	11,00	12,76	11,28	9,31
Germania	16,49	14,16	12,66	11,94	12,14	10,02	12,96	13,12	12,12	12,94	7,78

¹³ Quando si considerano i primi due e i primi tre prodotti, il rapporto è tra la media dei rapporti annuali tra i prezzi dei singoli prodotti e il prezzo medio di mercato (sempre per *ds*). Per "prodotto" si intende l'intera varietà di farmaci, a base delle stesse molecole, prodotti dalla stessa impresa e commercializzati sotto lo stesso nome proprio (*brand*), così raggruppando diversi dosaggi unitari, tempi di rilascio, formulazioni farmaceutiche e packaging. Per "mercato" si intende, invece, la categoria ATC-4 (il prezzo medio di mercato è, quindi, quello calcolato a partire dalle *ds* di tutti i prodotti commercializzati all'interno della stessa categoria ATC-4).

¹⁴ L'indice di variazione è calcolato come in Hymer-Pashigian (1962).

¹⁵ Cfr. Hymer-Pashigian (1962).

Paese	variazione nella leadership di fatturato (%)										persistenza media al top (anni)
	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	
Canada	13,88	17,32	16,57	15,13	15,78	18,54	15,07	12,70	10,21	10,79	6,85
USA	17,20	17,12	17,35	19,67	18,59	15,65	15,85	17,48	16,40	14,87	5,88
Cina	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	88,39	23,55	19,22	16,96	16,15	18,40	5,47
India	n.d.	n.d.	86,01	21,88	17,42	19,03	19,28	16,04	17,04	15,54	4,71

Fonte: nostre elaborazioni su IMS Health 2005 (vendite complessive tramite farmacia)

La Tabella 6, infine, presenta due ulteriori indicatori a livello prodotto: (a) la stabilità del leader di mercato, intesa come percentuale delle categorie ATC-4 in cui si registra, tra un anno e l'altro, una sostituzione del prodotto leader di fatturato¹⁶; (b) il numero medio di anni in un prodotto detiene il maggior fatturato per classe ATC-4.

La lettura combinata delle tre tabelle consente di rilevare ai alcuni fatti stilizzati relativamente ai diversi Paesi tenendo conto delle forme di regolazione del mercato. Paesi con regolazione *market-oriented* (Stati Uniti, Regno Unito, Canada) mostrano livelli di concentrazione di mercato (imprese e prodotti) e prezzi superiori per i prodotti leader. I medesimi Paesi hanno, allo stesso tempo, livelli elevati di *turnover* delle quote di mercato di imprese e prodotti. Negli Stati Uniti la quota di mercato mediamente detenuta dal prodotto leader tra il 1994 e il 2004 è risultata pari a circa il 50 per cento con prezzo di vendita di circa il 44 per cento superiore alla media dei prezzi dei prodotti concorrenti. Nel contempo, il mercato statunitense mostra la più alta instabilità delle quote di mercato e la più bassa persistenza dei prodotti leader (5 anni e mezzo; inferiore soltanto a Cina e India, paesi in cui il *turnover* di mercato dipende essenzialmente dalle forti dinamiche di crescita del mercato interno).

L'Italia si colloca all'estremo opposto rispetto agli Stati Uniti. Il prodotto leader di mercato detiene in media una quota di mercato del 37 per cento, con un prezzo che mostra il differenziale più basso rispetto alla media di mercato (1,10 contro l'1,22 dell'UE-15; solo l'India ha un valore inferiore). Alla minor concentrazione e al minor "*premium-price*" si associano livelli di *turnover* tra imprese e tra prodotti tra i più bassi. La variazione media delle quote di mercato detenute dalle prime tre imprese negli anni 1994-2004 risulta pari a circa il 5,5 per cento, contro una media UE-15 del 5,8, il 9,16 del Regno Unito e il 9,48 degli Stati Uniti. Le percentuali di variazione di prodotto leader sono rimaste, tra il 1994 e il 2004, al di sotto della media UE-15 di circa 2 punti percentuali, che si spingono sino a 10 punti percentuali se il confronto avviene con Stati Uniti e Canada. Come conseguenza, la persistenza media del leader di mercato risulta, assieme a quella spagnola, la più lunga (circa 12 anni) ad eccezione del Giappone (oltre 15) che tuttavia rappresenta una realtà del tutto peculiare nel panorama internazionale.

In sintesi, la libera determinazione del prezzo favorisce l'emergere di forme di concorrenza dinamica caratterizzate da elevata concentrazione, prezzi elevati e forte turnover di mercato¹⁷, mentre l'Italia si contraddistingue nel panorama internazionale per l'adozione di un assetto diametralmente opposto in cui le scelte di pricing sono limitate e soggette all'*alea* regolatoria¹⁸. derivane complesso, il mercato

¹⁶ La percentuale è calcolata confrontando i fatturati al 31 Dicembre di due anni consecutivi.

