

COMMENTO SULLA RECENTE DECISIONE AIFA DI TAGLIO DEI PREZZI DEGLI *OFF-PATENT*

Un riforma della distribuzione al dettaglio avrebbe effetti
più ampi, strutturali e senza contraddizioni

Fabio Pammolli e Nicola C. Salerno

Il CdA dell'Aifa ha deliberato il taglio dei prezzi di rimborso dei prodotti *off-patent*, in esecuzione del comma 9 dell'articolo 11 della Legge n. 122 del 30 Luglio 2010 (la manovra pluriennale) che così recitava:

“A decorrere dall'anno 2011, per l'erogazione a carico del Servizio Sanitario Nazionale dei medicinali equivalenti di cui all'articolo 7, comma 1, del Decreto Legge del 18 Settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla Legge 16 Novembre 2001, n. 405, e successive modificazioni, collocati in classe A ai fini della rimborsabilità, l'Aifa, sulla base di una ricognizione dei prezzi vigenti nei paesi dell'Unione Europea, fissa un prezzo massimo di rimborso per confezione, a parità di principio attivo, di dosaggio, di forma farmaceutica, di modalità di rilascio e di unità posologiche. La dispensazione, da parte dei farmacisti, di medicinali aventi le medesime caratteristiche e prezzo di vendita al pubblico più alto di quello di rimborso è possibile previa corresponsione da parte dell'assistito della differenza tra il prezzo di vendita e quello di rimborso. I prezzi massimi di rimborso sono stabiliti in misura idonea a realizzare un risparmio di spesa non inferiore a 600 milioni di Euro annui che restano nelle disponibilità regionali”.

Non è ancora pubblicato in GU il testo della determinazione Aifa ma, da quanto è stato reso noto, i tagli cadono in un *range* sino al 40% e sono tali da concretizzare almeno quei risparmi di spesa di 600 milioni di Euro preventivati nella Legge n. 122-2010.

Si rinnova il commento critico che CeRM ha proposto a Luglio 2010.

La diffusione delle copie economiche degli *off-patent*, assieme alla concorrenza di prezzo (à la *Bertrand*) tra di loro, dovrebbe essere affidata al **reference pricing**, che in Italia esiste già da tempo, e anche con un disegno dello strumento conforme a tutte le prescrizioni della letteratura teorica ed empirica (esclusione degli *in-patent*, *cluster* comprendenti solo copie perfette dell'*originator* a brevetto scaduto, prezzo di rimborso posto al livello del prezzo minimo nel *cluster*).

Se non fosse che il buon funzionamento del *reference pricing* in fascia A" (al pari delle liste di trasparenza in fascia "C-Op") è **ostacolato dalla chiusura e dai comportamenti oligopolistici delle farmacie**. L'attuale sistema di remunerazione delle farmacie, con

marginari proporzionali al prezzo di vendita, incentiva la canalizzazione al paziente-cliente dei prodotti più costosi (in termini di prezzo per *ddd* o *standard unit*, oppure di *packaging*). Nell'immediato l'effetto è quello di scaricare sul cliente-paziente una quota evitabile di spesa; ma, nel medio-lungo, l'effetto diviene quello di erodere gli spazi per la diffusione delle copie più economiche (che non trovano mercato), scoraggiando il loro lancio e rallentando la concorrenza di prezzo, a danno del Ssn. **Gli effetti distorsivi si propagano dalla fase di distribuzione a quella di produzione.**

Tra l'altro, in attesa dell'annunciato *fee-for-service*, il combinato disposto della Legge n. 122-2010 e della Legge n. 77-2009 ha addirittura amplificato gli effetti distorsivi delle proporzionalità al prezzo dei margini delle farmacie: sulle copie economiche, la percentuale di spettanza delle farmacie è aumentata di 9,83 p.p.¹; mentre sui prodotti *in-patent*, sui farmaci un tempo coperti da brevetto (*originator off-patent*) e su quelli che abbiano *illo tempore* usufruito di licenze dagli *originator* ora *off-patent*, l'aumento è stato di 1,83 p.p.. Ancor più curioso, alla luce di questo recente cambiamento normativo, che le rappresentanze dei titolari di farmacie criticano la determinazione dell'Aifa come dannosa per i loro interessi. La necessità di tagliare i prezzi di rimborso sorge proprio per l'inefficienza della distribuzione al dettaglio.

