

MARGINI DI RICAVO DELLA DISTRIBUZIONE SUI FARMACI RIMBORSABILI

Confronto della normativa in Italia, Francia, Germania e Spagna

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

Sommario

Il confronto internazionale dei margini di ricavo spettanti alla distribuzione dei farmaci rimborsabili mostra come la normativa italiana sia quella che, rispetto a Francia, Germania e Spagna, maggiormente si discosta dalle caratteristiche del *benchmark*, a *forfait* più una eventuale modesta percentuale del prezzo. Tale schema è quello più facilmente calibrabile in modo tale da ottenere coerenza con i costi efficienti dell'attività di distribuzione, che solo marginalmente sono correlabili con il prezzo del farmaco, mentre sono costituiti quasi completamente da componenti fisse (ivi inclusa la remunerazione del capitale umano) e variabili attribuibili in maniera quasi perfettamente omogenea a tutti i prodotti.

Le differenze riguardano soprattutto le farmacie, per le quali il profilo dei margini italiano ha una regressività modesta rispetto al prezzo *ex-factory*, di grado crescente nello stesso prezzo, e strutturata per ampi scaglioni costanti. Al contrario, i canoni teorici prevedrebbero una regressività più incisiva, particolarmente intensa nelle fasce iniziali di prezzo e poi decrescente nello stesso prezzo, senza discontinuità.

Inoltre, se i profili teorici dei margini sono letti in trasparenza della distribuzione delle vendite per fasce di prezzo, si può appurare come i margini italiani acquistino effettivamente regressività soltanto su fasce di prezzo cui corrispondono rari atti di vendita, mentre oltre l'85 per cento delle vendite cade all'interno del primo scaglione, instaurando praticamente uno schema di quasi proporzionalità al prezzo.

Infine, se si analizzano le differenze delle distribuzioni percentuali delle vendite per fasce di prezzo tra i tre Paesi europei considerati e l'Italia, emerge un altro fatto significativo. All'interno del primo scaglione, le vendite tendono a concentrarsi nella parte alta dei prezzi. Quest'ultimo aspetto è con ogni probabilità una conseguenza dell'effetto distorsivo dei margini percentuali, che rendono sempre conveniente la commercializzazione dei prodotti più costosi.

Dal punto di vista di *policy*, il lavoro condotto fornisce una indicazione chiara: se l'Italia vuol mantenere schemi che regolamentano i margini sulle vendite (l'alternativa è data dai modelli di *claw back* di stampo anglosassone), è auspicabile un passaggio alla tariffazione a *forfait*, con l'eventuale aggiunta di una modesta proporzione del prezzo. Tuttavia, affinché tale riforma espliciti appieno le sue potenzialità, essa deve essere inserita in una agenda più ampia di interventi per l'apertura al mercato di tutte le fasi della filiera del farmaco.

INDICE

La normativa regolante i margini di ricavo	4
<i>In Italia</i>	5
<i>In Francia</i>	6
<i>In Germania</i>	7
<i>In Spagna</i>	8
Analisi comparata dei margini	10
Elementi di criticità dell'assetto italiano	17
<i>Proprietà degli schemi di regolamentazione dei margini: alcuni cenni</i>	17
<i>Le normative a confronto con il benchmark</i>	18
La rilevanza della struttura di mercato	20
Un sintomo dell'effetto distorsivo della proporzionalità	22
Conclusioni e indicazioni di <i>policy</i>	24

Questa Nota propone un confronto dei margini di ricavo sui farmaci rimborsabili per il distributore all'ingrosso ("grossista") e il distributore al dettaglio ("farmacia" o "farmacista") in Italia, Francia, Germania e Spagna, sulla base sia della normativa vigente che di quella in vigore al 2002.

Il riferimento al 2002 è interessante perché, grazie al *database* del CERM sulle vendite dei farmaci distinti per *packaging*, è possibile giustapporre la struttura dei margini a delle statistiche della composizione dei consumi per fasce di prezzo *ex-factory* delle confezioni commercializzate, i cui dati più aggiornati disponibili si riferiscono a quell'anno. Inoltre, il riferimento al 2002 permette anche di apprezzare le modifiche normative che nel corso degli ultimi tre anni sono state adottate in Francia, Germania e Spagna.

1. La normativa regolante i margini di ricavo sui prodotti rimborsabili

La normativa che fissa i margini di ricavo della distribuzione del farmaco non rappresenta l'unica fonte di diversità a livello internazionale. I ricavi assoluti spettanti a grossista e farmacista sono direttamente influenzati da tutti gli elementi che concorrono a determinare gli assetti di settore e di mercato: dalla regolazione dei prezzi *ex-factory*¹, agli eventuali obblighi di diversificazione del *packaging*, agli schemi di compartecipazione/rimborso, alla normativa riguardante l'apertura e la conduzione degli esercizi di distribuzione all'ingrosso e al dettaglio.

In questa sede, l'attenzione è posta in maniera specifica sulle differenze riconducibili alla fissazione *ex-ante* per legge dei livelli di remunerazione del grossista e del farmacista², che qui di seguito si riepilogano per i quattro Paesi in esame. Le fonti informative sono:

- Farmindustria, tramite il *network* delle associazioni consorelle;
- analisi diretta della normativa;
- "*Economic impact of regulation in the field of liberal professions in different Member States*", *Institute for Advanced Studies*, Vienna (Gennaio, 2003; Settembre, 2005)³;
- "*Guide to European pharma pricing and reimbursement systems*", *URCH Publishing* (2001).

¹ Anche tramite interventi applicabili *ex-post* al superamento di soglie di fatturato e/o di spesa.

² I livelli, cioè, che dovrebbero costituire l'assetto "normale" individuato dal Legislatore. Infatti, tranne che per un aspetto particolare della normativa spagnola (*cfr. infra*), i sistemi dei quattro Paesi in esame regolamentano puntualmente i margini di vendita, senza far ricorso a meccanismi di *claw back* di tipo anglosassone; di conseguenza, gli interventi *ex-post* al superamento di soglie di fatturato e/o spesa non rivestono un ruolo strutturale, ma funzionano come correttivi. Quest'ultima rappresenta una delle motivazioni che hanno indotto alla selezione dei Paesi posti a confronto, oltre al fatto che in tutti e quattro il sistema sanitario pubblico ha raggiunto un ampio livello di sviluppo, assicurando la rimborsabilità della maggior parte dei farmaci etici.

³ Rapporti preparati per la Commissione Europea.

In Italia

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 medica⁴.

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.

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

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

- 3,75 per cento per i prodotti con prezzo fino a 25,81 €⁵,
- 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 €.

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

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"*⁶. La modifica aspira a creare maggiori incentivi economici alla commercializzazione dei prodotti equivalenti più economici.

⁴ Il farmaco etico è quel medicinale che richiede obbligatoriamente la prescrizione di un medico, in quanto destinato ad un'azione terapeutica relativamente a situazioni patologiche di tipo non lieve. Inoltre, per la relativa pericolosità della propria composizione chimica, il farmaco etico deve essere assunto sotto controllo medico.

⁵ Le percentuali si applicano al prezzo al pubblico al netto di IVA; pertanto, il margine effettivo del farmacista diviene % di prezzo al pubblico al netto di IVA - "sconto"%.

⁶ Legge n. 326 del 24 Novembre 2003 (di conversione del Decreto Legge n. 269 del 30 Settembre 2003).

In Francia

Il sistema francese prevede la rimborsabilità, oltre che della maggior parte dei farmaci etici, anche di vari prodotti senza obbligo di prescrizione (i “SOP”).

In Francia, la normativa è stata modificata di recente e la nuova è entrata in vigore alla fine di Gennaio 2004.

Secondo la nuova normativa, sui prodotti rimborsabili alla farmacia spetta un ammontare forfettario di 0,53 € per ogni confezione commercializzata; tale ammontare è parte integrante del prezzo finale al consumatore. In aggiunta al *forfait*, la farmacia riceve una percentuale, variabile per scaglioni, del prezzo *ex-factory* del farmaco:

- 26,1 per cento sulla quota del prezzo sino a 22,90 €,
- 10,0 per cento sulla quota del prezzo tra 22,90 € e 150,00 €,
- 6,0 per cento sulla quota del prezzo da 150,00 € in su.

Sui prodotti generici, il calcolo del margine del farmacista avviene facendo riferimento al prezzo della specialità principale⁷.

Anche il grossista è remunerato tramite percentuali del prezzo *ex-factory* dei prodotti rimborsabili: agli stessi scaglioni validi per il farmacista, si applicano rispettivamente le aliquote del 10,3 per cento, del 6,0 per cento e del 2,0 per cento.

La normativa prevede anche la possibilità di sconti dai produttori/grossisti ai farmacisti con un massimale del 10,74 per cento sui generici e del 2,5 per cento sugli altri prodotti rimborsabili.

Il prezzo al pubblico è dato dal prezzo *ex-factory*, più la remunerazione del grossista, più la remunerazione del farmacista, più l’IVA; quest’ultima è applicata ai prodotti rimborsati (e su quelli utilizzati nelle strutture ospedaliere) con aliquota del 2,1 per cento

La vecchia normativa contemplava due soli scaglioni di prezzo *ex-factory* (al di sotto e al di sopra di 22,90 €) e, corrispondentemente, delle aliquote diverse⁸. Era, inoltre, riconosciuto un *forfait* supplementare a beneficio dei farmacisti per ogni confezione commercializzata di 30 specialità farmaceutiche classificate come di particolare *status*⁹.

L’attuale struttura dei margini di ricavo in Francia

prezzo <i>ex-factory</i> (Euro) [A]	mark-up % su [A] per la farmacia	<i>forfait</i> alla farmacia per confezione	mark-up % su [A] per il grossista
< 22,90	26,10	0,53 €	10,30
22,90-150,00	10,00	0,53 €	6,00
≥ 150,00	6,00	0,53 €	2,00

⁷ Una sistema che intende incentivare la diffusione dei generici.

