

*Il decreto “Storage”:
si continua nell’illusione*

F. Pammolli e N. C. Salerno

IL DECRETO “STORACE”: SI CONTINUA NELL’ILLUSIONE

Fabio Pammolli e Nicola C. Salerno (CERM)

Il titolo riprende quello di un’altra nota del CERM (la n. 8 del 2004) che, a commento del decreto “tagliaprezzi” di Luglio 2004, in maniera abbastanza caustica giudicava illuse le speranze di governare la spesa farmaceutica attraverso interventi di abbattimento generalizzato dei prezzi dei farmaci di fascia “A” (sia *in-patent* ed *off-patent*), incapaci di incidere in senso virtuoso sulle dinamiche strutturali di settore e di mercato ma, al contrario, gravidi di conseguenze negative sulla programmazione industriale.

Il Decreto Legge del 20 Maggio 2005 (cosiddetto decreto “Storace”) non riesce a rinnovare le prospettive della regolazione farmaceutica, ricorrendo ad un ulteriore intervento diretto sui prezzi e trascurando ancora i meccanismi fondamentali che quei prezzi generano.

Questa volta l’intervento è meno invasivo, perché non applica tagli immediati e generalizzati dei prezzi sostituendo *tout court* il Legislatore-regolatore agli operatori privati, come in passato; tuttavia, l’impostazione rimane la stessa e, proprio per questo, la manovra non può essere ritenuta soddisfacente, ma letta nella stessa logica di urgenza e tamponamento in cui si sono mosse le precedenti e dalla quale ci si dovrebbe con coraggio divincolare.

Alcuni elementi positivi esistono, ma “affogati” dall’impronta complessiva della manovra e, soprattutto, isolati, come sinteticamente si spiegherà, in un sistema farmaceutico in cui la trasmissione degli effetti positivi incontra frizioni ed ostacoli che possono causare anche la completa inefficacia di innovazioni che, prese singolarmente, pur si presentano valide a livello formale e teorico. Cominciamo dagli aspetti timidamente positivi.

Gli aspetti timidamente positivi...

L’articolo 1 del decreto dà un definitivo impulso (dopo che la questione era già stata sollevata nei dibattiti ed anche adombrata in alcuni interventi normativi) alle liste di trasparenza dei farmaci di fascia “C” vendibili su prescrizione. Finalmente è stabilito che una o più copie dell’elenco debbano essere a disposizione del pubblico in ciascuna farmacia.

Sulla base di tali liste di trasparenza è avviato una sorta di *reference pricing* di fascia “C”; il nome non è pienamente appropriato, perché in questo caso lo strumento non serve a definire un prezzo massimo di rimborso da parte del SSN, ma la sua *ratio* è la medesima: segnalare la presenza di farmaci equivalenti più economici, in modo tale da favorire la razionalizzazione degli atti di consumo e, attraverso le scelte efficienti dei pazienti, trasmettere anche impulsi concorrenziali ai produttori.

Mentre la definizione di equivalenza tra prodotti è la stessa già applicata al *reference pricing* di fascia “A” (correttamente molto specifica e stringente), v’è una novità interessante che non è attualmente applicata in fascia “A” e che vi andrebbe utilmente estesa: per permettere il confronto tra confezioni di diverso *packaging*, il prezzo riportato (nelle liste di trasparenza? direttamente sulle confezioni?) si riferisce all’unità posologica o alla quantità unitaria di principio attivo.