¹⁷ Cfr: Danzon-Chao (2000); Aghion *et alii* (2001)

¹⁸ Cfr.: Gambardella-Orsenigo-Pammolli (2000); Ahn (2002); Pammolli-Riccaboni (2006).

farmaceutico italiano è più frammentato della media, è caratterizzato da una forte persistenza dei prodotti di marca, dall'assenza di forme di competizione dinamica e di incentivi all'innovazione, dalla scarsa diffusione dei prodotti generici. Queste caratteristiche, come si è avuto modo di documentare estesamente in altri lavori, si traducono in andamenti negativi della produttività totale dei fattori, con il prevalere di forme di impresa orientate all'imitazione e al presidio del mercato nazionale¹⁹

3. La distribuzione e il consumo di farmaci

La distribuzione dei farmaci in Italia è caratterizzata da un sistema articolato di vincoli e contingentamenti. Sia L'Antitrust italiano²⁰ che la Commissione Europea²¹ hanno più volte sollecitato interventi liberalizzatori e *pro-concorrenziali* da parte del Legislatore. L'allargamento della vendita dei farmaci senza obbligo di prescrizione (farmaci "SOP") e dei farmaci da banco (*over-the-counter*: farmaci "OTC") alla grande distribuzione organizzata, con il cosiddetto decreto "Bersani" di Luglio 2006²² costituisce un passo nella giusta direzione, sia pur limitato e tardivo. In attesa delle attese riforme strutturali, la classifica redatta per conto della Commissione Europea dall'Istituto di Alti Studi di Vienna (cfr. "Regulation of professional services", 2003, www.ihs.ac.at), pone l'Italia al vertice per ricavo medio *ante* imposte delle farmacie su ogni *standard unit* commercializzata di tutti i farmaci (OP, SOP, OTC; rimborsabili e non rimborsabili): +34,1 per cento a parità di potere di acquisto, rispetto alla media UE e più del doppio rispetto al *best performer* Regno Unito (vedi Tabella 10).

Tabella 10
I margini della farmacia su tutti i farmaci commercializzati
(rimborsabili e non rimborsabili)

ricavo medio (ante imposte) della farmacia per <i>standard unit</i> di tutti i farmaci commercializzati (Euro)				
Paesi	Euro PPP-'98 (1)	% vs. media	Euro correnti '98 (2)	% vs. media
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%

¹⁹ Cfr. Gambardella, Orsenigo, Pammolli (2001); Pammolli, Riccaboni (2006).

²⁰ Cfr. Pammolli-Salerno (2005a, cit.).

²¹ Cfr. COM(2004)83final in data 9 Febbraio 2004, e COM(2005)405final in data 5 Settembre 2005.

²² Cfr. Pammolli-Salerno (2006b), "Liberalizzazioni a costo zero – un commento al decreto predisposto dal Governo", Nota CERM n. 9-06.

media	0,066	0,060
-------	-------	-------

(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)

Tre i punti di snodo principali: (a) la pianta organica e le limitazioni di titolarità; (b) l'ampia esclusiva di vendita, addirittura totale prima che SOP-OTC divenissero commercializzabili nella grande distribuzione organizzata; (c) i margini di ricavo fissi per legge e proporzionali ai prezzi in fascia "A" che, in condizioni di chiusura al mercato, influenzano anche i margini in fascia "C".

La pianta organica e le limitazioni di titolarità

L'apertura di un esercizio farmaceutico è assoggettato in Italia a contingentamento numerico. La cosiddetta "pianta organica" fissa il numero di farmacie per ambito territoriale e per densità abitativa. L'AGCM ne ha più volte chiesta l'abolizione, sottolineando come, in luogo di un numero massimo di esercizi, fosse necessario indicarne un numero minimo. La difesa della salute pubblica, infatti, dipende dall'esistenza di una copertura territoriale minima (anche nelle zone in cui l'attività potesse configurarsi come non profittevole²³), mentre ogni aumento dell'offerta non può che rafforzare tale obiettivo (per esempio, ad oggi circa l'80 per cento dei Comuni d'Italia, corrispondente al 27 per cento della popolazione, può far affidamento su una sola farmacia).

Al contingentamento numerico si aggiunge una stringente limitazione di accesso alla titolarità della farmacia. La proprietà di farmacie private può essere soltanto di farmacisti abilitati, in prima persona (monoproprietà) o attraverso società di persone composte da soli farmacisti abilitati. E' vietata l'*incorporation*, ovvero l'adozione della forma di società di capitale²⁴.

La Legge n. 248 del 4 Agosto 2006 (di conversione del decreto cd "Bersani") ha introdotto la possibilità che una società di farmacisti abbia titolarità di più farmacie (ma solo nella Provincia dove ha sede legale e in numero non superiore a quattro); inoltre, sempre la stessa legge ha introdotto la possibilità che un farmacista partecipi a più società di farmacisti²⁵ e che possa esercitare la professione anche al di fuori della Provincia in cui è iscritto all'albo.