⁸ Per il grossista: 10,74 per cento e 6 per cento. Per il farmacista: 26,1 per cento e 10 per cento.

⁹ Il *forfait* supplementare era pari a 0,30 €.

In Germania

Il sistema tedesco prevede il rimborso della quasi totalità dei farmaci, ivi compresi (con rare eccezioni) i *SOP*.

L'ampio raggio di rimborso è bilanciato da un'altrettanto ampia applicazione del *copayment* del paziente, che attualmente prevede una aliquota del 10 per cento, con un esborso privato che deve collocarsi all'interno di una forchetta predefinita.

La fissazione dei margini sui prodotti rimborsabili si basa su un complicato sistema regressivo per i grossisti e i farmacisti, in parte semplificato con la normativa entrata in vigore a partire dal 1° Gennaio 2004¹⁰.

Per le vendite di farmaci etici, il farmacista riceve un ammontare forfettario pari a 8,10 € a confezione, più il 3 per cento del prezzo corrisposto dallo stesso farmacista al grossista¹¹; si configura, quindi, un'aliquota fortemente regressiva rispetto al prezzo. Per i farmaci *SOP* rimborsabili rimangono in vigore i vecchi margini pre-riforma del 2004 (valevoli in precedenza anche per i farmaci etici), che prevedono un *mark-up* con aliquota iniziale del 68 per cento sul prezzo corrisposto dal farmacista al grossista, che via via decresce attraverso una serie di 13 scaglioni, fino a scendere al di sotto del 30 per cento per i farmaci con prezzo (al grossista) superiore a 543,91 €. Inoltre, è previsto uno sconto verso il *SHI* (il sistema sanitario pubblico) all'atto della corresponsione della quota parte del prezzo non coperta da *ticket*; lo sconto è pari a 1,72 € per ogni confezione di farmaco etico, e pari al 5 per cento del prezzo IVA esclusa per ogni confezione di *SOP*¹².

Per quanto riguarda i grossisti, l'attuale normativa prevede una griglia di 10 aliquote (sia per i farmaci etici che per quelli *SOP* rimborsabili) da applicare al prezzo corrisposto al produttore¹³; le aliquote variano dal 15 per cento valevole sul primo scaglione di prezzo, fino ad arrivare al 6 per cento su prezzi (al produttore) superiori a 1.200 €. La vecchia normativa (*ante* 2004) per i grossisti prevedeva, invece, una serie di 16 aliquote regressive, a partire dal 21 per cento fino a scendere al di sotto del 12 per cento per confezioni con prezzo (al produttore) superiore a 684.77 €.

L'aliquota IVA applicata ai farmaci è del 16 per cento (comune a rimborsabili e non rimborsabili).

¹⁰ Le informazioni sul sistema tedesco sono state raccolte anche grazie alla disponibilità dell'*ABDA* (Associazione Federale Farmacisti Tedeschi).

¹¹ Prezzo *ex-factory* e prezzo al grossista si intendono sempre netti di IVA, che per gli stadi intermedi di vendita costituisce una partita di giro.

¹² Lo sconto dovuto dai farmacisti al *SHI* con la vecchia normativa (valida nel 2002) ammontava al 6 per cento del prezzo netto (*i.e.* IVA esclusa) di vendita al pubblico.

¹³ Un *mark-up* sul prezzo *ex-factory*.

L'attuale struttura dei margini di ricavo in Germania

prezzo <i>ex-factory</i> (Euro) [A]	<i>mark-up</i> per il grossista sia sui farmaci etici che sui SOP (% di [A] o Euro)	prezzo al grossista (Euro) [B]	<i>mark-up</i> per il farmacista sui farmaci etici (% di [B] o Euro)	sconto dal farmacista al SHI su ogni confezione di etici	<i>mark-up</i> per il farmacista sui SOP (% di [B] o Euro)	sconto dal farmacista al SHI sui SOP in % del prezzo al pubblico IVA esclusa
< 3,00	15%	< 1,22	8,10 € + 3%	1,72 €	68,0%	5,0%
3,01-3,74	0,45 €	1,23-1,34	8,10 € + 3%	1,72 €	0,83 €	5,0%
3,75-5,00	12%	1,35-3,88	8,10 € + 3%	1,72 €	62,0%	5,0%
5,01-6,66	0,60 €	3,89-4,22	8,10 € + 3%	1,72 €	2,41 €	5,0%
6,67-9,00	9,0%	4,23-7,30	8,10 € + 3%	1,72 €	57%	5,0%
9,01-11,56	0,81 €	7,31-8,67	8,10 € + 3%	1,72 €	4,16 €	5,0%
11,57-23,00	7%	8,68-12,14	8,10 € + 3%	1,72 €	48%	5,0%
23,01-26,82	1,61 €	12,15-13,55	8,10 € + 3%	1,72 €	5,83 €	5,0%
26,83-1.200,00	6,0%	13,56-19,42	8,10 € + 3%	1,72 €	43,0%	5,0%
>= 1.200,00	72,00 €	19,43-22,57	8,10 € + 3%	1,72 €	8,35 €	5,0%
		22,58-29,14	8,10 € + 3%	1,72 €	37,0%	5,0%
		29,15-35,94	8,10 € + 3%	1,72 €	10,78 €	5,0%
		35,95-543,91	8,10 € + 3%	1,72 €	30,0%	5,0%
		>= 543,92	8,10 € + 3%	1,72 €	118,24 € + 8,263%	5,0%

In Spagna

Anche la Spagna ha attuato una riforma normativa che è entrata in vigore a Gennaio 2005¹⁴.

Il margine di remunerazione del farmacista è fissato al 27,9 per cento del prezzo al pubblico IVA esclusa. Il margine rimane percentuale quando il prezzo *ex-factory* della confezione è inferiore o uguale a 89,62 Euro; sulle confezioni con prezzi *ex-factory* superiori, il farmacista riceve un *forfait* di 37,94 € (37,53 dal 2006 € in poi) che rende il margine regressivo.

Lo schema di remunerazione dei grossisti è speculare: essi ricevono l'8,6 per cento (7,6 per cento dal 2006 in poi) del prezzo di vendita ai farmacisti fino al prezzo soglia di 89,62 €; al di là di questo livello, essi sono remunerati con un *forfait* di 8,43 € (7,37 € dal 2006 in poi).

Inoltre, le farmacie devono concedere uno sconto alla *Seguridad Social* all'atto della corresponsione della quota parte del prezzo non coperta da *ticket* per i farmaci rimborsabili. Tale sconto è calcolato applicando un'aliquota crescente per scaglioni al fatturato totale mensile da farmaci rimborsabili. Nel 2005 e nella media dei prodotti commercializzati, lo sconto è stimabile in circa il 4,4 per cento del prezzo al pubblico IVA esclusa¹⁵.

¹⁴ Real Decreto n. 2402/2004 del 30 Dicembre 2004.

¹⁵ Tale percentuale è stata calcolata applicando i nuovi scaglioni e le relative aliquote ai dati del *Consejo General de Colegios Farmacéuticos* riguardanti la suddivisione degli esercizi farmaceutici per fatturato da rimborsabili.

Rispetto alla vecchia normativa (*ante* 2005 e valevole nel 2002), si segnalano i seguenti cambiamenti¹⁶:

- il margine percentuale dei grossisti diminuisce dal precedente 9,6 per cento;
- il prezzo (*ex-factory*) soglia al di sopra del quale la remunerazione diviene *forfait* aumenta dai precedenti 78,34 €;
- il *forfait* per il farmacista aumenta dai precedenti 33,54 €.

Inoltre, le aliquote e gli scaglioni per la determinazione dello sconto dovuto dai farmacisti alla SS sono state modificate aumentandone la progressività^{17,18}.

La vecchia normativa prevedeva anche che il margine percentuale del farmacista fosse più alto per i farmaci generici e pari al 33,0 per cento del prezzo al pubblico IVA esclusa.

L'aliquota IVA applicata ai medicinali è del 4 per cento (comune a rimborsabili e non rimborsabili).

L'attuale struttura dei margini di ricavo in Spagna

prezzo <i>ex-factory</i> (Euro)	margine per la farmacia in % del prezzo al pubblico IVA esclusa o in Euro	sconto dal farmacista alla SS in proporzione del fatturato mensile dei rimborsabili	margine per il grossista in % del prezzo di vendita al farmacista IVA esclusa o in Euro
<= 89,62	27,9%	nel 2005 mediamente pari al 4,4% del prezzo al pubblico IVA esclusa	8,6% (7,6% dal 2006)
> 89,62	37,94 € (37,53 € dal 2006)		8,43 € (7,37 € dal 2006)

¹⁶ Real Decreto n. 164/1997 e Real Decreto n. 165/1997, entrambi in data 7 Febbraio 1997.

¹⁷ Tutte le aliquote sono aumentate; in media l'aumento è risultato pari a 2 punti percentuali.

¹⁸ Nel 2002 e nella media dei prodotti commercializzati, lo sconto equivaleva al 3,7 per cento del prezzo al pubblico IVA compresa. Tale percentuale è stata calcolata come sopra descritto.

2. Analisi comparata dei margini

Si procede al confronto teorico dei margini disegnandone il profilo al variare del prezzo *ex-factory*. I grafici alle pagine 14-16 riportano¹⁹:

- i profili dei margini al grossista e al farmacista nei singoli Paesi in esame e sia nel 2005 che nel 2002, sullo sfondo della distribuzione delle quantità consumate in *standard unit*, per fasce di prezzo delle confezioni commercializzate (pagina 14);
- i profili dei margini in Italia nel 2005 a confronto con quelli di Francia, Germania e Spagna, sullo sfondo delle distribuzioni cumulate delle quantità consumate nel 2002 (anno più recente a disposizione; pagina 15);
- i profili dei margini al grossista e al farmacista nei singoli Paesi in esame e sia nel 2005 che nel 2002, sullo sfondo della distribuzione delle quantità consumate in confezioni, per fasce di prezzo delle confezioni commercializzate (pagina 16).