Sono questi gli elementi per i quali si potrebbero intravedere possibili effetti positivi, se però non esistesse il reale rischio di una loro scarsa efficacia, dovuta al fatto che non è compatibile con gli incentivi individuali l’ipotesi che le farmacie si dotino dei prodotti più economici per risultarne sempre provviste alla richiesta del cliente. E’ presumibile, infatti, che la libera contrattazione tra produttore e distributore valida in fascia “C” riservi a quest’ultimo margini più elevati in valore assoluto al crescere del prezzo dei prodotti smerciati, favorendo la presenza dei farmaci più costosi in magazzino. A questo si aggiunga che lo stesso comportamento del farmacista, richiesto dal decreto di indicare l’esistenza del più economico equivalente quando il medico non abbia riportato sulla ricetta l’insostituibilità, è difficilmente controllabile; è arduo immaginare che, soprattutto se non ne è dotato in magazzino, un farmacista si “sbracci” nell’indicare la presenza di un farmaco equivalente più economico, praticamente spingendo il paziente a servirsi altrove. Si ripresenta per la fascia “C” lo stesso problema della reale efficacia del *reference pricing* già riscontrato in fascia “A”, di fronte alla bassa penetrazione dei prodotti che dovrebbero prestare il prezzo di riferimento e alla mancanza di veri e propri obblighi di detenzione in magazzino o di procacciamento del singolo prodotto farmaceutico (sia esso generico o specialità) per il distributore al dettaglio¹. Anzi, come si è detto, alla luce della libera contrattabilità dei margini, in fascia “C” il

¹ Gli obblighi di detenzione delle farmacie sono espressi in termini di principi attivi e di sostanze medicinali. I grossisti devono detenere in magazzino almeno il 90 per cento delle specialità medicinali in commercio, cioè dei farmaci coperti da brevetto o autorizzati su licenza del titolare del brevetto. Sulle possibili limitazioni della concorrenza generabili da quest’ultimo obbligo si veda la segnalazione di AGCM n. AS131 del 2 Aprile 1998 (http://www.agcm.it/AGCM_ITA/DSAP/SEGNALA.NSF/0/267e225723dd532ac12565e600314af9?OpenDocument).

reference pricing si dimostra ancor meno affidabile agli incentivi individuali di produttori e farmacisti.

Queste considerazioni lasciano intendere come, se le liste di trasparenza di fascia “C” e le campagne di sensibilizzazione all’uso dei farmaci equivalenti più economici (*in primis* i generici) sono da vedersi sicuramente con favore, i loro effetti dipendono crucialmente dal grado di concorrenzialità della distribuzione: se l’accesso ai farmaci più economici rimane più lento e difficoltoso (per esempio, con tempi di attesa di alcuni giorni dopo l’eventuale richiesta), anche solo questo fatto può di per sé perdurare il potere di mercato degli *incumbent*. La concorrenzialità nella distribuzione è anche uno snodo obbligato affinché la ricerca dei farmaci più economici da parte dei pazienti si trasformi in impulsi diretti ai produttori, perché interagiscano *à la Bertrand* e si attivino nella produzione di copie economiche e di generici.

In un certo senso, il decreto sembra dare per scontata la *vis* competitiva della distribuzione al dettaglio, mentre in realtà così non è: essa andrebbe costruita con riforme strutturali che liberalizzassero l’apertura delle farmacie, facilitando la scelta dei pazienti-consumatori che potrebbero così indirizzarsi su quelle provviste dei prodotti migliori (gli equivalenti più economici). Inoltre, per i farmaci di fascia “C” per cui non è obbligatoria la ricetta, il livello di concorrenzialità potrebbe essere energicamente rinvigorito eliminando (anche qui *cum granu salis*) l’esclusiva delle farmacie e ampliando i canali distributivi accessibili al pubblico.

... e quelli inefficaci o addirittura negativi

Gli aspetti positivi, quindi, sembrano presupporre delle riforme strutturali ancora avvenire. Questa illusione (dove il titolo della nota) risulta ancora più evidente se si analizzano gli altri punti del decreto, per i quali non solo i dubbi sull’efficacia sono anche maggiori ma che potrebbero, addirittura, avere dei controeffetti negativi.

Gli altri elementi del decreto sono:

- il vincolo alle modifiche dei prezzi dei farmaci in fascia “C” da parte dei produttori;
- la possibilità per la singola farmacia di praticare sconti sul prezzo segnalato dai produttori, da intendersi quindi come prezzo massimo sul territorio nazionale.