Tuttavia, non è stata rimossa limitazione più forte, sulla quale hanno espresso pareri negativi l'Antitrust italiano e, più di recente, la Commissione Europea (Comunicazione al Governo Italiano del 21 Marzo 2005): la sovrapposizione di diritto di proprietà e diritto di controllo (interazione col paziente/cliente e vendita), entrambi riconosciuti unicamente a farmacisti abilitati. Mentre è fuor di dubbio che l'interazione col paziente/cliente e la vendita debbano avvenire solo ad opera di farmacisti abilitati, rimane priva di fondamento l'esclusiva a favore degli stessi del diritto di accesso alla proprietà.

²³ L'apertura delle farmacie pubbliche (comunali) dovrebbe riguardare in maniera specifica questi casi.

²⁴ Le farmacie pubbliche possono, con una eccezione normativa che non trova giustificazione alcuna, esser gestite da società di capitale anche non composte da soli farmacisti.

²⁵ Resta il divieto per il farmacista titolare in prima persona di acquisire la proprietà di più di un esercizio (articolo 112 del Regio Decreto n. 1.265 del 27 Luglio 1934 e successive modificazioni e integrazioni).

La pianta organica e le limitazioni di titolarità esercitano una limitazione dell'offerta, che si ripercuote su tutti i comportamenti degli operatori (*cfr. infra*). La normativa, tra l'altro, impedisce di valorizzare nel settore tutte le risorse capitali e umane potenziali²⁶. Nel complesso, sono evidenti violazioni dei principi costituzionali della libera iniziativa economica (articolo 41), della valorizzazione del capitale umano attraverso il lavoro (1, 4, 35), del perseguimento della salute pubblica (32); nonché violazioni degli articoli 43 e 56 del Trattato CE, che garantiscono rispettivamente la libertà di stabilimento di lavoratori e professionisti e la libera circolazione dei capitali all'interno dell'Unione²⁷.

Il limite posto alla costituzione di nuovi esercizi e alla loro crescita dimensionale depotenzia i provvedimenti adottati:

- è il caso della liberalizzazione degli sconti (a valere sui margini di ricavo delle farmacie) sulla vendita di *SOP* ed *OTC*, che in mancanza di pressioni concorrenziali rischiava di rimanere una innovazione meramente formale, se non fosse stata coinvolta la grande distribuzione organizzata²⁸;
- è il caso della possibilità di esercitare al di fuori della Provincia di iscrizione all'albo (se non è possibile avviare nuovi esercizi ...);
- è il caso, ancora, dell'obbligo per i distributori grossisti di detenere in magazzino almeno il 90 per cento delle specialità medicinali²⁹ in commercio, che il decreto "Bersani" ha rimosso, pur limitatamente ai soli farmaci non ammessi a rimborso da parte del SSN.

I limiti all'offerta possono persino rendere controproducenti interventi che, singolarmente valutati, apparirebbero positivi; è il caso di altre due previsioni del decreto "Bersani":

- la possibilità di società multititolari di farmacie (reti di farmacie) che, in assenza di una completa liberalizzazione dell'offerta, rischia di aumentare la concentrazione di settore e quindi il potere di mercato degli *incumbent*, rendendo ancor più agevoli comportamenti anticoncorrenziali (come quelli che si descrivono dappresso; *cfr. infra*);
- l'abolizione dell'incompatibilità tra l'attività di grossista e quella di farmacista (non necessariamente titolare)³⁰ che, non accompagnata da una completa

²⁶ Ci sono più di 30 mila farmacisti abilitati ad avviare un esercizio farmaceutico, in un settore in cui l'offerta è artificiosamente limitata a 16 mila esercizi farmaceutici (*cfr.* Segnalazione n. 114/1998 dell'AGCM).

²⁷ In data 28 Giugno 2006, la Commissione Europea ha, infatti, deciso di deferire l'Italia alla Corte di Giustizia Europea per due motivazioni: (a) la riserva di titolarità di farmacie private ai soli farmacisti abilitati o alle sole società composte da soli farmacisti abilitati; (b) il divieto per i distributori grossisti e le società di grossisti di divenire titolari o contitolari di farmacie (il punto non è stato risolto dal decreto "Bersani", che ha permesso ai farmacisti di impegnarsi nell'attività all'ingrosso, senza rimuovere però la sovrapposizione di diritto di proprietà e diritto di controllo che impedisce ai grossisti di impegnarsi nella distribuzione al dettaglio; *cfr. infra*). Il punto (b) ha trovato rilievo, nello specifico, nel divieto per i grossisti e le società di grossisti di assumere partecipazioni nelle società di gestione delle farmacie comunali nell'ambito del processo della loro privatizzazione, avviato in Italia negli anni Novanta (il "*casus belli*" è partito dalla privatizzazione delle farmacie milanesi).