Quel che è certo è che il taglio dei prezzi danneggia il comparto produttivo degli *off-patent*. L'allineamento dei prezzi di rimborso ai livelli medi internazionali, pur calibrato dai tecnici dell'Aifa, non può tenere adeguatamente conto del fatto che, anche dopo i progressi degli ultimi anni, i volumi di vendita restano, in Italia, inferiori quelli dei mercati più maturi; così come non può tener conto del fatto che, nella maggior parte dei *Partner* europei, esistono schemi di compartecipazione al prezzo (spesso ben combinati con il *reference pricing*), che responsabilizzano il paziente-cliente e favoriscono la diffusione delle copie più economiche e la tensione concorrenziale tra di loro². Tagliare i prezzi, anche se è stato evitato il taglio lineare, aggiunge un fattore di criticità in più nel definitivo sviluppo nel comparto delle copie economiche.

E non si deve dimenticare che **la diffusione delle copie economiche degli *off-patent*, con il loro *pricing* il più possibile allineato dalla concorrenza ai costi marginali di produzione, è condizione essenziale per poter liberare risorse da dedicare al comparto dei farmaci innovativi *in-patent*³.**

Alcuni numeri possono fornire un'idea di quale vincolo alla riorganizzazione del sistema farmaceutico derivi dal blocco corporativistico delle farmacie.

¹ Il potere di mercato delle farmacie è superiore a quello dei grossisti, come testimoniato dalla prassi degli *extra sconti*. Anche se nominalmente la Legge n. 77-2009 stabilisce che 8 p.p. di prezzo al consumo sono spostati dal produttore alla distribuzione e liberamente ripartiti tra farmacia e grossista secondo l'interazione sul mercato, è indubbio di chi diverranno appannaggio. A questi 8 p.p., la Legge n. 122-2010 ha aggiunto ulteriori 1,83 p.p.. Inoltre, il combinato disposto delle due leggi ha, di fatto, legalizzato la prassi degli *extra sconti*.

² Cfr. "Il copayment a difesa del sistema sanitario universale"
[http://www.cermlab.it/_documents/II_copay_a_difesa_del_sistema_sanitario_universale.pdf].

³ Cfr. "Pricing e governance della spesa farmaceutica pubblica"
[<http://www.cermlab.it/argomenti.php?group=farmaceutico&item=66>].

Nel 2009, la spesa farmaceutica netta di **fascia "A"** è ammontata a 11.194 milioni di Euro. Se la rimozione *tout court* della pianta organica e dell'*uniform price* nazionale⁴ producessero riduzioni di prezzo al consumo del 10%, come equivalente riduzione del margine di ricavo della farmacia, **si libererebbero risorse per oltre 1 miliardo di Euro**. La riduzione del 10% si colloca nella parte inferiore dell'intervallo degli sconti che parafarmacie e *corner* Gdo hanno cominciato ad effettuare sui prodotti "Sop-Otc" all'indomani della riforma "Bersani-1". Tali sconti sono arrivati sino a punte superiori al 30%. La liberalizzazione di "Sop-Otc" altro non è stata se non la rimozione della pianta organica e dello *uniform price* su questo specifico comparto di prodotti, visto che era ed è ancor tutt'ora prevista la presenza obbligatoria di farmacista abilitato.

La consistenza dei risparmi per il Ssn discende dal fatto che l'apertura e la razionalizzazione della distribuzione al dettaglio inciderebbero non solo sul comparto degli *off-patent*, ma anche su quello degli *in-patent*. Ad oggi, il primo conta per il 27,8% della spesa territoriale netta (di cui 20,7% equivalenti *unbranded*), e il secondo per il 72,2%. Il taglio predisposto dall'Aifa incide solo sugli *off-patent*, mentre l'efficientamento della distribuzione va perseguito su tutti i prodotti commercializzati sul territorio.

Alla cifra appena prospettata, se ne potrebbe aggiungere un'altra. Se i farmaci di **fascia "C-Op"** divenissero, come auspicano il CeRM e l'Agcm⁵, dispensabili anche al di fuori del canale tradizionale - nelle parafarmacie e nei *corner* della Gdo purché sempre con la salvaguardia della presenza *in loco* di un farmacista abilitato - **la spesa a carico dei cittadini potrebbe ridursi di un ammontare annuo compreso tra 320 e 960 milioni di Euro** (applicando un *range* di sconti sui margini della distribuzione compresi tra il 10% e il 30% del prezzo al consumo). L'ampliamento delle categorie di prodotti canalizzabili *extra* farmacia tradizionale darebbe nuovo impulso all'apertura di parafarmacie e *corner* Gdo, così rendendo concretizzabili sconti superiori al 10%.