Il decreto stabilisce (ultimo comma dell'articolo 1) che i prezzi dei prodotti di fascia "C"² possono essere variati dai produttori (*i.e.* i titolari dell'AIC) soltanto nel mese di Gennaio di ogni anno dispari, cioè una volta ogni due anni; durante ogni biennio il prezzo deve rimanere fisso. Si tratta di una misura effimera e dall'impatto (volutamente o involutamente) demagogico; infatti, la serie dei vincoli alla variazione dei prezzi è facilmente endogeneizzabile dai produttori che, all'atto di formulare le nuove richieste al 1° di Gennaio di ogni anno dispari, la possono semplicemente "sterilizzare" con politiche più di prezzo da subito più sostenute. Per assurdo, quindi, le aspettative razionali dei produttori potrebbero addirittura far aumentare i prezzi dei farmaci di fascia "C" più di quanto sarebbe avvenuto in assenza del decreto, anche se poi i nuovi prezzi rimangono fissi di biennio in biennio.

Anche in questo caso, il decreto sembra affidarsi troppo all'illusione che la *vis* competitiva dei produttori sia costantemente all'opera e sia tale da scongiurare un tale controeffetto. In realtà così non è, e il grado di concorrenzialità dell'offerta andrebbe rinvigorito e sostenuto attraverso riforme strutturali ancora avvenire. Il primo riferimento va ancora una volta alla liberalizzazione della distribuzione al dettaglio che, permettendo la canalizzazione verso il mercato dei prodotti più economici, *tout court* riporta stimoli virtuosi a monte; l'impegno delle Regioni nel rafforzare i circuiti di commercializzazione interregionali e nel promuovere campagne mirate di sensibilizzazione dei pazienti-consumatori aggiungerebbe altri stimoli pro-competitivi; inoltre, tutti i miglioramenti di efficienza sul lato dell'offerta e di *cost-effectiveness* sul lato del consumo raggiungibili all'interno del comparto dei farmaci in fascia "A", tramite l'uso oculato di *reference pricing* e *copayment* percentuale, avrebbero di riflesso effetti positivi anche in fascia "C"; in particolare, la maturazione dell'atteggiamento dei pazienti-consumatori e il conseguente impulso alla diffusione dei generici sicuramente non rimarrebbero circoscritti ai farmaci mutuati se, tramite la liberalizzazione della distribuzione, si permettesse alle forze del mercato di sfruttare appieno la rinnovata e ampliata capacità ricettiva della domanda.

Se l'intervento del decreto sul lato dei produttori soffre di queste rilevanti contraddizioni, quello riguardante il lato delle farmacie è probabilmente ancora più debole. Il quarto comma dell'articolo 1 rimuove il prezzo unico nazionale al consumatore per i farmaci di fascia "C"

² Differentemente dalle liste di trasparenza, applicate soltanto ai prescrivibili, questo comma trova applicazione a tutti i farmaci di fascia "C". Probabilmente, il Legislatore ha scelto di creare, tramite la regolamentazione, una sorta di discreta pubblicità comparativa (nei limiti in cui la legge permette la pubblicità ai farmaci) soltanto per quei farmaci che, poiché indicati dal medico, rappresentano un consumo obbligato per il paziente e soddisfano intrinsecamente le proprietà dei beni meritori. Per gli altri farmaci, le liste di trasparenza sono forse sembrate un intervento troppo invadente nelle scelte dei pazienti-consumatori e nelle dinamiche di mercato. Ci si rende conto di star forse mettendo in luce una aporia del Legislatore, che questa differenza poi ignora quando vincola le politiche di prezzo indifferentemente dei farmaci prescrivibili e di quelli non soggetti a prescrizione.

(con e senza obbligo di ricetta); il prezzo indicato dai produttori sarà da intendersi come massimo, e su questo ciascuna singola farmacia potrà operare sconti sino al 20 per cento. La farmacia potrà differenziare lo sconto da farmaco a farmaco, sotto il vincolo di non operare discriminazioni tra clienti. Si tralascia di approfondire le ragioni per cui il Legislatore si sia preoccupato di inserire un tetto allo sconto massimo praticabile, ch  se davvero l'intervento fosse in grado di attivare competizione tra farmacie apparirebbe come un tetto al grado di competizione praticabile (sar  solo un inutile orpello regolatorio o v'  qualche altra ragione?); si presentano, invece, alcune valutazioni critiche sulle possibilit  di successo.