²⁸ E' quello che è avvenuto dopo il cosiddetto decreto "Storace" del 2005, che aveva già reso possibili gli sconti sui *SOP* imponendo un tetto massimo del 20 per cento, poi rimosso nel 2006 dal decreto "Bersani". Il fallimento del decreto "Storace" è attribuibile proprio al suo "colpevole ottimismo" nell'attendere scelte di prezzo efficienti senza che l'assetto regolatorio passasse i corretti incentivi individuali. Adesso che anche la grande distribuzione può impegnarsi nella vendita di *SOP* ed *OTC*, con strategie di prezzo libere (a valere sui propri margini), tali incentivi esistono.

²⁹ La "specialità medicinale" corrisponde al *branded* cui in origine è stato riconosciuto un brevetto e che poi, anche dopo la sua scadenza, rimane sul mercato.

³⁰ Il decreto "Bersani" ha abolito l'articolo 100, comma 2, del Decreto Legislativo n. 219 del 24 Aprile 2006.

liberalizzazione dell'offerta, facilita l'integrazione verticale tra operatori *incumbent*, acuendo i problemi di canalizzazione al consumatore dei prodotti equivalenti più economici e di una sufficiente varietà di *packaging* (cfr. *infra*)³¹.

L'esclusiva di vendita

L'effetto delle barriere normative all'entrata e alla crescita dimensionale degli operatori risulta amplificato anche dal fatto che in Italia la riserva di vendita delle farmacie è ampia; era onnicomprensiva prima del decreto "Bersani", adesso non include i farmaci SOP/OTC, che possono essere commercializzati anche attraverso il canale della grande distribuzione organizzata, previa presenza *in loco* di un farmacista abilitato (SOP e OTC equivalgono a circa il 10,5-11 per cento della spesa farmaceutica lorda³² del canale farmacie; cfr. rapporti OSMED su "*L'uso dei farmaci in Italia*", varie edizioni annuali).

In UE-15, Italia, Grecia e Portogallo sono i Paesi in cui le farmacie godono della più ampia riserva di vendita. Negli altri Paesi sono da tempo sviluppati canali alternativi, che vanno dal coinvolgimento di altre professioni sanitarie per i farmaci sia con che senza prescrizione (ad esempio, medici specialisti, medici di base, veterinari, come in Francia e Spagna), a quello della grande distribuzione organizzata per SOP e OTC (Danimarca, Germania, Irlanda, Olanda e UK)³³.

Quanto più ampia è l'esclusiva di vendita, tanto più spazio è dato agli effetti negativi della restrizione della concorrenza. Quest'ultima considerazione va soppesata alla luce della Sentenza della Corte di Giustizia Europea (causa C-322/01) che nel 2003, a proposito della commercializzazione 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 passaggio informativo obbligatorio] prima di procedere all'acquisto [...]". Nella stessa sentenza, la Corte ha specificato che il divieto di pubblicità (che in Italia esiste su tutti i farmaci ad esclusione degli OTC) è giustificato soltanto in relazione ai farmaci con obbligo di prescrizione, così riaffermando quanto già stabilito nel "Codice Comunitario sui Farmaci per Uso Umano" (Direttiva n. 2001/83/CE)³⁴.

Anche qualora non si ritenesse di dover abbracciare *in toto* l'indirizzo della Corte, che addirittura chiederebbe la liberalizzazione della vendita dei SOP via *internet*, quanto

³¹ Poiché soltanto i farmacisti potrebbero svolgere entrambe le attività (ai grossisti essendo preclusa quella di farmacista, anche nella sola veste di portatore di capitale), i farmacisti, integrandosi verticalmente, vedrebbero aumentata la loro capacità di influenzare la composizione dell'offerta che realmente è canalizzata al consumatore finale (cfr. *infra*). Diverso sarebbe se, eliminata la pianta organica e superata la congiunzione di diritto di proprietà e diritto di controllo, si desse la possibilità: (a) al singolo farmacista e alle società di farmacisti di impegnarsi nella distribuzione all'ingrosso, per ridurre al minimo i margini di ricavo normalmente corrisposti ai grossisti e ottimizzare alcuni aspetti del processo di approvvigionamento; (b) ai grossisti di sostenere finanziariamente (piuttosto che nelle mansioni organizzative non coinvolgenti il rapporto col paziente/cliente) l'attività di una o più farmacie.

³² Al lordo delle compartecipazioni dei privati.

³³ Cfr.: Institute og High Studies (2003), "*Regulation of professional services*", rapporto preparato Commisone Europea, Vienna; Commissione Europea (2005), "*Progress by Member States in reviewing and eliminating restrictions to competition in the area of professional services*", Commisison Staff Working Document, SEC(2005) 1064, Bruxelles. Si tenga presente che, mentre in Italia esiste una differenza precisa (adottata dal Legislatore) tra SOP ed OTC, altrove, e segnatamente nei Paesi dell'Europa del nord e in quelli di diritto anglosassone, l'acronimo OTC comprende anche i farmaci senza obbligo di prescrizione in Italia rientranti tra i SOP.

