

Cinzia Panero

**LA FILIERA DEI FARMACI
IN ITALIA**

**Regolazione e prospettive
di liberalizzazione**

FrancoAngeli

Informazioni per il lettore

Questo file PDF è una versione gratuita di sole 20 pagine ed è leggibile con



La versione completa dell'e-book (a pagamento) è leggibile con Adobe Digital Editions. Per tutte le informazioni sulle condizioni dei nostri e-book (con quali dispositivi leggerli e quali funzioni sono consentite) consulta [cliccando qui](#) le nostre F.A.Q.



I lettori che desiderano informarsi sui libri e le riviste da noi pubblicati possono consultare il nostro sito Internet: www.francoangeli.it e iscriversi nella home page al servizio “Informatemi” per ricevere via e.mail le segnalazioni delle novità o scrivere, inviando il loro indirizzo, a “FrancoAngeli, viale Monza 106, 20127 Milano”.

Cinzia Panero

**LA FILIERA DEI FARMACI
IN ITALIA**

**Regolazione e prospettive
di liberalizzazione**

FrancoAngeli

Copyright © 2012 by FrancoAngeli s.r.l., Milano, Italy

L'opera, comprese tutte le sue parti, è tutelata dalla legge sul diritto d'autore. L'Utente nel momento in cui effettua il download dell'opera accetta tutte le condizioni della licenza d'uso dell'opera previste e comunicate sul sito www.francoangeli.it.

A Lorenzo e Mino

INDICE

| | |
|---|--------|
| Introduzione | pag. 9 |
| 1. La domanda di farmaci | » 21 |
| Premessa | » 21 |
| 1.1. Le determinanti del consumo di servizi e prodotti sanitari | » 22 |
| 1.1.1. Fattori socio-demografici | » 22 |
| 1.1.2. Fattori economici | » 26 |
| 1.1.3. Fattori socio-culturali | » 28 |
| 1.1.4. Fattori naturali, tecnologici, politico-legali | » 31 |
| 1.1.5. La relazione medico-paziente | » 32 |
| 1.2. La salute dei cittadini italiani | » 34 |
| 1.3. L'uso dei farmaci degli italiani | » 36 |
| 1.4. La domanda di farmaci | » 38 |
| 2. La produzione e la distribuzione all'ingrosso dei farmaci in Italia | » 44 |
| Introduzione | » 44 |
| 2.1. Le specificità dell'industria farmaceutica in Italia | » 45 |
| 2.2. Le fasi dei processi di R&S nell'industria farmaceutica e l'autorizzazione all'immissione in commercio | » 55 |
| 2.3. Le procedure di determinazione dei prezzi amministrati dei farmaci e dei margini destinati all'industria produttrice | » 58 |
| 2.4. Gli effetti sui livelli dei prezzi delle diverse classi di farmaci | » 62 |
| 2.5. La distribuzione intermedia dei farmaci in Italia | » 64 |

| | |
|---|---------|
| 3. La distribuzione al dettaglio dei farmaci | pag. 69 |
| 3.1. Il quadro d'insieme | » 69 |
| 3.2. La distribuzione al dettaglio di farmaci, parafarmaci, extrafarmaci a connotazione salutistica | » 73 |
| 3.3. Gli indirizzi di marketing della distribuzione dei farmaci: considerazioni introduttive | » 76 |
| 3.4. I punti di forza e di debolezza delle farmacie | » 79 |
| 3.5. I punti di forza e di debolezza delle parafarmacie | » 87 |
| 3.6. I punti di forza e di debolezza dei corner della GDO | » 89 |
| 4. La distribuzione dei farmaci e dei parafarmaci nei corner della GDO | » 90 |
| 4.1. Il contesto europeo di riferimento | » 90 |
| 4.2. Il contesto italiano | » 94 |
| 4.3. I corner della GDO | » 98 |
| 4.4. I corner Coop Salute: aspetti gestionali | » 100 |
| 5. Le normative vigenti e la loro recente evoluzione | » 108 |
| 5.1. La “pianta organica” delle farmacie | » 108 |
| 5.2. La sovrapposizione tra diritto di proprietà e diritto di esercizio | » 112 |
| 5.3. I criteri di amministrazione dei prezzi e dei margini | » 115 |
| 5.4. Gli effetti delle normative nazionali | » 121 |
| 6. L'evoluzione più recente delle normative italiane | » 125 |
| 6.1. Gli extrasconti: le implicazioni | » 125 |
| 6.2. I nuovi prezzi di riferimento | » 127 |
| 6.3. I problemi riguardanti il passaggio al <i>fee for service</i> | » 130 |
| 6.4. I problemi riguardanti lo sviluppo delle “farmacie dei servizi” | » 132 |
| 7. Considerazioni conclusive | » 136 |
| 7.1. La posizione italiana nel contesto europeo | » 136 |
| 7.2. Problemi aperti e prospettive | » 139 |
| Bibliografia | » 145 |

INTRODUZIONE

Negli ultimi anni vi sono stati diversi interventi volti alla liberalizzazione della distribuzione, che hanno, per la prima volta, avuto ad oggetto anche quella relativa ai farmaci.