I margini della distribuzione sui farmaci di fascia "C" sono gi  liberi e contrattati con il produttore. Il margine ottenuto dalla rappresentanza nazionale dei distributori funge come una forte "calamita" (nell'accezione antitrust di prezzo focale, giustamente chiamato in causa di fronte ad ogni eccessiva interferenza del Legislatore nell'economia di mercato) per le scelte a disposizione delle singole farmacie; sar  difficile, quindi, che un settore come quello della distribuzione al dettaglio dei farmaci, rigidamente regolato e mai distintosi in Italia per autonoma *vis* competitiva, inizi a farlo proprio all'indomani del decreto.

Ci si dovrebbe domandare, per esempio, quale livello di concorrenza abbiano sinora sviluppato le farmacie nel comparto dei farmaci di fascia "C", quando avevano gi  le condizioni, commercializzando i prodotti copia pi  economici o i generici, per attrarre un maggior numero di pazienti-consumatori e aumentare il loro *turnover*. Intuitivamente, la pratica di uno sconto su un prodotto a prezzo alto e la sostituzione di quel prodotto con uno equivalente pi  economico in dotazione in magazzino hanno gli stessi effetti sui ricavi della farmacia. Se le pulsioni competitive non si sono endogeneamente sviluppate sino ad oggi, perch  la possibilit  di scontare dovrebbe da sola riuscire a generarle?

Inoltre, dato che la rete delle farmacie non   omogeneamente distribuita tra Regioni, all'interno della singola Regione e persino all'interno delle citt , anche qualora le pulsioni competitive si producessero, gli effetti positivi di questo intervento sarebbero sperequati territorialmente, relativamente pi  concentrati laddove il numero delle farmacie   elevato o la vicinanza tra le stesse ridotta, e meno evidenti o assenti nelle situazioni opposte.

C' , infine, un ultimo elemento da considerare: di fronte alle statistiche di mercato che facessero rilevare una pratica di sconto sul/sui proprio/propri prodotto/i di livello considerevole, il produttore non sarebbe tentato, al 1  Gennaio utile, di reimpostare a suo favore la contrattazione con la distribuzione, dal momento che quest'ultima ha dimostrato di potersi profittevolmente accontentare di margini inferiori? Le aspettative razionali su questa

interazione non potrebbero costituire da subito un deterrente in più affinché gli equilibri conservativi interni alla distribuzione non vengano alterati?

Queste osservazioni lasciano intendere come l'intervento necessario e risolvete consista nell'apertura al mercato della distribuzione dei farmaci, come condizione necessaria anche per il pieno esplicarsi della concorrenza tra produttori (la catena del farmaco deve risultare il più possibile priva di "colli di bottiglia"). L'obiettivo del Legislatore dovrebbe essere quello di favorire alle radici l'emergere dei comportamenti più virtuosi, sia tra i produttori che tra i distributori, e tanto in fascia "A" che in fascia "C"; il decreto, invece, adotta un punto di vista molto meno impegnato.

L'abbandono del prezzo unico nazionale è una innovazione da salutare positivamente (più volte richiesta dall'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato), ma qualora arrivi non in sostituzione della riforma strutturale, ma come suo completamento. La possibilità di variare il prezzo al consumatore diminuendo il proprio margine, infatti, sicuramente enfatizza le potenzialità di concorrenza di ciascun distributore *new enter*, ma in un settore chiuso e con una lunga tradizione di staticità è un'arma facilmente spuntabile.