³⁴ Il Codice permette la pubblicità dei farmaci senza obbligo di prescrizione (OTC inclusi), premurandosi di elencare una serie di caratteristiche necessarie che i messaggi pubblicitari devono rispettare.

meno la sentenza dovrebbe far riflettere sulla necessità di allargare al massimo il canale di vendita tradizionale. La liberalizzazione dell'apertura delle farmacie (rimozione della pianta organica e della coincidenza dei diritti di proprietà e controllo) permetterebbe di ridimensionare gli effetti dell'esclusiva di vendita che, a prescindere dalle classificazioni dei farmaci, sono direttamente collegati alla scarsità artificiosa dell'offerta tradizionale.

Se così fosse, il ridimensionamento dell'esclusiva di vendita potrebbe avvenire in maniera più prudente rispetto alle richieste della Corte, allargando la commercializzazione di SOP/OTC alla grande distribuzione organizzata (come ha fatto l'Italia e prima di lei tanti altri Paesi) senza arrivare ad attivare il canale *internet*³⁵. Dal canto suo, la liberalizzazione dell'apertura delle farmacie incentiverebbe l'offerta efficiente di tutti gli altri farmaci (sia in fascia "A" che in fascia "C", sia in termini di prezzo per *dose unitaria* che di varietà dei prodotti).

Si consideri, infine, che la categoria dei SOP non è definita omogeneamente a livello internazionale e, di conseguenza, la vera garanzia, ai fini del rispetto del Trattato CE, di promozione della concorrenza e dell'offerta efficiente non può che venire dalla liberalizzazione dell'apertura delle farmacie, con la rimozione della pianta organica e della coincidenza dei diritti di proprietà e controllo.

I margini di ricavo in fascia "A"

Un ambito di regolazione che distingue l'Italia nel panorama internazionale e contribuisce a ingessare il settore della distribuzione al dettaglio, è quello dei margini di ricavo sui farmaci rimborsabili, fissato per legge e proporzionale al prezzo di vendita.

L'attività di distribuzione ha costi per la maggior parte di natura fissa (dai locali ospitanti l'esercizio alla remunerazione dei professionisti che vi lavorano); inoltre, gli stessi costi sono imputabili in maniera quasi perfettamente omogenea a tutti i prodotti commercializzati, indipendentemente dal loro contenuto in principio attivo e dal *packaging*. Proprio per questo motivo, la connessione tra margine di ricavo fisso della farmacia e il prezzo al pubblico (al netto di IVA) del prodotto commercializzato non ha fondamento economico e nel caso in cui fossero aboliti i limiti alla crescita dimensionale degli operatori, preclude il realizzarsi di una competizione di prezzo basata sulle economie di scala e di scopo proprie della grande distribuzione.

³⁵ Anche in presenza di una completa liberalizzazione degli esercizi farmaceutici, l'interessamento della grande distribuzione organizzata permetterebbe, per i SOP/OTC, un grado di ottimizzazione in più, e quindi superiori livelli di efficienza.

Tabella 7

L'attuale struttura dei margini di ricavo sui farmaci rimborsabili ³⁶

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)

L'assetto attuale dei margini alla distribuzione costituisce un tassello importante degli equilibri di mercato nel comparto farmaceutico italiano:

- la forte stabilità delle quote di mercato dei prodotti di marca a brevetto scaduto, che trovano sostegno dalla distribuzione nella canalizzazione al consumatore e nella sua fidelizzazione;
- la difficoltà di diffusione degli equivalenti economici (*in primis* i generici), per i quali si pone un vero e proprio problema di sbocco sul mercato;
- la crescita dei volumi consumati, che se da un lato è sostenuta dall'assenza di adeguati schemi di responsabilizzazione individuale dei consumatori, dipende anche dalla propensione della distribuzione a commercializzare *packaging* non efficienti, con quantità eccedenti rispetto al fabbisogno terapeutico.

I margini di ricavo in fascia "C"

Le Tabelle 8-9 riportano un margine di ricavo della distribuzione (ingrosso più dettaglio) sulle prime 30 confezioni di farmaci per controvalore delle vendite nel 2003 del 30 per ciascuna delle tre categorie dei farmaci con obbligo di prescrizione, dei farmaci SOP e di quelli OTC³⁷. Il risultato è netto: il margine di ricavo della distribuzione è proporzionale al prezzo (al pubblico al netto di IVA) con un allineamento dell'aliquota a quella stabilità *ex-lege* per il primo scaglione di prezzo dei rimborsabili (33,35 per cento), senza applicazione dello sconto obbligatorio dovuto al SSN dalle farmacie. In altri termini, il margine del primo scaglione di prezzo considerato nella fissazione del margine alla distribuzione per i prodotti rimborsabili (il più elevato) funge da punto focale per la fissazione dei margini indei prodotti in fascia "C". Questo dato appare in contrasto con la liberalizzazione, sin dal 1995, dei prezzi ex factory e dei margini alla distribuzione sui farmaci non rimborsabili³⁸.