L'introduzione della legge n. 248/2006 ("decreto Bersani") ha consentito – com'è noto – la distribuzione dei farmaci SOP (senza obbligo di prescrizione) e OTC (prodotti da banco) anche alle parafarmacie e alla distribuzione organizzata, superando quindi l'esclusività precedentemente riconosciuta al canale specialistico, costituito dalle farmacie. Più recentemente, il legislatore è intervenuto con il decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1 (convertito con l. 24 marzo 2012, n. 27) che, all'interno di una serie di «disposizioni urgenti per la concorrenza, lo sviluppo delle infrastrutture e la competitività» ha inserito anche alcune norme relative alla distribuzione dei farmaci.

Questi provvedimenti si inseriscono nello scenario macroeconomico che caratterizza l'Italia negli ultimi anni: già prima del 2007 (ossia fino alle soglie della recessione che ha colpito tutti i Paesi UE) – come è ben noto – il nostro Paese ha manifestato un tasso medio annuo di crescita del PIL assai inferiore a quelli, anch'essi modesti nel contesto mondiale, degli altri maggiori Paesi dell'UE e successivamente, ha subito, più degli altri, gli effetti della crisi e non ha saputo esprimere, negli anni più recenti, un'adeguata ripresa. In termini di capacità di crescita l'economia italiana è quindi, da molti anni, in una situazione anomala nel contesto europeo.

Tra le misure di politica economica che dovrebbero essere prese in Italia per cercare di riattivare i meccanismi della crescita e ridurre l'erosione del potere di acquisto della maggioranza dei cittadini, assumono un particolare rilievo i processi di liberalizzazione.

Come ha infatti ribadito l'ex Governatore della Banca d'Italia (Mario Draghi) nella sua ultima relazione annuale (2010), antecedente alla sua nomina a Governatore della BCE, sarebbe essenziale «pervenire rapidamente ad un sistema di concorrenza regolata, specie nei servizi di pubblica utilità nei quali andrebbero tutelati assai più gli interessi collettivi che quelli dei percettori di rendite». Come si vedrà tra breve anche la filiera dei farmaci, per parecchi aspetti, rientra tra questi settori.

Il costo delle distorsioni che derivano dall'attuale assetto del settore in esame rischia di essere scaricato in larga misura sul Servizio sanitario nazionale, già sottoposto a provvedimenti, in gran parte comunque necessari, di razionalizzazione e di sostanziale blocco delle risorse ad esso dedicate, e in misura minore, ma crescente, viene posto a carico degli stessi utilizzatori finali.

Nel più ampio contesto di riferimento sin qui richiamato, la filiera dei farmaci presenta alcune particolarità, per affrontare le quali è opportuno procedere innanzitutto ad una loro classificazione.

I farmaci in senso stretto oggetto di distribuzione territoriale, ossia erogati tramite le farmacie private e pubbliche, nonché, come già si è accennato, per alcune categorie, anche tramite le parafarmacie e i corner della salute della grande distribuzione organizzata (GDO), sono infatti dispensati secondo diversi regimi di rimborsabilità, le cosiddette "classi", tutte sottoposte ad autorizzazioni per la loro commercializzazione, basate su criteri e procedure definite per legge, e svolte dall'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco, facente capo al Ministero della Salute) (Osmed, 2012):

- i farmaci di classe A: questa categoria comprende farmaci essenziali, o destinati alla cura di malattie croniche, rimborsati interamente dal Servizio sanitario nazionale, fatta salva la corresponsione di ticket previsti a livello regionale e la presenza di una nota AIFA, la cui prescrizione vincola la rimborsabilità a specifiche condizioni patologiche o terapeutiche in atto. Per questi farmaci è obbligatoria la prescrizione medica e la loro distribuzione al dettaglio può essere effettuata solo nelle farmacie, che operano quindi come canale di distribuzione territoriale esclusivo; o attraverso le strutture sanitarie pubbliche;
- i farmaci di classe C: comprende farmaci a totale carico del paziente. Con riferimento al regime di fornitura, i farmaci di classe C sono distinti in farmaci con obbligo di prescrizione medica (per i quali le farmacie operano – come per la categoria precedente – come distributori esclusivi) e farmaci senza obbligo di prescrizione medica. Questi ultimi sono a loro volta distinti in due sottoclassi:
 - farmaci senza obbligo di prescrizione medica (SOP), per i quali non è possibile la pubblicizzazione né l'esposizione al pubblico;

- farmaci (OTC – *Over the Counter*), utilizzati per patologie di lieve entità o considerate minori con accesso alla pubblicità (anche attraverso i mass media) e all’esposizione, anche di carattere promozionale.