Se dalla apertura del comparto dei prodotti "C-Op" si liberassero risorse per 500 milioni di Euro, nei redditi dei cittadini **si creerebbe spazio per un copay percentuale sui prodotti "A" mediamente pari al 4 - 4,5%** (i.e. 500 / spesa territoriale). Un circuito virtuoso che, dai risparmi di spesa in fascia "C-Op", si tradurrebbe in razionalizzazione dei consumi in fascia "A" (il *copay* responsabilizza il paziente-cliente sia nell'atto del consumo che nella scelta del prodotto più economico a parità di effetti terapeutici), con contestuale riduzione dei costi per il Ssn⁶. L'effetto dinamico del *copay* percentuale (traslazione di quote di spesa più razionalizzazione della stessa spesa) **potrebbe portare a risparmi di carattere strutturale per il Ssn superiori ai 600 milioni di Euro** che adesso ci si attende per il 2011 dal taglio dei prezzi deciso dall'Aifa.

La sostenibilità del *copay* (nei bilanci delle famiglie) sarebbe aiutata se, attraverso passi concreti verso l'apertura del sistema di farmacie tradizionali, anche su quegli 890

⁴ Sostituito da prezzo massimo con possibilità di sconto variabile da farmacia a farmacia.

⁵ Cfr. <http://www.agcm.it/stampa/news/5431-antitrust-no-a-emendamenti-che-bloccano-nuove-parafarmacie.html>.

⁶ Questo *copay* percentuale potrebbe essere combinato con il *reference pricing*. I due strumenti hanno, infatti, proprietà complementari e possono essere assemblati in un disegno regolatorio ottimale per razionalizzare consumi e spesa. Sul punto, cfr. "Strumenti di regolazione del mercato farmaceutico: un'analisi ragionata" [<http://www.cermlab.it/pub/group/q/item/55>].

milioni di Euro, che oggi costituiscono la **spesa privata in fascia "A"**, l'efficientamento della distribuzione permettesse dei risparmi. Anche il solo 10% di riduzione, la percentuale minima considerata per le precedenti stime ("A" e "C-Op"), **libererebbe circa 90 milioni di Euro**.

La liberalizzazione dei prodotti "C-Op" avrebbe generato gli stessi risultati di consolidamento della spesa, in tempi altrettanto rapidi (già nel 2011⁷), e senza i controeffetti e le contraddittorietà del taglio dei prezzi. Sarebbe stato un viatico senza dubbio più promettente verso l'annunciata riforma della remunerazione delle farmacie (il *fee-for-service*).

Non esistono motivazioni economiche / giuridiche / sanitarie per impedire che un farmacista abilitato possa avviare la propria farmacia, prodigandosi in positiva concorrenza con tutti gli altri. In Italia sono circa **80mila i farmacisti abilitati**⁸, contro le circa **17mila farmacie** contemplate dalla pianta organica. Un potenziale professionale e produttivo che i titolari (gli *incumbent*) tengono in disparte a danno dei cittadini e del Ssn. **La copertura territoriale sarebbe, in potenza, quadruplicabile**.

Sono pretestuose tutte le difficoltà che le associazioni di categoria vanno, ormai da diverso tempo, rivendicando. La sostenibilità economico-finanziaria del servizio universale può essere costruita attraverso un meccanismo di remunerazione *ad hoc* per le farmacie in zone svantaggiate, senza distorcere le regole generali di svolgimento dell'attività. Inoltre, il presidio delle zone svantaggiate può essere la finalità precipua cui dedicare la proprietà pubblica (comunale) degli esercizi, anche attraverso la creazione di reti di filiali di farmacie ospedaliere (collegate con gli ospedali più vicini).

Quanto alla giusta redditività dell'esercizio farmaceutico in sé (al di là delle zone svantaggiate), il rinnovamento delle condizioni produttive - con possibilità di *incorporation*, di catene di esercizi senza limitazioni, di apertura della proprietà anche a non farmacisti, di economie di scala/scopo - testimonierebbe quanti opportunitismi si nascondono oggi dietro lo strumento della pianta organica. Per di più, farmacie e farmacisti dovrebbero, nella prospettiva *multiservice* che adesso si è finalmente aperta, ricercare nuovi guadagni nelle prestazioni ad alto valore aggiunto che potranno fornire ai cittadini⁹, e che concorreranno a coprire i costi fissi e congiunti di uno stesso esercizio.