Il database del CERM sulle vendite

Il *database* del CERM copre tutte le vendite tramite farmacia e contiene per ogni prodotto: l'ammontare delle vendite in *standard unit* ("us"); il prezzo *ex-factory* per us; lo spaccato delle vendite per ogni confezione commercializzata.

Per le caratteristiche del *database*, mentre per l'Italia è possibile selezionare i medicinali rimborsabili, per Francia, Germania e Spagna questa distinzione non è fattibile e, di conseguenza, le vendite coprono sia i rimborsabili che i non rimborsabili. Per la Francia e la Germania questo limite risulta meno fuorviante, dal momento che in entrambi i casi la maggior parte dei medicinali in commercio è ammessa a rimborso, ivi compreso un significativo gruppo di *SOP*. Nel caso della Spagna, invece, il limite è fonte di maggiore approssimazione.

Sempre per le caratteristiche del *database*, sono stati considerati unicamente i prodotti in compresse, i soli per i quali è stato possibile estrarre l'informazione sul numero di confezioni per prodotto e sul loro prezzo unitario. Tale procedura di selezione, seppure limitando il campione rispetto all'universo, ne mantiene la dimensione al di sopra del 50 per cento per ciascuno dei Paesi considerati.

Poiché i dati disponibili sulle quantità commercializzate non sono perfettamente omogenei per i Paesi in esame, la presente analisi non può spingersi sino al calcolo di un margine medio (in percentuale o in Euro); nonostante ciò, il riferimento a statistiche delle vendite è utile per poter porre in risalto alcune caratteristiche dei profili dei margini.

Le seguenti tavole sintetizzano le più salienti differenze nella struttura dei margini tra l'Italia e gli altri Paesi. Il confronto prende in considerazione due aspetti interconnessi: il livello della remunerazione (in percentuale del prezzo *ex-factory*) e il suo grado di regressività.

¹⁹ Nei grafici la scala di destra si riferisce all'istogramma delle vendite. Per la Spagna la simulazione considera i parametri a regime dal 2006 in poi.

Differenze Italia – Francia (2005)

Grado di regressività dei margini – farmacisti

- i margini francesi hanno un maggior grado di regressività complessiva
- la maggior parte della regressività francese è concentrata nelle prime fasce di prezzo e va poi attenuandosi, laddove la regressività italiana è crescente nel livello dei prezzi
- il profilo dei margini francese è continuo e, quindi, rimane costantemente regressivo, laddove quello italiano si struttura per ampi scaglioni

Livelli dei margini – farmacisti

- nelle fasce di prezzo in cui è fortemente regressivo, il margine francese si colloca nettamente al di sopra di quello italiano
- nelle stesse fasce di prezzo, il margine francese è nettamente superiore anche al nuovo margine previsto dalla normativa italiana per i prodotti allineati al prezzo di riferimento
- nelle fasce di prezzo tra 7,00 € e 94,00 €, quando la regressività francese si attenua, il suo livello diviene inferiore a quello italiano
- nelle fasce di prezzo successive, i due livelli tendono a convergere

Grado di regressività dei margini – grossisti

- al di sopra dei 25,00 €, il margine francese diviene regressivo, mentre quello italiano rimane proporzionale

Livello dei margini – grossisti

- i margini hanno livelli simili per prezzi sino a 25,00 €, per poi differenziarsi, con il francese che diviene inferiore all'italiano
-

Differenze Italia – Germania (2005)

Grado di regressività dei margini – farmacisti

SOP

- i margini tedeschi hanno un grado di regressività più elevato rispetto all'Italia nelle prime fasce di prezzo sino a circa 30,00 €
- per prezzi superiori, il margine tedesco diviene velocemente proporzionale, mentre quello italiano presenta due ulteriori ampi scaglioni

etici

- i margini tedeschi hanno un grado di regressività ancor più elevato rispetto agli italiani nelle prime fasce di prezzo sino a circa 23,00 € (unico punto di incrocio tra i due profili)
- successivamente, anche se il grado di regressività tedesca si attenua, il profilo dei margini rimane continuamente regressivo, laddove la struttura italiana si basa su ampi scaglioni e alla fine diviene proporzionale
- come nel precedente caso della Francia, il grado di regressività tedesco è quasi completamente concentrato nelle fasce basse di prezzo, mentre il contrario vale per l'Italia; quest'ultima raggiunge il massimo grado di regressività con il passaggio dal penultimo all'ultimo scaglione, in corrispondenza di prezzi pari all'incirca a 95,00 €

Livelli dei margini – farmacisti

SOP

- nella fascia di prezzo in cui è più regressivo (sino a circa 28,00 €), il margine tedesco si colloca nettamente al di sopra di quello italiano (tranne che per un piccolissimo intervallo)
- al crescere del prezzo, il margine tedesco rimane al di sopra di quello italiano, con una differenza avvertibile soltanto al di sopra di 60,00 €

etici

- nelle fasce di prezzo in cui è molto più regressivo (sino a circa 23,00 €), il margine tedesco è anche molto più elevato dell'italiano, soprattutto per prodotti sino a 10,00 €
- nelle stesse fasce di prezzo, il margine tedesco è nettamente superiore anche al nuovo margine previsto dalla normativa italiana per i prodotti allineati al prezzo di riferimento
- al decrescere del grado di regressività (oltre 23,00 €), il margine tedesco rimane sempre al di sotto di quello italiano, con una differenza cospicua nelle fasce di prezzo tra 23,00 € e 94,00 €

Grado di regressività dei margini – grossisti

- mentre il margine italiano è sempre proporzionale, quello tedesco è regressivo con continuità nelle fasce di prezzo sino a circa 12,00 €, per poi divenire velocemente proporzionale

Livello dei margini – grossisti

- tranne che nelle fasce di prezzo sino a circa 7,00 € (in cui tra l'altro è concentrata la regressività), il margine tedesco è sempre inferiore a quello italiano di circa 3 punti percentuali
-

Differenze Italia – Spagna (2005)

Grado di regressività dei margini – farmacisti

- per le fasce di prezzo sino a circa 90,00 €, i margini spagnoli sono proporzionali, laddove quelli italiani prevedono quattro ampi scaglioni
- oltre i 90,00 €, il margine spagnolo assume una moderata e decrescente regressività che occupa approssimativamente lo spazio in cui la normativa italiana prevede l'ultimo scaglione