³⁶ 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 introdurre maggiori incentivi economici alla commercializzazione dei prodotti equivalenti più economici.

³⁷ Il campione considerato ha un'alta significatività: oltre il 30 per cento del totale del mercato non rimborsabile via canale farmacia, con peso sufficientemente equidistribuito nelle tre categorie.

³⁸ Sui farmaci con obbligo di prescrizione ("OP"), il prezzo al consumo deve essere unico sul territorio nazionale, così come il margine di ricavo della distribuzione. Dopo il decreto "Storace" del 2005 e il decreto "Bersani" del 2006, sui SOP e sugli OTC la farmacia (come la grande distribuzione organizzata, adesso direttamente coinvolta) ha piena

Tabella 8

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

Tabella 9

I margini della distribuzione (ingrosso e dettaglio) sui farmaci “C” – calcolo sui prezzi più recenti disponibili (1)

% 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
<i>Media</i>	33,13	33,04	32,75
<i>scarto quadratico medio</i>	0,68	0,28	0,83
<i>coefficiente di variazione</i>	2,05	0,86	2,53

(1) Agosto 2003 per i prezzi ex-factory e Marzo 2004 per i prezzi al pubblico

Fonte: CERM (www.cermlab.it)

Se in fascia “C” non si procede a rimuovere il contingentamento dell’offerta (la pianta organica e la sovrapposizione dei diritti di proprietà/controllo) e gli incentivi a promuovere la vendita dei farmaci più costosi, le disfunzioni descritte a proposito del comparto dei rimborsabili si ripresentano in modo del tutto equivalente tra i non rimborsabili:

- la dominanza dei prodotti di marca e la bassa intensità della concorrenza di prezzo, specie dopo la scadenza del brevetto;
- la dinamica delle quantità, in questo caso sostenuta principalmente dalla scarsità relativa dell’offerta in termini di varietà di *packaging*³⁹;
- l’inefficacia delle liste di trasparenza per i farmaci “C” che prevedono l’obbligo di prescrizione, con la sostituzione da parte del farmacista degli equivalenti più economici, a meno di espressa dichiarazione contraria dei medici prescrittori. Tali liste hanno un’efficacia limitata, dato che il farmacista riceve una remunerazione proporzionale al prezzo del farmaco effettivamente

libertà di ridurre il proprio margine di ricavo, anche diversificandolo tra prodotti ma senza discriminare tra pazienti/clienti. Sugli OP di fascia “C”, la liberalizzazione dei margini si configura, quindi, come piena possibilità di contrattazione tra le rappresentanze della distribuzione e i produttori, posto che il prezzo al consumo del singolo prodotto deve essere unico in tutto il Paese. Per i SOP e gli OTC, la liberalizzazione dei margini si configura, invece, come possibilità per le farmacie di stabilire autonomamente il margine, in deroga al livello contrattato dalle proprie rappresentanze.

³⁹ Cf. Pammolli-Riccaboni (2006), che prendono in considerazione l’offerta complessiva di rimborsabili e non rimborsabili.

commercializzato e non ha, pertanto, un incentivo a promuovere il consumo di farmaci a più basso costo.

Del resto, più volte l'AGCM ha rilevato che, nei dieci anni successivi alla liberalizzazione di prezzi/margini in fascia "C", in assenza di riforme *pro-concorrenziali*, la liberalizzazione è stata accompagnata da un innalzamento dei prezzi⁴⁰.

La recente liberalizzazione della vendita di *SOP* e *OTC* al di fuori delle farmacie non risolve i problemi in essere nel segmento dei farmaci "C" con obbligo di prescrizione. Anzi, paradossalmente questi potrebbero anche acuirsi dopo la liberalizzazione di *SOP* ed *OTC* perché, l'erosione dei margini associata al decollo del nuovo canale di commercializzazione, potrebbe indurre gli incumbent a esercitare pressioni inflative sulla distribuzione di farmaci in fascia "C", per i quali rimane ferma l'esclusiva di vendita da parte delle farmacie.⁴¹

In sintesi, l'analisi dei margini della distribuzione in fascia "C" conferma:

- gli effetti negativi delle barriere normative all'entrata di nuovi operatori nella distribuzione dei farmaci;
- l'impossibilità di superare completamente questi effetti, se non rimuovendo il vincolo della pianta organica e la sovrapposizione dei diritti di proprietà e controllo;
- l'effetto finale della pianta organica e della sovrapposizione dei diritti di proprietà e controllo nel favorire rendite di posizione per i farmacisti e nell'ostacolare la concorrenza di prezzo tra i produttori sul mercato finale;

4. Conclusioni

In Italia, gli interventi sul settore farmaceutico si sono realizzati quasi esclusivamente attraverso la regolazione diretta dei prezzi. Altri strumenti, o non sono applicati (*copayment* proporzionale al prezzo), oppure sono applicati in misura parziale (*reference pricing* in fascia "A" e liste di trasparenza in fascia "C"), o ancora sono applicati in maniera contraddittoria (Revisioni del Prontuario Farmaceutico Nazionale, trasformatosi negli ultimi anni in un documento di natura fiscale, incentrato sui ribassi di prezzo e sulla ricerca di compatibilità economico finanziarie di settore, all'interno di un sistema di tetti di bilancio).