Una vera e strutturale razionalizzazione della *governance* della spesa farmaceutica non può prescindere da un profondo cambiamento della distribuzione al dettaglio.

6 Aprile 2011

⇒ **tavola riepilogativa**

⁷ Oltretutto, rispetto al "Bersani-1", adesso parafarmacie e *corner* Gdo esistono già. I tempi "tecnici" per ottenere i risultati sulla spesa sarebbero inferiori (e dopo il "Bersani-1" i primi effetti sono sopraggiunti nello stesso anno di varo della riforma).

⁸ Numero confermato dal Dott. Pace della Fofi, durante il recente convegno organizzato a Roma dall'Anpi e dal Mnlf [<http://www.cermlab.it/argomenti.php?group=liberalizzazioni&item=72>].

⁹ Esami diagnostici, ritiro/consegna referti, servizio di prenotazione per visite ospedaliere, etc.. In prospettiva, il novero potrebbe anche aumentare, facendo della farmacia un centro ambulatoriale polispecialistico, collegato al Ssn e in collaborazione con il Ssn. È questa la sfida da cogliere per il futuro.

Tavola riepilogativa

Invece del taglio dei prezzi sugli *off-patent* ...

fascia "A"	spesa lorda Ssn = 12.929 Euro/mln spesa netta Ssn = 11.194 Euro/mln
fascia "C-Op"	spesa a carico cittadini = 3.187 Euro/mln ¹⁰
[1] rimozione della pianta organica e dello <i>uniform price</i> nazionale sui prodotti "A"	risparmi strutturali per il Ssn pari almeno a 10% * 11.194 Euro/mln = ca. 1 miliardo di Euro ¹¹
[2] farmaci "C-Op" vendibili in parafarmacia e in <i>corner Gdo</i>	risparmi strutturali per il cittadino compresi tra 320 e 960 milioni di Euro ¹²
[3] se riduzione spesa privata "C-Op" ammontasse a 500 milioni di Euro (valore che cade nella parte medio-bassa dell'intervallo di cui al [2]) si aprirebbe, nei bilanci delle famiglie, la possibilità di sostenere un copay proporzionale medio sui farmaci "A" pari al 4 - 4,5% del controvalore ¹³
[4] un <i>copay</i> percentuale del 4 - 4,5% in fascia "A" renderebbe strutturali risparmi di spesa per il Ssn superiori a 600 milioni di Euro (tra effetto statico di trasferimento della spesa, e effetto dinamico di responsabilizzazione individuale) ¹⁴
[5] la sostenibilità del <i>copay</i> % verrebbe rafforzata se, con l'apertura a concorrenza delle canale delle farmacie si permettesse che la riduzione dei margini della distribuzione producesse risparmi di spesa anche sui farmaci "A" acquistati privatamente; i risparmi strutturali potrebbero essere pari almeno a 10% * 890 Euro/mln = ca. 90 milioni di Euro
per apprezzare l'ordine di grandezza dei risparmi da razionalizzazione ed efficientamento il Fondo per le Non Autosufficienze nel 2008 si è tentato di avviare in Italia (e che poi non ha trovato stabilizzazione) capitalizzava tra i 400 e i 500 milioni di Euro

fonte: elaborazioni del CeRM

¹⁰ Fonte: "L'uso dei farmaci in Italia", Rapporto OsMed per l'anno 2009.

¹¹ Il Parametro del 10% corrisponde al limite inferiore dell'intervallo di riduzione del prezzo al consumo che si è osservato praticare a parafarmacie e *corner Gdo* sui prodotti "Sop-Otc", all'indomani della riforma "Bersani-1".

¹² I due estremi sono ottenuti applicato percentuali di riduzione del 10% e del 30%, ovvero l'intervallo che si è osservato praticare a parafarmacie e *corner Gdo* sui prodotti "Sop-Otc", all'indomani della riforma "Bersani-1".

¹³ La percentuale è ottenuta come rapporto tra 500 milioni di Euro e la spesa farmaceutica di fascia "A".

¹⁴ Questi risparmi di spesa si combinerebbero con quelli di cui al punto [1].