

APPUNTO PER LA RIFORMA DELLE FARMACIE

Fabio Pammolli e Nicola C. Salerno (CeRM)

1. Da tempo ormai, sia l'Antitrust italiano che la Commissione Europea suggeriscono l'opportunità di un ammodernamento della distribuzione al dettaglio dei farmaci, verso un assetto di maggior apertura e trasparenza
2. È stata definitivamente chiarita l'infondatezza di un presunto contrasto tra le tesi dell'Antitrust e della Commissione Europea da un lato e, dall'altro, quelle della Corte Costituzionale italiana e della Corte di Giustizia Europea
3. Sono due le ragioni di fondo su cui si basano le richieste di riforma. La qualità e la sicurezza della distribuzione sono assicurate dalla presenza del farmacista abilitato e dalla idoneità delle strutture. Se tutti i farmacisti abilitati potessero avviare una farmacia, la copertura territoriale (la caratteristica saliente della distribuzione al dettaglio dei farmaci) potrebbe più che raddoppiarsi
4. Sinora, tutte le ipotesi di riforma prese in esame non hanno mai messo in dubbio la presenza *in loco* del farmacista abilitato e la necessità di area isolata e idoneamente attrezzata
5. La Legge n. 248 del 2006, che ha permesso la vendita dei prodotti *Sop-Otc* anche nelle parafarmacie e nei *corner* della Gdo, ha esplicitamente ribadito il requisito inderogabile della presenza del farmacista abilitato *in loco*
6. Subito dopo la liberalizzazione, i prezzi al consumo dei prodotti *Sop-Otc* hanno fatto registrare riduzioni significative, dell'ordine del 15-20%, ma con punte sino al 30%
7. Rispetto ad allora, l'effetto *pro* competitivo si è un po' indebolito. Il comparto dei *Sop-Otc* è abbastanza ristretto (come percentuale della spesa farmaceutica e in assoluto), e i *turnover* mediamente accessibili da una parafarmacia o da un *corner* Gdo rendono poco conveniente l'impegno imprenditoriale
8. I prodotti *Sop-Otc* contano per circa l'8% della spesa farmaceutica complessiva, per un controvalore di poco superiore ai 2 miliardi di Euro all'anno

9. Se si aumentasse il grado di contendibilità degli altri comparti, la fascia "A" e la fascia "C" con obbligo di ricetta, si creerebbero le condizioni per un efficientamento complessivo di tutta la filiera distributiva
10. I limiti alla concorrenza derivano da cinque snodi regolatori:
 - la pianta organica (il contingentamento numerico per area territoriale e per popolosità);
 - la proporzionalità dei margini di ricavo sui farmaci "A" rispetto al loro prezzo al consumo;
 - il divieto che la proprietà delle farmacie possa essere anche di soggetti diversi dai farmacisti abilitati;
 - il limite alla creazione di catene di farmacie (come "filiali" di un unico soggetto operante);
 - il divieto che le farmacie possano essere organizzate in una delle forme giuridiche delle società di capitali (per attrarre risorse finanziarie e favorire economie di scala e di scopo)
11. La proporzionalità dei margini di ricavo al prezzo al consumo induce incentivi distorti alla canalizzazione al paziente-cliente dei prodotti più costosi, sia in termini unitari (dose di farmaco, pasticca ...) sia in termini di volume del *packaging*
12. I dati di mercato mostrano come le percentuali fissate dalla legge per i margini sui prodotti di fascia "A" diventino *focal point* per i margini che le farmacie richiedono per commercializzare i prodotti di fascia "C" con obbligo di prescrizione, dove si ripresentano gli stessi incentivi distorti
13. Gli incentivi distorti contrastano lo sviluppo delle copie economiche dei prodotti a brevetto scaduto, rallentando quella "specializzazione" del mercato italiano - tra *off-patent* con prezzi allineati ai costi efficienti di produzione e *in-patent* con prezzi adeguati al loro contenuto di R&S - che è indispensabile per perseguire, nel contempo, l'obiettivo della sostenibilità della spesa e quello dell'adeguatezza scientifico-tecnologica dei prodotti ammessi a rimborso da parte del Ssn
14. La distorsione indotta dalla proporzionalità dei margini di ricavo si ripercuote anche per altra via. Il mancato sviluppo delle copie economiche degli *off-patent* impedisce il funzionamento ottimale della regolazione di settore. In particolare, indebolisce le proprietà virtuose del *reference pricing* in fascia "A" e delle liste di trasparenza in fascia "C" con obbligo di ricetta. Complica, inoltre, l'adozione di un *copy* percentuale (corredato da esenzioni e abbattimenti per la casistica bisognosa) sui prodotti di fascia "A"
15. Queste complicazioni regolatorie andrebbero superate il prima possibile, perché *reference pricing*, liste di trasparenza e *copy* percentuale sono strumenti essenziali per la governance della spesa e per bilanciare i due obiettivi della sostenibilità finanziaria e dell'adeguatezza/equità del sistema farmaceutico