Livelli dei margini – farmacisti

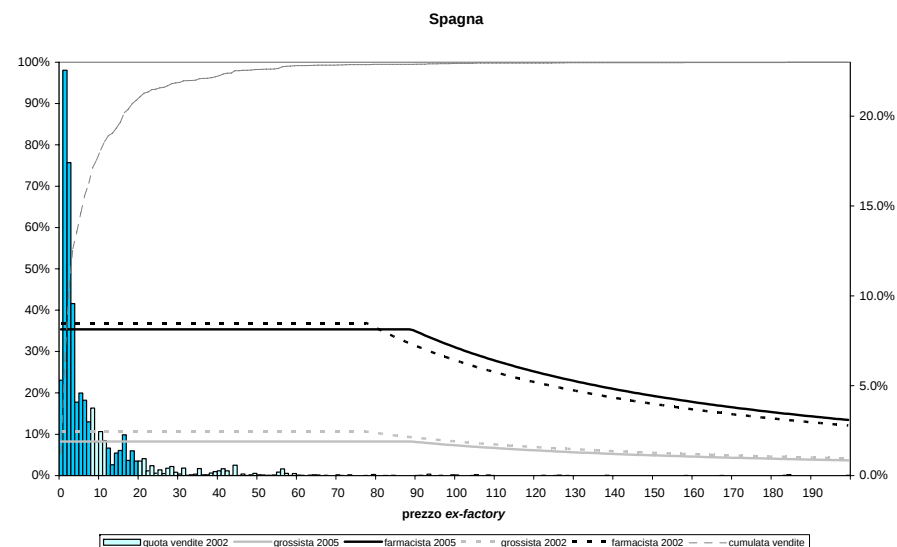
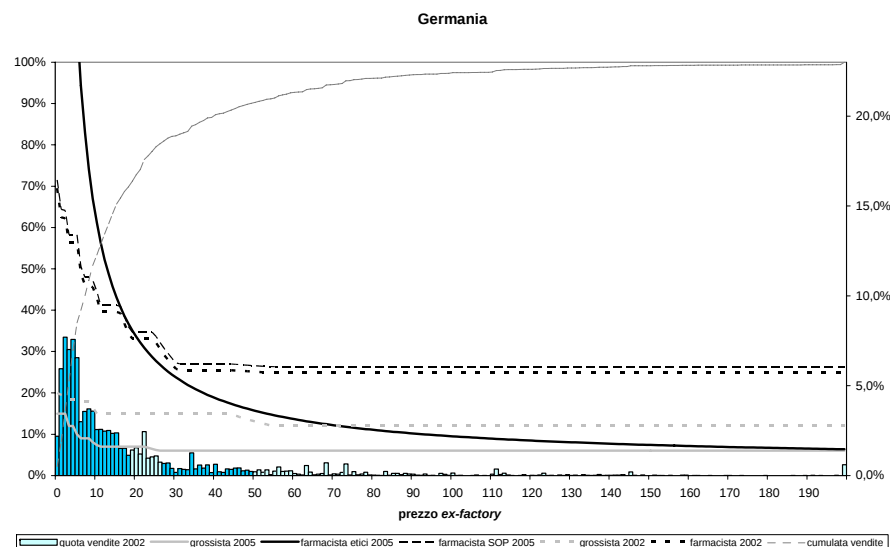
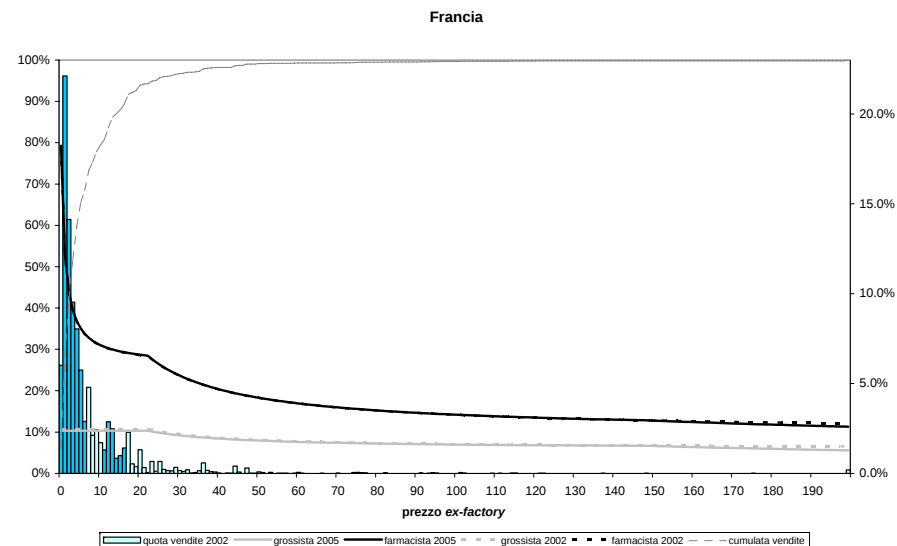
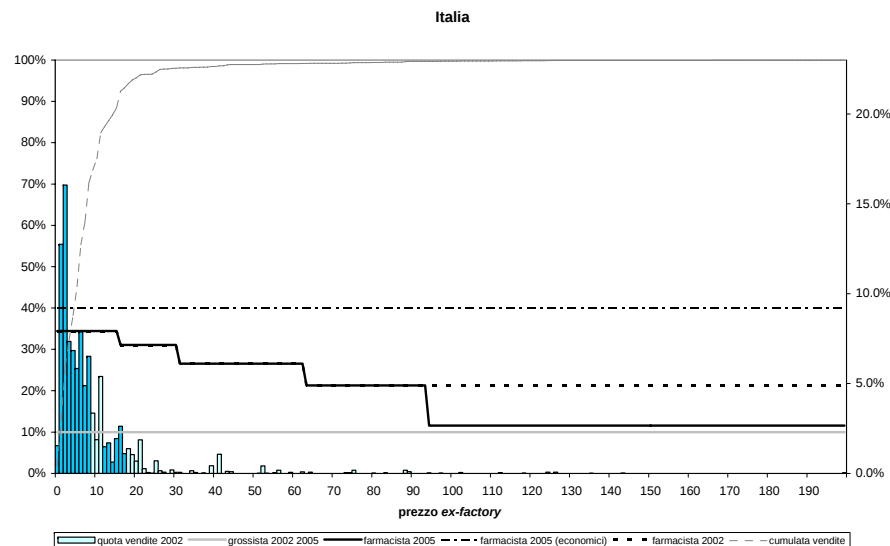
- il margine spagnolo si colloca grossomodo allo stesso livello di quello italiano per le prime fasce di prezzo sino a circa 16,00 €; in tale intervallo, sia la Spagna che l'Italia prevedono la proporzionalità al prezzo
- oltre la soglia dei 16,00 €, il margine spagnolo è sempre superiore a quello italiano, con differenze crescenti sino a circa 90,00 € e poi gradualmente decrescenti (a meno della discontinuità creata dall'ultimo scaglione italiano) sino ad annullarsi
- il margine introdotto in Italia per i prodotti allineati al prezzo di riferimento permette che il margine italiano diventi significativamente superiore a quello spagnolo; sino ai 90,00 €, tale differenza ammonta a circa 5 punti percentuali, per poi aumentare a causa della regressività del margine spagnolo

Grado di regressività dei margini – grossisti

- mentre il margine italiano è sempre proporzionale, quello spagnolo prevede una modesta e decrescente regressività per fasce elevate di prezzo, superiori alla soglia di 90,00 €
- sino alla soglia di 90,00 €, anche il margine spagnolo rimane proporzionale al prezzo

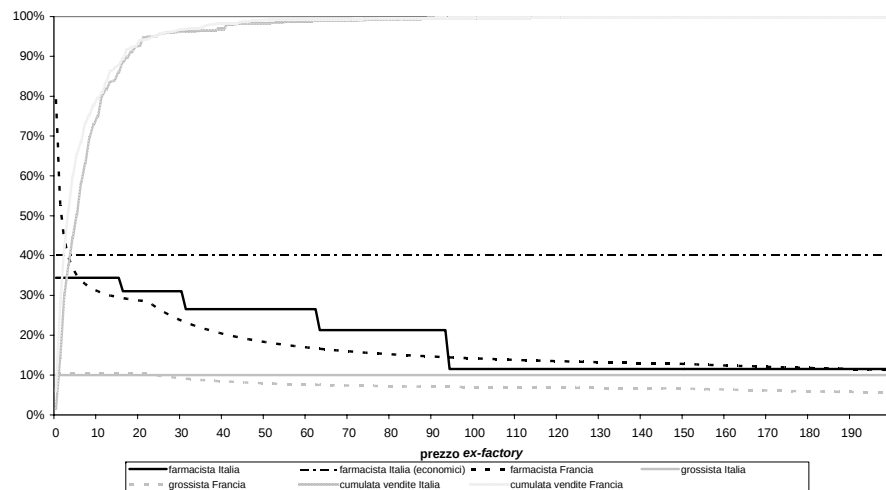
Livello dei margini – grossisti

- il margine spagnolo è sempre inferiore a quello italiano
 - la differenza è pari circa 2 punti percentuali finché entrambi i margini sono proporzionali, per poi gradualmente aumentare quando (dopo i 90,00 €) lo spagnolo diviene regressivo
-

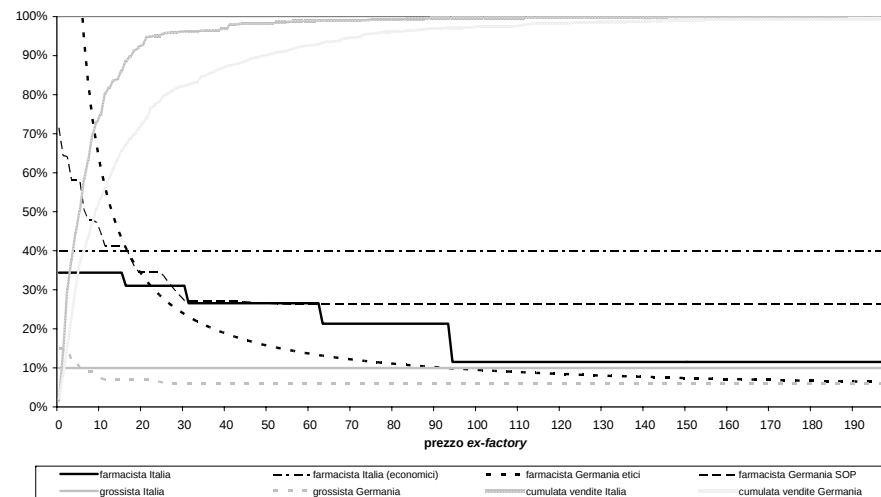


le vendite sono espresse in standard unit; l'alternanza di colori nell'istogramma delle vendite segnala il raggiungimento delle soglie del 70 %, 80% e 90 % del totale delle vendite