In un settore che, come quello farmaceutico, è caratterizzato da alti costi fissi endogeni e da forte incertezza tecnologica e di mercato, l'impianto regolatorio attuale, che incide sulla struttura dei cicli di vita dei prodotti e riduce il differenziale di prezzo tra farmaci innovativi e generici, tende a disincentivare, nel tempo, sia l'adozione di strategie di differenziazione verticale basate sulla ricerca e sviluppo⁴², sia la ricerca di economie nella produzione/distribuzione dei farmaci, per facilitare il

⁴⁰ E' un argomento sottolineato dall'AGCM in quasi tutte le Segnalazioni riguardanti il settore/mercato farmaceutico intervenute negli ultimi anni.

⁴¹ Né si può pensare che la scadenza biennale per la revisione dei prezzi dei farmaci "C" (una novità introdotta dal decreto "Storace" nel 2005) possa essere una soluzione. Al contrario, è probabile che l'esito di questa previsione sia unicamente quello di far anticipare le decisioni di aumento dei prezzi, in previsione di una stabilità forzata per i due anni successivi.

⁴² Cfr. Sutton (1998).

contenimento della spesa a carico delle finanze pubbliche. Il controllo amministrativo dei prezzi, comprimendo la variabilità dei prezzi nel corso del ciclo di vita dei prodotti e intervenendo ex post con abbattimenti dei prezzi dei prodotti già commercializzati, si traduce in una riduzione del turnover di mercato tra imprese e tra prodotti, con una compressione naturale del potenziale di diffusione dei prodotti generici.

La compressione generalizzata dei prezzi in fascia “A” (oltre il 70 per cento della spesa farmaceutica lorda via farmacie⁴³) tende a omogeneizzare, assieme alle strategie di *pricing*, anche le altre caratteristiche “reali” dei prodotti. Non si afferma, in altri termini, quel circuito di “distruzione creatrice” à la *Schumpeter* che su altri mercati permette ai produttori di farmaci innovativi di ottenere differenze di prezzo significative rispetto ai prodotti tradizionali, guadagnando ampie quote di mercato prima che si inneschino le dinamiche competitive associate sia al lancio di nuove molecole concorrenti che, successivamente, alla scadenza del brevetto⁴⁴.

In particolare, l’assetto vigente non valorizza a sufficienza strumenti di regolazione sul lato del consumo (compartecipazione proporzionale al prezzo dei farmaci, struttura e regole di funzionamento dei formulari) per indurre sensibilità al prezzo da parte dei consumatori con effetti positivi sia in termini di crescita dei volumi che di intensità della competizione tra imprese.

Su di un piano diverso, le evidenze discusse in questo capitolo evidenziano l’importanza dello snodo del canale distributivo. In particolare, la presenza di margini fissi, il contingentamento numerico delle farmacie e i limiti alla crescita dimensionale indotti dalla pianta organica e dalla sovrapposizione dei diritti di proprietà e controllo sanciscono il perdurare un equilibrio scarsamente competitivo.

In fascia “A”, questo assetto è fissato dal regolatore, che fissa i margini di ricavo della distribuzione in proporzione fissa rispetto del prezzo al pubblico (IVA esclusa).

Da un lato, l’assenza di forme di compartecipazione alla spesa da parte dei consumatori si traduce in una tendenza all’innalzamento dei volumi. Da un altro lato, la compressione della variabilità dei prezzi dei farmaci sia nel tempo (lungo il ciclo di vita) che tra prodotti diversi riduce l’intensità delle dinamiche competitive tra prodotti e tra imprese, con effetti negativi in termini di produttività industriale.

Nel quadro normativo e regolamentare vigente, si hanno una scarsa distinzione tra il segmento dei prodotti in patent e quello dei prodotti off patent, differenze contenute tra prodotti nuovi e prodotti vecchi in termini di prezzo, stabilità delle quote di mercato nel corso del tempo, ritardo nel lancio di prodotti innovativi, limitata concorrenza di prezzo à la *Bertrand* da parte dei prodotti generici, limitata concorrenza *inter-brand* e *inter-molecola*.

Il recente decreto “Bersani”, che ha liberalizzato la commercializzazione di *SOP/OTC* consentendone la commercializzazione presso la grande distribuzione organizzata, previa presenza di un farmacista abilitato in loco, ha ridimensionato la riserva di vendita delle farmacie. Tuttavia, *SOP* e *OTC* incidono per non più dell’11 per cento della spesa farmaceutica lorda del canale farmacia. Questi limiti dell’offerta sono alla base delle difficoltà ad applicare pienamente strumenti di regolazione *market-oriented*

⁴³ Cfr. AIFA (documenti sul monitoraggio della spesa farmaceutica disponibili su www.agenziafarmaco.it – area “Rapporti”).