Conclusioni

In conclusione, il decreto "Storace", pur sotto vesti più "gentili" dei precedenti interventi "tagliaprezzi", continua a confondere (consapevolmente o meno) le riforme strutturali con gli interventi su prezzi. L'impatto demagogico è probabilmente elevato, visto che il decreto da un lato blocca i prezzi per biennio e dall'altro permette degli sconti (due elementi di facile suggestione politica). Tuttavia, le cause ultime generatrici delle inefficienze e delle tensioni sui mercati dei farmaci non sono rimosse. Il decreto appare ben lontano dal segnare una svolta decisiva nell'organizzazione e nel funzionamento della filiera del farmaco. Anzi, per certi versi, estendendo la pratica del controllo dei prezzi dalla fascia "A" alla fascia "C" lascia sollevare preoccupazioni, che cioè le regole chiare e trasparenti del mercato vengano sempre più messe da parte, anche lì dove la finanza pubblica non è direttamente toccata.

26 Maggio 2005

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

VISTI gli articoli 77 e 87, quinto comma, della Costituzione,

RITENUTA la straordinaria necessità ed urgenza di adottare misure idonee al contenimento dei prezzi dei farmaci a carico del cittadino;

VISTA la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione...

SULLA PROPOSTA del Presidente del Consiglio dei Ministri e del Ministro della salute;

E M A N A

il seguente decreto-legge:

Articolo 1

1.

Il farmacista, al quale venga presentata una ricetta medica che contenga la prescrizione di un farmaco appartenente alla classe di cui alla lettera c) del comma 10 dell'articolo 8 della legge 24 dicembre 1993, n. 537, come modificato dalla legge 30 dicembre 2004, n. 311 [*si legga fascia "C"*], è tenuto ad informare il paziente dell'eventuale presenza in commercio dei medicinali aventi uguale composizione in principi attivi, nonché forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio e dosaggio unitario uguali. Qualora sulla ricetta non risulti apposta dal medico l'indicazione della non sostituibilità del farmaco prescritto, il farmacista, su richiesta del cliente, è tenuto a fornire un medicinale avente prezzo più basso di quello del medicinale prescritto. Ai fini del confronto il prezzo è calcolato per unità posologica o quantità unitaria di principio attivo.

2.

Ai sensi dell'art. 1, comma 168, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, l'Agenzia Italiana del Farmaco, entro 30 giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, compila e diffonde l'elenco dei farmaci nei confronti dei quali trova applicazione il comma 1. Una o più copie dell'elenco sono poste a disposizione del pubblico, in ciascuna farmacia.

3.

Il prezzo dei medicinali appartenenti alle classi di cui alle lettere c) e *c-bis*) del comma 10 dell'articolo 8 della legge 24 dicembre 1993, n. 537, come modificato dalla legge 30 dicembre 2004, n. 311 [*si legga fascia "C"*], è stabilito dai titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio. Tale prezzo costituisce il prezzo massimo di vendita al pubblico; esso può essere modificato, in aumento, soltanto nel mese di gennaio di ogni anno dispari.

4.

Le farmacie pubbliche e private possono vendere i medicinali appartenenti alle classi di cui alle lettere c) e c-bis) del comma 10 dell'art. 8 della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni [*si legga fascia "C"*], operando uno sconto fino al 20% sul prezzo massimo stabilito dall'azienda titolare. Lo sconto può variare da medicinale a medicinale e deve essere applicato, senza discriminazioni, a tutti i clienti della farmacia.

5.

Entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sulle confezioni dei medicinali deve essere riportata, anche con apposizione di etichetta adesiva sulle confezioni già in commercio, la dicitura: "Prezzo massimo di vendita euro ...".

6.

E' abrogato il comma 2 dell'articolo 1 del decreto-legge 20 settembre 1995, n. 390, convertito, con modificazioni, dalla legge 20 novembre 1995, n. 490.

Articolo 2**1.**

Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà presentato alle Camere per la conversione in legge.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Note

Quaderni

Monografie settoriali

Rapporti



CERM - Via Poli n.29
00187 ROMA - Italy
tel. 06 69.19.09.42
fax. 06 69.78.87.75
info@fondazionecerm.it
www.fondazionecerm.it