16. Attraverso il margine di ricavo proporzionale al prezzo al consumo, le scelte anticoncorrenziali e inefficienti della distribuzione al dettaglio inducono (si saldano con le) scelte anticoncorrenziali e inefficienti dei produttori. Sia alla parte a monte che a quella a valle della filiera del farmaco risulta conveniente, infatti, la commercializzazione dei prodotti più costosi
17. Da stime su dati di spesa al consumo, se un intervento di promozione della concorrenza in fascia "A" permettesse, tramite l'efficientamento dei margini di intermediazione delle farmacie, una riduzione dei prezzi al consumo del 10% (meno della metà dell'impatto medio osservato all'indomani della legge n. 248 del 2006), nei conti del Ssn si libererebbero risorse per oltre 1 miliardo di Euro all'anno
18. In fascia "C" con obbligo di prescrizione, un equivalente grado di efficientamento (riduzione dei prezzi al consumo del 10%) libererebbe risorse nei bilanci delle famiglie per oltre 300 milioni di Euro all'anno. Se in questo comparto, più vicino ai prodotti *Sop-Otc* rispetto ai farmaci di fascia "A", la riduzione dei prezzi approssimasse quella media osservata all'indomani della legge n. 248 del 2006 (20% ca.), le risorse liberabili potrebbero superare il 600 milioni di Euro all'anno
19. L'effetto in fascia "C" con obbligo di ricetta potrebbe essere visibile in tempi relativamente rapidi (anche entro il primo semestre del 2012), dal momento che sono già operativi, anche se non numerosi quanto ci si sarebbe aspettato, sia punti di vendita gestiti dalla Gdo sia parafarmacie
20. Questi esercizi potrebbero prendere in carico rapidamente la commercializzazione dei nuovi prodotti, sempre e solo alla presenza *in loco* di farmacista abilitato. Alle risorse liberabili in fascia "C" con ricetta si potrebbero sommare gli effetti di una rinvigorita propensione concorrenziale anche sui prodotti *Sop-Otc*
21. A dire il vero, è plausibile che anche gli effetti di eventuali interventi in fascia "A" possano giungere in tempi relativamente brevi. Se, per esempio, fosse allentato il contingentamento della pianta organica, farmacisti abilitati sinora esclusi dalla proprietà potrebbero avviare un esercizio
22. I tempi di apertura di un esercizio, soprattutto nei quartieri meno centrali delle città e nelle città minori, dovrebbero presumibilmente rimanere contenuti. A maggior ragione, poi, se, assieme all'allentamento della pianta organica, si rendessero praticabili catene di farmacie, aprendo la proprietà a soggetti portatori di capitali anche non farmacisti (i giovani farmacisti potrebbero così avere più facile accesso a risorse finanziarie per lo *start-up*)
23. Di fronte a ipotesi di efficientamento e ammodernamento, l'Ordine oppone la non sostenibilità per i bilanci delle farmacie. Una tesi non supportata da dati e informazioni, visto che sui redditi delle farmacie e dei farmacisti titolari non c'è sufficiente *disclosure*