⁴⁴ Cf. Bottazzi et al. (2001).

che in altri Paesi si sono rivelati essenziali nel perseguire sostenibilità della spesa e equità di accesso senza introdurre distorsioni nella struttura degli incentivi per le imprese: *copayment* percentuale e *reference-pricing* a livello di molecola in fascia "A"; liste di trasparenza in fascia "C".

In conclusione, questo capitolo propone che gli interventi di promozione della concorrenza nel comparto farmaceutico italiano si strutturino lungo due linee principali: Da un lato, la compartecipazione dei cittadini al prezzo dei farmaci, come uno strumento essenziale della regolazione del mercato sul lato del consumo, da utilizzare per indurre dinamiche di competizione schumpeteriana tra i produttori prima e dopo la scadenza del brevetto. Da un altro lato, la liberalizzazione dell'esercizio delle farmacie, con la rimozione della pianta organica e la separazione del diritto di proprietà da quello di controllo, accogliendo le indicazioni, decennali, dell'AGCM, della Commissione Europea e, più di recente, della Corte di Giustizia Europea.

Riferimenti bibliografici

Aghion P., C. Harris, P. Howitt e J. Vickers (2001), "Competition, imitation and growth with step-by-step innovation", *The Review of Economic Studies*, 68, 467-492

Ahn S. (2002), "Competition, innovation and productivity growth: a review of theory and evidence", *Economics Department Working Papers* n. 317, OECD

AIFA – Agenzia Italiana del farmaco, Documenti sul monitoraggio della spesa farmaceutica disponibili su <http://www.agenziafarmaco.it>

Arrow K. (1963), "Uncertainty and the Welfare Economics of Medical Care," *American Economic Review*, 53, 941-973

Bottazzi G., G. Dosi, M. Lippi, F. Pammolli e M. Riccaboni (2001), "Innovation and Corporate Growth in the Evolution of the Drug Industry", *International Journal of Industrial Organization*, 19(7), 1161-1187

Commissione Europea (2005), "Progress by Member States in reviewing and eliminating restrictions to competition in the area of professional services", *Commission Staff Working Document*, SEC(2005) 1064, Bruxelles

Danzon P., Y. R. Wang e L. Wang (2003), "The impact of price regulation on the launch delay of new drugs. Evidence from twenty-five major markets in the 1990s", *NBER Working Paper* n. 9.874, Boston, MA

Danzon P.M. e L. Chao (2000), "Does regulation drive out competition in pharmaceutical markets?", *Journal of Law and Economics*, 43(2), 311-357

Dulleck U. e R. Kerschbamer (2006), "On Doctors, mechanics, and computer specialists: The economics of credence goods", *Journal of Economic Literature*, 46, 5-42

Gambardella A., L. Orsenigo e F. Pammolli (2000), "Global competitiveness in pharmaceuticals: a European perspective", Directorate General Enterprise of the European Commission, November 2000, Working Paper n. 1, DG Enterprise, Brussels.

Hymer S. e P. Pashigian (1962), "Turnover of firms as a measure of market behavior", *The Review of Economics and Statistics*, 44(1), 82-87

IHS - Institute of High Studies (2003), "Regulation of professional services", rapporto preparato per la Commissione Europea, Vienna

Kyle M. (2006), "Pharmaceutical price controls and entry strategies," *Review of Economics and Statistics*, forthcoming, mimeo

Lanjouw J.O. (2005), "Patents, price controls and access to new drugs: how policy affects global market entry", *NBER Working Paper* n. 11.321, NBER, Boston, MA

McKelvey M., L. Orsenigo e F. Pammolli (2004), "Pharmaceuticals analyzed through the lens of a sectoral innovation system", in Malerba F. (ed.) *Sectoral systems of innovation*, pp. 73-110, Cambridge University Press, Cambridge.

OECD (2004), "Towards high performing health systems", *The OECD Health Project-2004*

OSMED (vari anni), "L'uso dei farmaci in Italia", disponibile su www.agenziafarmaco.it

Pammolli F. (1996), *Innovazione e concorrenza nel settore farmaceutico*, Guerini, Milano.

Pammolli F. C. Ogialoro, N. C. Salerno (2004), *“Strumenti di regolazione del mercato farmaceutico: un’analisi ragionata”*, Quaderno CERM n. 3-04

Pammolli F., M. Riccaboni (2006), *“Global Competitiveness in Pharmaceuticals”*, European Commission, DG Enterprise, forthcoming

Pammolli F. e N. C. Salerno (2006), *“Liberalizzazioni a costo zero – un commento al decreto predisposto dal Governo”*, Nota CERM n. 9-06

Sutton J (1998), *Technology and Market Structure*, MIT Press, Cambridge, Mass

Vernon J.M. (1971), *“Concentration, promotion and market share stability in the pharmaceutical industry”*, *The Journal of Industrial Economics*, 19(3), 246-266