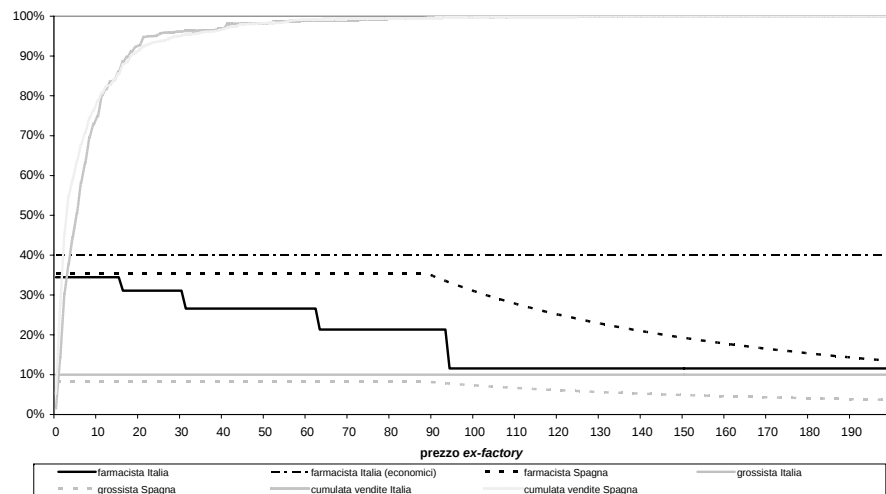
Italia vs. Francia



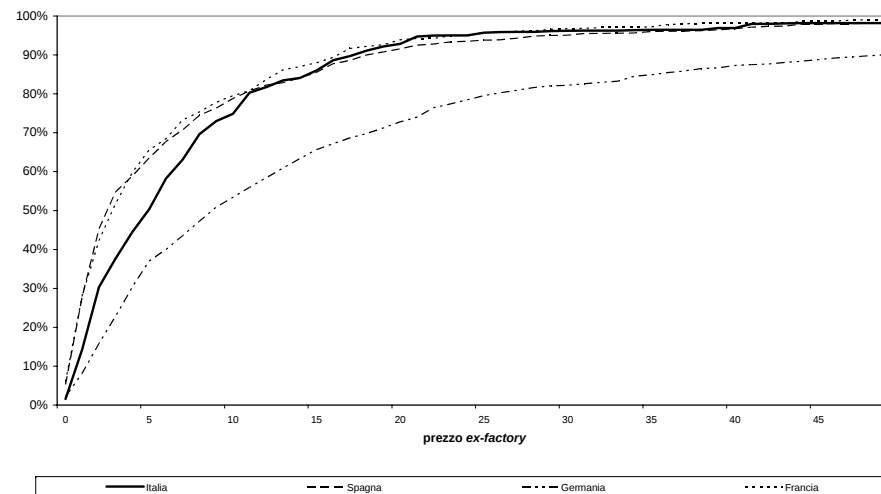
Italia vs. Germania



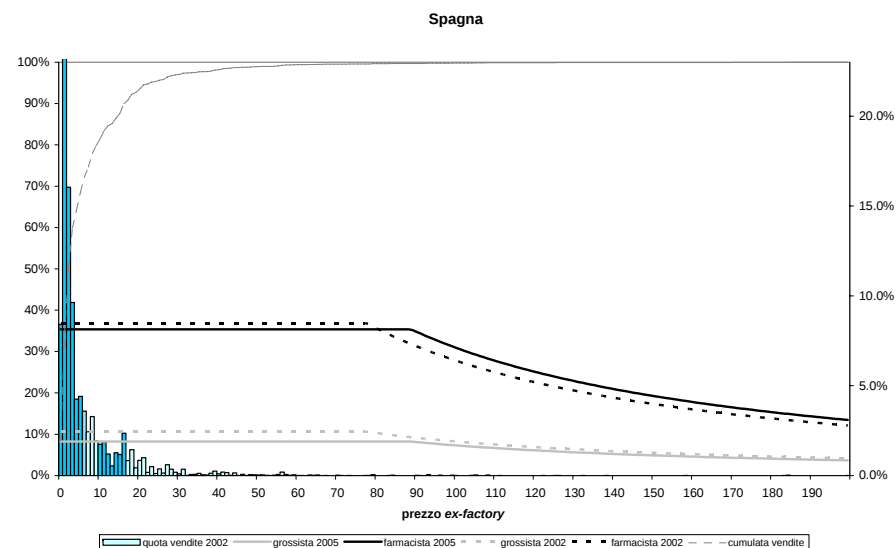
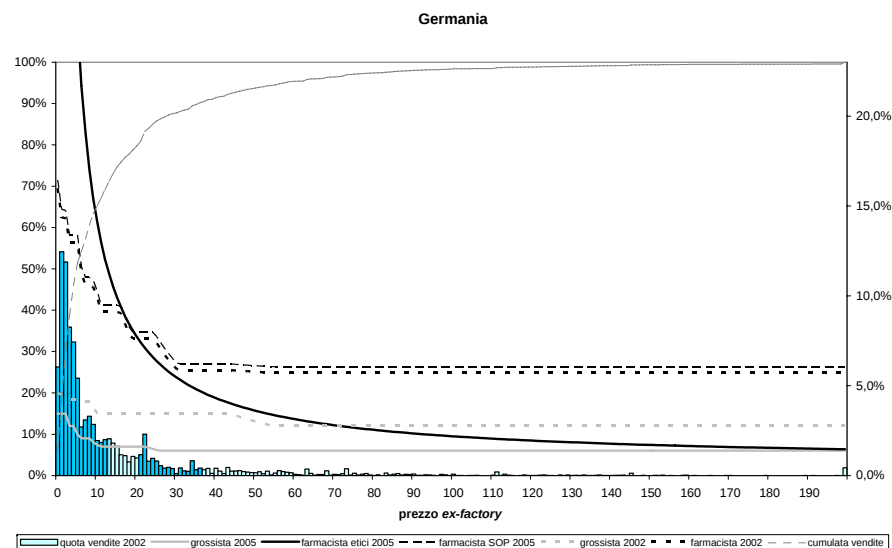
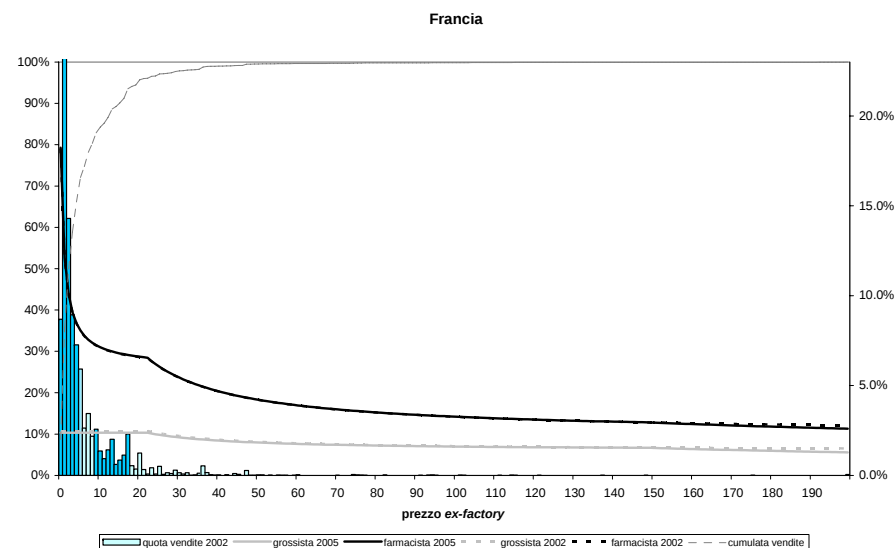
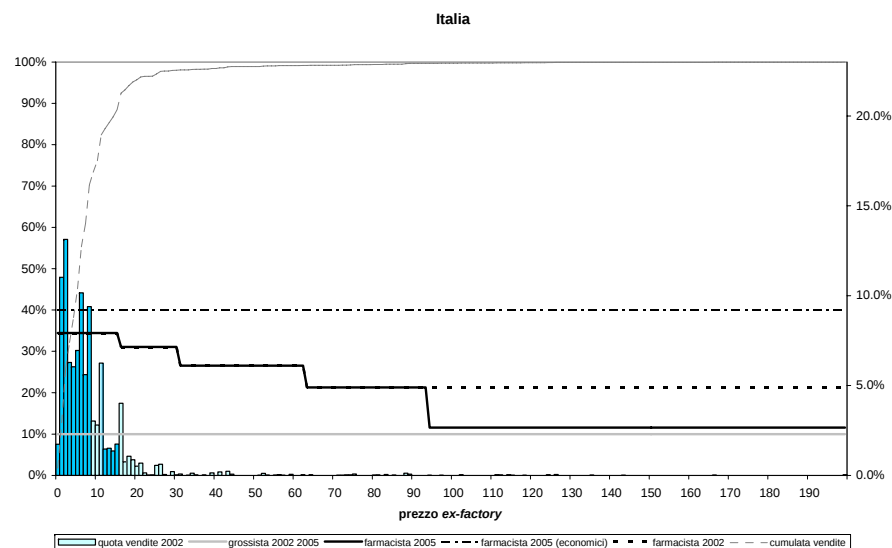
Italia vs. Spagna



distribuzione cumulata delle vendite 2002



la cumulata delle vendite si riferisce alle *standard unit*



le vendite sono espresse in confezioni; l'alternanza di colori nell'istogramma delle vendite segnala il raggiungimento delle soglie del 70 %, 80% e 90 % del totale delle vendite

3. Elementi di criticità dell'assetto italiano

Anche se gli effetti dei diversi schemi di remunerazione non possono essere valutati prescindendo dalle reali condizioni di mercato e settore lungo la filiera del farmaco (cfr. paragrafo 4.), è possibile, su un piano teorico generale, individuare la struttura dotata delle caratteristiche migliori.

Proprietà degli schemi di regolamentazione dei margini: alcuni cenni

Su un piano teorico generale, rimanendo all'interno degli schemi che regolamentano puntualmente i margini sulle vendite²⁰, la struttura remunerativa più efficiente sia per i farmacisti che per i grossisti dovrebbe corrispondere al riconoscimento di un *forfait* per confezione, eventualmente abbinato ad una contenuta percentuale del prezzo del prodotto venduto²¹, dando origine a un profilo regressivo rispetto al prezzo. Infatti, è questo lo schema remunerativo che può essere più agevolmente reso coerente (tramite un'opportuna calibrazione dei parametri) con i costi efficienti della conduzione dell'attività della distribuzione all'ingrosso e al dettaglio, che solo marginalmente sono correlabili con il prezzo del farmaco, mentre sono costituiti quasi completamente da componenti fisse (ivi inclusa la remunerazione del capitale umano) e variabili attribuibili in maniera quasi perfettamente omogenea a tutti i prodotti.

Al contrario, la proporzionalità con aliquota costante al prezzo del prodotto commercializzato viola "per definizione" questo legame, perché collega la remunerazione al costo industriale di produzione, variabile economica estranea o solo secondariamente collegabile ai costi dell'attività di distribuzione.

Un'altra caratteristica teorica positiva, che il disegno dei margini dovrebbe garantire, prevede che la regressività rispetto al prezzo avvenga con continuità, in modo da mantenere costantemente attivi gli incentivi alla commercializzazione dei prodotti equivalenti più economici²². Questa caratteristica è soddisfatta dalla tariffazione a *forfait* che, in aggiunta, fornisce un grado di regressività più accentuato nelle fasce iniziali di prezzo e via via decrescente, con ciò rafforzando tali incentivi. Al contrario, un sistema come quello italiano basato su intervalli proporzionali, può generare comportamenti distorsivi, incentivando la commercializzazione dei prodotti di prezzo più elevato.

Inoltre, uno schema a *forfait* offre anche un altro vantaggio: "sganciando" la remunerazione della distribuzione dalla dimensione della confezione, esso elimina la convenienza a commercializzare confezioni più grandi quando la dimensione ottimale sarebbe inferiore; quest'ultima distorsione, invece, è presente negli schemi proporzionali.

Tuttavia, anche uno schema a *forfait* può generare effetti distorsivi. In presenza di condizioni di scarsa concorrenzialità lungo la filiera del farmaco, tale schema può offrire incentivi a massimizzare il numero di confezioni commercializzate o il numero di atti di vendita, causando aumenti sia della spesa pubblica che di quella privata.