24. La redditività andrebbe ricercata attraverso l'ammodernamento professionale e gestionale, sviluppando il modello della farmacia dei servizi che in altre realtà ha aperto prospettive innovative per l'intero sistema sanitario, oppure realizzando economie di scala e di scopo. Le due cose, tra l'altro, sono interconnesse e si sosterebbero a vicenda
25. Le economie di scala e di scopo sono bloccate proprio da quei vincoli di sovra regolazione prima citati: la pianta organica, la limitazione alla formazione di catene di farmacie, la proprietà di soli farmacisti abilitati, il divieto di adottare la forma giuridica di società di capitali per raccogliere risorse finanziarie fresche
26. La redditività dell'esercizio farmaceutico dovrebbe scaturire dall'offerta di valore aggiunto al passo coi tempi e coi fabbisogni della società, e non da riserve regolatorie
27. Se si adotta una visione sistemica, il quadro regolatorio attuale pone due ulteriori problemi. Il primo. Sono già stati compiuti i primi passi normativi verso la farmacia dei servizi, alla quale ci si potrà rivolgere per alcune prestazioni di analisi e diagnosi, per prenotare visite presso le strutture ospedaliere pubbliche e convenzionate, per ritirare referti medici senza dover raggiungere nuovamente le strutture ospedaliere che li hanno emessi
28. Se permane l'attuale quadro di favore regolatorio, le farmacie potranno impegnarsi in queste nuove attività forti di una posizione dominante su altri mercati (fascia "A" e fascia "C" con ricetta) che le ageverà nel fare concorrenza agli operatori che già offrono prestazioni di diagnostica-specialistica e servizi di prenotazione e ritiro referti. Senza progressi *pro* concorrenziali sulla distribuzione dei farmaci, l'ampliamento della sfera di attività delle farmacie è a rischio di generare altre distorsioni (sia statiche che, soprattutto, dinamiche, sull'evoluzione dell'offerta delle nuove prestazioni)
29. Il modello di farmacia dei servizi è fecondo di novità importanti per il sistema sanitario e per i farmacisti più innovativi e preparati. Può essere strumento utile a quella territorializzazione delle prestazioni ospedaliere (di pronto soccorso, di diagnostica-specialistica, di assistenza ai domiciliari ai non autosufficienti, etc.), che è una delle sfide della sanità del futuro, e non solo in Italia
30. Tuttavia, il modello dei servizi va preparato bene, con attenzione che gli operatori che vi si muoveranno siano incentivati ai comportamenti migliori e pienamente responsabilizzati. Sussidi incrociati tra le rendite della distribuzione del farmaco e i nuovi servizi dovrebbero essere accuratamente eliminati. Una ragione in più per misure *pro* concorrenziali riguardanti le farmacie

31. Il secondo ulteriore problema (dei due citati al punto 27.) riguarda la riforma dello schema di remunerazione delle farmacie. È ancora attivo, almeno sul piano formale, un tavolo interministeriale per lo studio delle modalità di applicazione di una remunerazione *a forfait*, per confezione commercializzata, o per ricetta. Il *forfait* dovrebbe sostituire la remunerazione in percentuale del prezzo al consumo che oggi vale in fascia "A"
32. È una ipotesi destinata a scontrarsi con molteplici difficoltà computazionali. A quanto dovrebbe ammontare il *forfait*? Come dovrebbe evolversi nel tempo? Come tener conto del fatto che i costi fissi e variabili della farmacie (a cominciare dalla remunerazione del lavoro dipendente) non sono ascrivibili unicamente alla commercializzazione dei farmaci?
33. Questi problemi di parametrizzazione regolatoria sono destinati ad acuirsi quando prendesse piede il modello della farmacie dei servizi
34. Esiste un unico modello di riforma della remunerazione praticabile senza opinabilità, senza cadere in complessità computazionali, coerente con gli scenari evolutivi del sistema sanitario, trasparente e rispettoso delle dinamiche concorrenziali
35. Questo modello consiste nell'attribuire a tutti i prezzi dei farmaci (indipendentemente se "A", "C" con ricetta, *Sop-Otc*) la natura di prezzo massimo al consumo, lasciando poi che la tensione concorrenziale tra distributori al dettaglio, anche appartenenti a canali diversi, possa far emergere prezzi di commercializzazione inferiori, come risultato di rinunce a quote di margine di intermediazione
36. Un tale assetto avrebbe anche pregi in termini di coesione sociale, dal momento che le riduzioni sarebbero presumibilmente maggiori nei contesti territoriali dove prevalgono redditi bassi e dove il costo della vita è inferiore. Oggi la garanzia di equità è affidata, sia in fascia "A" che in fascia "C" con ricetta, allo *uniform price* su scala nazionale; tale garanzia sarebbe vieppiù rinforzata se, a partire dal prezzo massimo nazionale, una moderna rete distributiva potesse praticare sconti tramite guadagni di efficienza
37. Alla luce di quanto sintetizzato nei precedenti punti, il settore della distribuzione al dettaglio dei farmaci appare avere davanti un lungo percorso di riforme, che prima o poi deve trovare realizzazione
38. Devono essere superati tutti gli snodi che vincolano l'offerta che potrebbe giungere se tutti i farmacisti abilitati potessero aprire un esercizio

39. Ma, anche realizzate al meglio le potenzialità dell'offerta delle farmacie "tradizionali", non v'è *ratio* economica o giuridica per rinunciare allo stadio di ulteriore ottimizzazione e efficientamento dell'offerta che può giungere se si superano il divieto che la proprietà possa essere anche di non farmacisti, la negazione della forma giuridica della società di capitale per attrarre soci finanziatori, il divieto di costituire catene per sfruttare economie di scala e di scopo
40. Gli unici punti irrinunciabili dovrebbero essere i due già descritti: la presenza *in loco* di professionista abilitato, e l'adeguatezza dei luoghi e delle strutture
41. Tra l'altro, è utile osservare che, una volta superati i divieti di *incorporation*, formazione catene, proprietà ai non farmacisti, tra il canale "tradizionale" e i nuovi canali (parafarmacie, *corner* Gdo) la differenza andrebbe a scomparire
42. Una farmacia potrebbe essere aperta grazie a capitali di terzi, come parte di una catena, eventualmente collegata alla Gdo ma senza esser vincolata ad occupare spazi interni alla Gdo. Potrebbe, per esempio, configurarsi come esercizio a se stante (alla pari delle farmacie "tradizionali") subito all'esterno della Gdo, lungo la stessa strada, sullo stesso marciapiede, o di fronte. Insomma, non avrebbero più ragion d'essere quelle critiche che puntano sull'inopportunità del *mix* tra attività commerciali della Gdo e dispensazione del farmaco
43. In attesa di progressi di ammodernamento della distribuzione del farmaco, i Sistemi Sanitari Regioni, pressati dai vincoli di bilancio, sono stati costretti a sviluppare canali alternativi, per aggirare le inefficienze delle farmacie "tradizionali". Si tratta della distribuzione di continuità ospedale-territorio, della distribuzione diretta, e della distribuzione in nome e per conto
44. Coinvolti dalla difficile e ancora incompiuta transizione federalista, questi canali alternativi alle farmacie "tradizionale" si sono sviluppati in maniera disomogenea da Regione a Regione, e addirittura disomogenea tra Asl della stessa Regione
45. Di fronte ai diversi punti dell'*agenda* di riforma, l'intervento che il Governo "Monti" aveva inserito nella bozza di manovra (poi stralciato) appare un ragionevole ed equilibrato passo avanti, alla stregua del passo avanti che era stato compiuto dalla Legge n. 248 del 2006
46. Quella gradualità delle riforme che l'Ordine invoca si sta, in realtà, già manifestando. Fatto il primo passo nel 2006, il secondo poteva-potrebbe concretizzarsi adesso, a 5 anni di distanza. Nel 2006 il comparto *Sop-Otc*, adesso il comparto dei farmaci "C" con ricetta. Sempre senza mettere in dubbio la necessità della presenza *in loco* del farmacista abilitato

47. Per continuare in maniera coerente e graduale il percorso di apertura e ammodernamento, si potrebbero prevedere le seguenti tappe:
- dal 1° Giugno 2012, i prodotti “C” con ricetta diventano vendibili nelle parafarmacie e nei *corner* della Gdo, previa presenza *in loco* di farmacista abilitato e spazi adeguatamente attrezzati;
 - contestualmente, i prezzi dei prodotti “C” con ricetta divengono prezzi massimi al consumo, rispetto ai quali i distributori al dettaglio possono praticare gli sconti che ritengono più opportuni, a valere sui loro margini di ricavo;
 - dal 1° Gennaio 2013, si avvia un processo di allentamento della pianta organica che porta al suo completo superamento entro il 31 Dicembre 2020 (8 anni di transizione);
 - dal 1° Gennaio 2013, i vincoli alla creazione di reti di farmacie sono allentati, sino al loro integrale superamento entro il 31 Dicembre 2015;
 - dal 1° Gennaio 2016, la proprietà delle farmacie può essere anche di non farmacisti, purché la direzione scientifica e professionale della farmacia sia nella responsabilità di farmacista abilitato;
 - dal 1° Gennaio 2016, anche i prezzi dei prodotti di fascia “A” divengono prezzi massimi al consumo, sui quali il distributore al dettaglio può praticare sconti a valere sui suoi margini di ricavo (come unico vincolo, il medesimo trattamento dei pazienti-clienti);
 - da subito (dal 1° Gennaio 2012), si favorisce la trasformazione delle farmacie “tradizionali” in poli polifunzionali di salute sul territorio, dialoganti con il Ssn e svolgenti, oltre alla commercializzazione dei farmaci, servizi socio-sanitari remunerati a tariffa se mutuati, o cedibili privatamente ai cittadini (nuove possibilità reddituali attraverso nuovo valore aggiunto utile alla collettività e al Ssn);
 - di pari passo con l’efficientamento della distribuzione sul territorio, si procede ad inquadrare in una cornice normativa nazionale i canali della distribuzione di continuità, diretta, e in nome e per conto.

Roma, lì 10 Gennaio 2012