²⁰ L'alternativa è data dagli schemi di *claw back* di stampo anglosassone. In un contesto di concorrenza affermata e sostenuta, persino la liberalizzazione dei margini al di sotto di un tetto massimo potrebbe costituire una soluzione percorribile (cfr. "Quando e perché non aver paura della rimozione del prezzo unico al consumatore", spunto di riflessione su www.cermlab.it).

²¹ O a varianti di questo schema: solo *forfait*, *forfait* per ricetta, etc..

²² Un andamento continuo rimane l'unico coerente con l'ipotesi di partenza che la remunerazione debba essere commisurata al costo efficiente di conduzione della distribuzione all'ingrosso e al dettaglio: in caso contrario, infatti, sarebbe difficile trovare giustificazioni economiche per i dislivelli di remunerazione caratterizzanti prodotti che si differenziano marginalmente nel prezzo, ma a fronte dei quali i costi efficienti di distribuzione rimangono identici o pressoché identici.

Indipendentemente dallo schema in essere, gli effetti distorsivi che esso può generare nella fattispecie, favoriscono il consolidarsi di livelli reddituali più elevati di quelli compatibili con l'equilibrio di libero mercato.

Schemi di regolamentazione dei margini a confronto

	pregi	difetti
forfait o forfait abbinato a modesta % del prezzo	• schema potenzialmente coerente con i costi efficienti della distribuzione • scelte del distributore "sganciate" dal valore del prodotto, con conseguenti incentivi alla commercializzazione dei prodotti equivalenti più economici (<i>in primis</i> i generici)	• in assenza di sufficiente concorrenza lungo la filiera, può dar luogo a distorsioni consistenti nella convenienza per la distribuzione a massimizzare il numero delle confezioni commercializzate
proporzionalità al prezzo	X	• distorsioni consistenti nella convenienza per la distribuzione a commercializzare i prodotti più costosi

Confronto con il benchmark

Rispetto al *benchmark* dotato delle proprietà teoriche appena descritte, l'Italia occupa una posizione che la distingue.

Dei quattro Paesi esaminati, l'Italia è l'unico a non aver adottato in nessuna forma il *forfait*. La differenza è di grande rilievo con la Francia e la Germania, che possiedono una vera e propria remunerazione a due parti per farmacisti e grossisti, e di minor peso con la Spagna.

Mentre Francia e Germania tendono a soddisfare le proprietà positive della struttura teorica ottimale dei margini, l'Italia se ne discosta per un triplice motivo: perché non prevede regressività nelle prime "popolose" fasce di prezzo (*cfr.* grafici); perché applica la regressività solo per ampi scaglioni; e perché incrementa tale regressività passando a fasce di prezzo più elevate e anche meno popolate di prodotti.

La posizione della Spagna si colloca, in un certo senso, a metà strada. Se da un lato essa fa ricorso al *forfait*, questo però avviene soltanto per fasce elevate di prezzo (al di sopra dei 90,00 €) dove le vendite sono molto rare (*cfr.* grafici). Inoltre, per un'ampia fascia iniziale di prezzo (al di sotto di 90,00 €) in cui avviene la quasi totalità delle vendite (*cfr.* grafici), sia i margini del farmacista che del grossista sono proporzionali al prezzo con aliquota costante, in chiara contraddizione con le indicazioni della teoria. All'interno della stessa fascia di prezzo, poi, mentre il margine del grossista rimane al di sotto di quello italiano, quello del farmacista è maggiore, con una differenza crescente che sul piano teorico fa apparire ancor più problematico l'assetto spagnolo.

Per completare il confronto con la Spagna, tuttavia, è necessario considerare che, a differenza non solo dell'Italia ma anche di Francia e Germania, la sua normativa prevede, come si è descritto in precedenza, un meccanismo di sconto obbligatorio applicato ai farmacisti con aliquote progressive rispetto al fatturato totale da farmaci rimborsabili. Quest'ultimo, anche se non è in grado di sostituire gli effetti di una struttura dei margini regressiva²³, tende a favorire un endogeno calmieramento di breve periodo della spesa

²³ Il meccanismo non modifica gli incentivi alla commercializzazione dei prodotti equivalenti più economici, perché trova applicazione sul fatturato complessivo. Si consideri, inoltre, che, in percentuale del prezzo al pubblico, l'ammontare medio dello sconto è equivalso nel 2005 allo sconto obbligatorio vigente in Italia a carico delle farmacie.

farmaceutica a carico della *Seguridad Social*.

Confronto con il *benchmark* dei margini ai farmacisti in % del prezzo *ex-factory* (1) (2)

<i>benchmark</i>	• profilo decrescente nel prezzo, i.e. regressività rispetto al prezzo • grado di regressività decrescente • profilo il più possibile continuo • profilo approssimabile da un ramo di iperbole o da sue varianti	<i>SI</i> o <i>NO</i>
Francia	• il profilo è decrescente nel prezzo • il grado di regressività è decrescente ed è concentrato nelle fasce iniziali di prezzo dove si colloca la maggior parte delle vendite • la caratteristica di regressività è rafforzata dalla previsione: di un margine maggiore per il farmacista sui prodotti generici; di uno sconto maggiore praticabile sui farmaci generici dal produttore/grossista al farmacista • il profilo è continuo, con una discontinuità che però separa porzioni continue e contigue • l'approssimazione del <i>benchmark</i> è alta	<i>SI</i> <i>SI</i> <i>SI</i> <i>SI-</i> <i>SI-</i>
Germania	• il profilo è decrescente nel prezzo • il grado di regressività è decrescente ed è concentrato nelle fasce iniziali di prezzo dove si colloca la maggior parte delle vendite • il profilo è sufficientemente continuo per i <i>SOP</i> e perfettamente continuo per gli etici • l'approssimazione del <i>benchmark</i> è buona per i <i>SOP</i> e ottima per gli etici	<i>SI</i> <i>SI</i> <i>SI-</i> <i>SI-</i>
Spagna	• il profilo diviene decrescente nel prezzo solo oltre una soglia elevata di prezzo (90,00 €), quando le vendite diventano rare • solo oltre tale soglia, il grado di regressività è lentamente decrescente • il profilo è continuo, con una lieve discontinuità in corrispondenza di 90,00 € • l'approssimazione del <i>benchmark</i> non è sufficiente • esiste un meccanismo di sconto obbligatorio a carico dei farmacisti che, pur insufficiente a recuperare la distanza dal <i>benchmark</i>, favorisce un endogeno calmieramento di breve periodo delle tendenze della spesa della <i>Seguridad Social</i>	<i>NO</i> <i>SI----</i> <i>SI-</i> <i>NO</i>
Italia	• il profilo è decrescente nel prezzo, ma per ampi scaglioni e con il primo scaglione che arriva a coprire oltre l'85 per cento delle vendite (i.e. proporzionalità fissa per la maggior parte delle vendite) • il grado di regressività è crescente • la previsione del nuovo margine per i prodotti allineati al prezzo di rimborso non è sufficiente a rendere la regressività italiana comparabile a quella di Francia e Germania nelle prime fasce di prezzo (al di sotto di 15 €, cioè dove presumibilmente si collocano proprio quei prodotti) • il profilo non è continuo: contiene 4 "gradini" che separano gli scaglioni • l'approssimazione del <i>benchmark</i> non è sufficiente	<i>NO</i> <i>NO</i> <i>NO</i> <i>NO</i>

(1) il *benchmark* è lo schema che produrrebbe i risultati ottimali in condizioni di consolidata concorrenza in tutte le fasi della filiera del farmaco, a partire dalla produzione

(2) si fa riferimento ai soli farmacisti per i quali la dimensione del margine è molto più rilevante; le comparazioni valgono, *mutatis mutandis*, anche per i grossisti

La differenza rispetto all'Italia consiste nel fatto che lo sconto spagnolo si applica sul fatturato totale (corrisponde, cioè, ad una vera e propria imposta progressiva).

4. La rilevanza delle condizioni di mercato

Quando la composizione delle vendite per fasce di prezzo rispecchia dei limiti nella concorrenzialità lungo la filiera (dalla produzione alla vendita finale), gli effetti generabili da un dato profilo dei margini e dalle sue modificazioni devono essere analizzati in maniera problematica. In situazioni di questo genere, un profilo dei margini approssimante il *benchmark* potrebbe, paradossalmente, premiare i comportamenti anticoncorrenziali e sortire effetti peggiori di schemi più lontani dallo stesso *benchmark*.

Alcuni esempi aiutano a chiarire. Se il basso livello concorrenziale dell'offerta si traduce in una insufficiente varietà di *packaging* e se a ciò si aggiunge anche un altrettanto basso livello concorrenziale della distribuzione, uno schema di remunerazione a due parti con un'elevata componente a *forfait* potrebbe indurre i farmacisti a massimizzare il numero degli atti di vendita di confezioni piccole, così favorendo l'emergere di pratiche di acquisto subottimali²⁴ e l'aumento dei costi del sistema sanitario pubblico. In una situazione, invece, in cui la bassa concorrenzialità tra produttori si traduce in una altrettanto bassa offerta dei farmaci copia economici, una regressività dei margini molto alta per un piccolo intervallo iniziale di prezzo e poi velocemente decrescente potrebbe risultare svuotata della sua funzione di incentivo alla commercializzazione dei farmaci più economici. In altri termini, i problemi strutturali lungo la filiera del farmaco non riguardano soltanto la struttura dei margini e non sono sempre risolvibili agendo sulla stessa.

Questi esempi confermano che il disegno ottimale dei margini alla distribuzione non può prescindere dalle condizioni di mercato e di settore in cui gli stessi devono trovare applicazione. In particolare, introdurre riforme per approssimare il *benchmark* (adottando una tariffazione a *forfait* o a due parti), quando la concorrenzialità della distribuzione è insufficiente e la varietà dell'offerta è scarsa, sia per tipologia di prodotto (*branded/generico*) che di *packaging*, può intensificare, anziché risolvere, le inefficienze e l'annidamento di rendite ingiustificate.

Diffusione dei generici puri (anno 2002) (1) (2)

Paese	% di generici puri (<i>standard unit</i>)
Italia	3,15%
Francia	6,48%
Germania	15,11%
Spagna	3,93%

Varietà dell'offerta di farmaci per *packaging* (anno 2002) (1) (2)

Paese	media di <i>us</i> nelle confezioni di tutti i prodotti	media delle <i>standard</i> <i>deviation</i> delle <i>us</i> nelle confezioni per prodotto	media del # minimo di <i>us</i> nelle confezioni per prodotto	media del # massimo di <i>us</i> nelle confezioni per prodotto	# di confezioni per prodotto
Italia	26,86	7,31	24,40	29,62	1,79
Francia	36,33	8,91	32,11	41,11	1,71
Germania	70,83	45,05	37,90	116,08	4,05
Spagna	32,15	9,70	26,51	38,27	2,16

(1) all'interno delle vendite di cui è riportata la distribuzione per fasce di prezzo nei precedenti grafici

(2) *database* CERM

²⁴ Tante piccole confezioni in luogo di poche di dimensioni maggiori.

Le due precedenti tavole sottolineano proprio questo aspetto per il caso italiano. Esse presentano due degli indicatori descrittivi del livello di concorrenzialità lungo la filiera del farmaco nel suo complesso (indipendentemente dalle singole fasi dove i problemi possono trovare origine). Gli indicatori sono calcolati in base agli stessi dati utilizzati per ottenere la composizione dei consumi (in *us* e in confezioni) per fasce di prezzo *ex-factory*²⁵.

I dati presentati offrono delle indicazioni molto chiare:

- in Germania, dove è stata adottata la più incisiva riforma dei margini, i farmaci equivalenti economici (i generici puri) hanno un livello di penetrazione (oltre il 15 per cento) molto più elevato che negli altri Paesi, che ha permesso di modificare la tariffazione senza timore di ottenerne controeffetti del tipo descritto; anche in Francia, l'altro Paese in cui i profili dei margini approssimano bene il *benchmark*, la penetrazione è alta (circa il 6,5 per cento) se comparata a quella di Spagna e Italia (quest'ultima "fanalino di coda");
- la stessa Germania è il Paese maggiormente dotato delle altre caratteristiche strutturali per la valorizzazione di margini conformati al *benchmark*, e cioè l'alta varietà dei *packaging* commercializzati²⁶, l'alto numero medio di confezioni per prodotto, l'ampio *range* di *us* mediamente contenute nella confezione e l'elevata variabilità (misurata con lo scarto quadratico medio) delle stesse *us* per confezione; Francia e Spagna mostrano una varietà sensibilmente inferiore e l'Italia denota una composizione ancora più "povera".

Pur nella loro parzialità, quindi, i dati confermano quanto discusso nel paragrafo precedente: e cioè come le riforme dei margini, tese a rendere coerenti con il mercato le remunerazioni della distribuzione, debbano necessariamente trovare collocazione all'interno di un sistema farmaceutico anch'esso il più possibile aperto al mercato; in caso contrario, l'avvicinamento al *benchmark* potrebbe essere inutile oppure addirittura dannoso.

La Spagna offre un esempio di come il profilo dei margini possa essere ininfluente: la struttura così discosta dal *benchmark* sembra non avere impatto sulla distribuzione delle vendite che appare di per sé molto schiacciata verso le fasce di prezzo iniziali. Tale forma della distribuzione si spiega, però, con i ripetuti provvedimenti di abbattimento dei prezzi che sono stati adottati nel corso degli ultimi anni e che hanno aumentato la concentrazione dei prodotti commercializzati al di sotto dei 5,00 €²⁷.

L'Italia, che mostra la più bassa penetrazione dei generici e l'offerta meno diversificata in termini di confezionamento, offre invece un esempio di come una riforma dei margini *tout court*, isolata da un più ampio processo di apertura alla concorrenza di tutta la filiera del farmaco, rimarrebbe a rischio dei controeffetti sopra descritti.

²⁵ Si fa riferimento soltanto a due degli indicatori che, attraverso la descrizione di alcune generali caratteristiche dell'offerta, offrono una conferma, sugli stessi dati già utilizzati in questo lavoro, delle problematiche caratterizzanti il sistema farmaceutico italiano in tutte le fasi della filiera. Per analisi più approfondite e comparazioni internazionali, si rimanda ad altri lavori delle collane Quaderni e Note del CERM.

²⁶ L'alta varietà dell'offerta di confezionamento per la Germania è incentivata dal Legislatore tramite la definizione di tre classi di *package*: per trattamenti acuti ("N1"), per trattamenti prolungati ("N2") e per trattamenti dei cronici ("N3").

²⁷ Negli ultimi anni, provvedimenti di questo tipo sono stati adottati anche in Italia: l'analisi della distribuzione delle vendite deve essere analizzata anche alla luce di queste correzioni di prezzo.

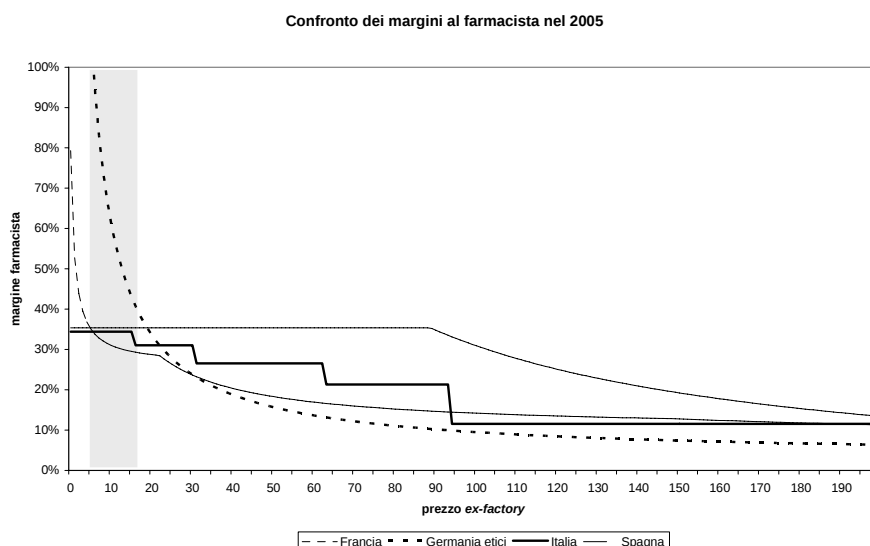
5. Un sintomo dell'effetto distorsivo della proporzionalità

I due seguenti grafici offrono un altro punto di vista per il confronto internazionale, rendendo visibile il possibile effetto della struttura italiana dei margini, che per un ampio intervallo iniziale di prezzo, comprendente oltre l'85 per cento delle vendite, rimangono proporzionali.

I due grafici riportano i profili dei margini dei farmacisti secondo l'attuale normativa (il primo), e la differenza delle distribuzioni delle vendite in confezioni per fascia di prezzo *ex-factory* tra ciascuno dei tre Paesi considerati e l'Italia (il secondo).

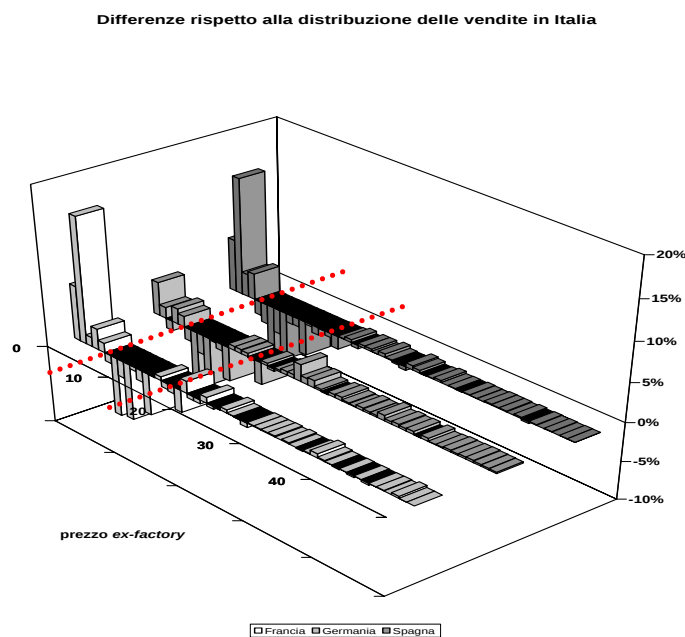
Il primo grafico permette di apprezzare la diversa struttura dei margini soprattutto nella fascia dei prezzi corrispondente al primo scaglione italiano, dove per l'Italia, la Francia e la Spagna si condensa oltre l'85 per cento delle vendite, mentre per la Germania circa il 75 per cento²⁸. In tale intervallo di prezzo:

- la Germania mostra un profilo remunerativo più alto ma anche molto più regressivo;
- la Francia mostra un profilo che rimane più alto sino grossomodo a 1/3 dello scaglione iniziale italiano, per poi divenirvi inferiore ma continuando a mantenere una più elevata regressività;
- la Spagna mostra una situazione speculare a quella italiana.



Il secondo grafico mostra le distribuzioni delle vendite per fasce di prezzo di Francia, Germania e Spagna relativamente all'Italia. Emerge un fatto stilizzato chiaro: le vendite nella prima fascia di prezzo sino a circa 5,00 € sono nettamente più condensate negli altri Paesi, mentre l'Italia mostra un maggiore addensamento nella successiva fascia sino a circa 17,00 €; oltre questa soglia, le differenze diminuiscono significativamente e tendono ad annullarsi al crescere del prezzo.

²⁸ Si rimarca che il dato sulle vendite si riferisce al 2002 e la Germania è il Paese che da quella data ha posto in essere la più incisiva riforma dei margini dei farmacisti. Da dati aggiornati quindi, potrebbe risultare un valore diverso e più simile a quello degli altri Paesi esaminati.



Se nel primo grafico si evidenzia (banda grigia) l'intervallo in cui la distribuzione relativa delle vendite indica una maggiore concentrazione in Italia, è osservabile come esso copra la porzione del primo scaglione italiano corrispondente ai prezzi più elevati, e termini al passaggio allo scaglione successivo.

Sotto gli opportuni *caveat* (alcuni già ricordati), dovuti al fatto che le statistiche sulle vendite non sono perfettamente omogenee, che i bisogni farmaceutici *pro-capite* non sono perfettamente identici a livello internazionale, e che esiste una interazione biunivoca tra la distribuzione delle vendite e i profili dei margini²⁹, il fatto stilizzato appena trovato offre un'ulteriore conferma delle inefficienze generabili dalla struttura dei margini italiani.

In precedenza, è stato possibile rimarcare come la maggior parte delle vendite in Italia si collochi in corrispondenza del primo scaglione di prezzo (oltre l'85 per cento), così rendendo praticamente proporzionale la remunerazione dei farmacisti, in contraddizione con le caratteristiche ottimali del *benchmark*. Adesso, tramite le differenze dei *pattern* percentuali di vendita di Paesi che grossomodo dovrebbero manifestare esigenze farmaceutiche simili, condividere lo stesso livello di assistenza farmaceutica, nonché le stesse possibilità di accesso alle varietà medicinali, si rimarca la tendenza dell'Italia a concentrare le vendite nella seconda parte del primo scaglione del margine dei farmacisti.

Quest'ultimo aspetto è con ogni probabilità una conseguenza dell'effetto distorsivo dei margini a scaglioni, che rendono sempre conveniente la commercializzazione dei prodotti a prezzo più elevato all'interno del singolo scaglione; è sintomatico, infatti, che questa differenza tra l'Italia e gli altri tre Paesi si ridimensioni significativamente in corrispondenza del punto di discontinuità tra il primo ed il secondo scaglione del margine del farmacista, per poi pressoché scomparire.

²⁹ Per quest'ultimo motivo è quindi difficile stabilire dei precisi nessi di causalità.

7. Conclusioni e indicazioni di policy

Si confrontano quattro Paesi con sistema sanitario e farmaceutico pubblico evoluto e con schemi di remunerazione della distribuzione dei farmaci rimborsabili basati sulla regolamentazione dei margini di vendita (senza ricorso a forme di *claw back*). L'analisi condotta mostra come la normativa italiana sia quella che, rispetto a Francia, Germania e Spagna, maggiormente si discosta dalle caratteristiche del *benchmark*.

Le differenze maggiori riguardano la distribuzione al dettaglio, per la quale il profilo dei margini italiano ha una regressività modesta rispetto al prezzo *ex-factory* del farmaco, di grado crescente nello stesso prezzo, e strutturata per ampi scaglioni costanti; al contrario, i canoni teorici prevedrebbero una regressività sostenuta, più incisiva nelle fasce di prezzo iniziali e via via decrescente, senza discontinuità. E' quest'ultima, infatti, la struttura che può essere resa più facilmente coerente con i costi efficienti dell'attività di distribuzione.

L'inefficienza della normativa italiana trova conferma se i profili teorici dei margini sono letti in trasparenza della distribuzione delle vendite (*us* e confezioni) per fasce di prezzo *ex-factory*: così facendo si può appurare come i margini italiani acquistino effettivamente regressività soltanto su fasce di prezzo cui allo stato attuale corrispondono rari atti di vendita, mentre oltre l'85 per cento delle vendite cade all'interno del primo scaglione di remunerazione dei farmacisti, instaurando praticamente uno schema di quasi proporzionalità al prezzo.

L'introduzione del nuovo più elevato margine sui prodotti allineati al prezzo di rimborso, a decorre dal 1° Gennaio 2005, contribuisce sì ad aumentare il grado di regressività della normativa italiana, ma lasciandolo ben al di sotto di quello francese e tedesco per un'ampia fascia di prezzo iniziale sino a 15 €, cioè proprio dove non solo si concentra la maggior parte delle vendite, ma dove sicuramente cadrebbe la maggior parte dei prodotti allineati al prezzo di rimborso.

Inoltre, se si analizzano le differenze delle distribuzioni percentuali delle vendite per fasce di prezzo tra i tre Paesi europei considerati e l'Italia, emerge chiaramente un sintomo dell'inefficienza della struttura dei margini italiana. All'interno del primo scaglione del margine per il farmacista, le vendite tendono a concentrarsi nella parte alta dei prezzi, verso l'estremo superiore dello stesso scaglione. Al di là di questa soglia, in corrispondenza del "gradino" tra il primo e il secondo scaglione, questa peculiarità dell'Italia si ridimensiona significativamente sino a scomparire. Questo andamento è con ogni probabilità una conseguenza dell'effetto distorsivo dei margini percentuali, che rendono sempre conveniente la commercializzazione dei prodotti a prezzo più elevato.

Il riferimento alla distribuzione delle vendite, tuttavia, amplia la problematicità dell'analisi, obbligando ad una distinzione tra piano teorico e piano applicato. Quando la filiera del farmaco (dalla produzione alla vendita finale) soffre di limitazioni alla concorrenza che modificano/determinano la distribuzione delle vendite per fasce di prezzo, allora paradossalmente profili dei margini alla distribuzione bene approssimanti il *benchmark* possono sortire effetti maggiormente negativi di profili che ne sono discosti, perché la "scarsità" dell'offerta (attribuibile alla produzione o a "colli di bottiglia" successivi) può spingere a strategie di massimizzazione degli atti di vendita oppure annullare/ridurre gli effetti incentivanti della regressività.

Per queste ragioni, le riforme riguardanti la struttura dei margini della distribuzione non possono che essere collocate all'interno di un più ampio processo riformatore, organico e coerente, coinvolgente tutta la filiera del farmaco. Esse devono contribuire al processo di apertura alla concorrenza e innalzamento della trasparenza e dell'efficienza del sistema farmaceutico nel suo complesso, di cui i profili dei margini della distribuzione rappresentano

un importante elemento di funzionamento.

Gli stessi dati sulle vendite, già utilizzati per calcolarne la distribuzione per fasce di prezzo, offrono alcune evidenze (penetrazione dei generici puri e varietà del *packaging*) delle problematiche esistenti lungo la filiera farmaceutica italiana rispetto agli altri Paesi considerati. L'Italia, quindi, sembra aver di fronte il percorso riformatore più lungo, per avvicinare i propri profili dei margini alla distribuzione al *benchmark* teorico, facendo di questo passo un tassello di un più ampio e organico programma riformatore.

Dal punto di vista di *policy*, il lavoro condotto fornisce una chiara indicazione: se l'Italia vuol mantenere schemi di remunerazione che regolamentano i margini sulle vendite, è auspicabile un passaggio al *forfait*, eventualmente abbinato a una modesta componente del prezzo del prodotto; infatti, è questo lo schema in grado di meglio riprodurre le caratteristiche del *benchmark*. Tuttavia, affinché questa modifica possa esplicare appieno i suoi effetti positivi, essa deve essere inserita all'interno di un programma ampio e organico di riforme pro concorrenziali riguardanti tutto il sistema farmaceutico.

Principali conclusioni e indicazioni di *policy*

Conclusioni

- Comparato con quello di Francia e Germania, il profilo dei margini di ricavo della distribuzione italiano è quello che maggiormente si discosta dalle caratteristiche ottimali del *benchmark*, consistente nell'adozione di un *forfait* con un eventuale contenuto aggancio al prezzo
- Anche la Spagna fa ricorso al *forfait*, ma esso si attiva solo dopo una soglia di prezzo troppo elevata perché possa effettivamente svolgere un ruolo significativo; tuttavia, la Spagna è dotata di un meccanismo di sconto obbligatorio a carico dei farmacisti, progressivo rispetto al fatturato, che, almeno nel breve periodo, contribuisce a migliorare la controllabilità della spesa farmaceutica pubblica
- Il risultato riguarda soprattutto i margini del farmacista
- Il confronto teorico (profili dei margini al variare del prezzo *ex-factory*) diviene ancor più netto se supportato dall'analisi delle vendite
- Pur con le cautele con cui deve esser fatta, l'analisi della distribuzione delle vendite per fasce di prezzo evidenzia due fatti significativi:
 1. oltre l'85 per cento delle vendite italiane tende a condensarsi all'interno del primo scaglione dei margini del farmacista, così rendendo praticamente proporzionale al prezzo *ex-factory* il suo ricavo;
 2. il confronto internazionale delle differenze delle distribuzioni delle vendite, sulla fascia di prezzo corrispondente al primo scaglione italiano, mostra la tendenza per l'Italia alla concentrazione nella parte più alta dei prezzi, sino al punto di discontinuità con il secondo scaglione
- La concentrazione nella parte a prezzi più elevati del primo scaglione è un sintomo delle inefficienze generabili da un profilo dei margini praticamente proporzionale e non coerente con i fondamenti economici

Indicazioni di *policy*

- Se si rimane all'interno dei modelli che regolamentano puntualmente i margini sulle vendite, l'indicazione di *policy* è chiara: introdurre uno schema a *forfait* con un eventuale moderato aggancio al prezzo del prodotto, replicando il più possibile le caratteristiche del *benchmark*
 - I parametri di tale schema dovrebbero essere calibrati per creare il massimo grado di coerenza tra la remunerazione dell'attività di distribuzione e i suoi costi efficienti
 - E' necessario inserire le riforme dei margini all'interno del più generale processo di apertura al mercato di tutta la filiera del farmaco, favorendo la diffusione dei prodotti economici e l'ampliamento della gamma di confezionamento; in presenza di limitazioni della concorrenza o di "colli di bottiglia", infatti, l'avvicinamento al *benchmark* potrebbe addirittura generare effetti negativi
-

19 Settembre 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