Come già si è accennato, la distribuzione di queste ultime due sottoclassi, dal 2006, è possibile anche presso le parafarmacie e i corner salute della GDO, con la presenza obbligatoria, per la loro vendita, di un farmacista abilitato e iscritto all’albo professionale, strutture che pertanto possono operare come canali alternativi alle farmacie (che pur non disponendo più di un diritto di distribuzione esclusiva, sono però ancora – come si quantificherà in seguito – il canale di distribuzione di gran lunga più rilevante). Se inseriti nella lista SOP, il farmacista (sia nelle farmacie, sia nelle parafarmacie, sia nei corner) è tenuto a dare all’utente delucidazioni sul loro impiego per la cura di patologie minori e sulle loro controindicazioni (farmaci senza prescrizione, ma “su consiglio”); se inseriti nella lista OTC, data la loro composizione e il loro impiego, sostanzialmente destinato alla prevenzione o a medicazioni banali non comportano il “consiglio” del farmacista.

La classificazione sopra riportata si basa su due criteri: l’essenzialità dei farmaci come strumenti terapeutici per la cura di patologie non banali; il grado di sorveglianza medica sul loro uso (farmaci di classe A e di classe C) che, per i farmaci non soggetti a prescrizione (SOP e OTC), utilizzati nei normali dosaggi indicati, non è ritenuta strettamente necessaria.

In Italia l’autorità responsabile nelle decisioni sul regime di fornitura e rimborsabilità dei farmaci è l’AIFA.

Alle classi sopra indicate si aggiunge la classe H (Hospital), nella quale sono inseriti farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale a condizione che siano utilizzati in ambito ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile. Una parte di questi sono divenuti oggetto del Prontuario della distribuzione diretta (PHT – Prontuario della continuità assistenziale ospedale-territorio) che può essere effettuata direttamente dall’ASL (distribuzione diretta) o tramite le farmacie (distribuzione per conto).

Un’altra distinzione rilevante, specie sotto il profilo dei prezzi e delle loro variazioni, nonché delle quote a carico del Servizio sanitario nazionale e di quelle a carico dell’utente (nel caso di farmaci di classe A) riguarda i farmaci con principi attivi sui quali il produttore esercita i diritti derivanti dal brevetto (*in patent*) e quelli per i quali il brevetto è scaduto (*off patent*).

Tra i farmaci *off patent* è utile distinguere (Cherubini *et al.*, 2010):

- i *branded*, che includono gli *originator*, ossia i titolari del brevetto scaduto, offerti con la loro marca e la loro denominazione originaria;

- i farmaci in co-marketing o licenza: le imprese possono concedere la compartecipazione nella commercializzazione di un farmaco ancora coperto da brevetto. Il farmaco in co-marketing viene registrato con lo stesso iter di quello di riferimento ed è caratterizzato da un nome di fantasia proprio;
- i farmaci copia: copie di farmaci che erano stati scoperti e brevettati in altri Paesi, immesse sul mercato italiano prima della normativa che ha istituito il brevetto (nel 1978);
- i farmaci equivalenti, commercializzati con la denominazione del principio attivo di cui è scaduto il brevetto, seguito dal nome dell'azienda produttrice (denominati anche, seppure impropriamente, "generici": tale denominazione è stata superata con L. 26 luglio 2005, n. 149, che ha introdotto quella di equivalenti);

Come si documenterà nel corso dell'analisi, la scadenza di numerosi brevetti di principi attivi molto utilizzati è uno dei fattori che, nell'ultimo decennio e anche in una prospettiva a breve e medio termine ha consentito e consente di contenere i costi dei farmaci a carico del Servizio sanitario nazionale, nonostante il continuo aumento delle quantità prescritte, e di approssimarsi al rispetto dei "tetti" per le spese farmaceutiche territoriali, la cui riduzione è una componente non marginale della più ampia manovra tendente a frenare la lievitazione dell'incidenza dei costi della sanità sul bilancio dello Stato ed a correggere le principali anomalie regionali in questo campo.

Anche per i farmaci a totale carico degli utilizzatori, compresi i principali farmaci SOP venduti anche nei canali alternativi rispetto alle farmacie, la presenza di numerosi principi attivi *off patent* consente riduzioni, anche drastiche, dei prezzi. Se si confrontano tuttavia i costi effettivi di produzione (principio attivo, eccipienti, processo produttivo, confezionamento) e quelli di commercializzazione di alcuni farmaci *off patent* per i quali sono disponibili attendibili valutazioni con i prezzi praticati nei confronti degli utilizzatori finali, si rilevano differenze talmente ampie da ritenere che sussistano larghi spazi di manovra non adeguatamente sfruttati a motivo del permanere di rilevanti posizioni di rendita lungo l'intera filiera dei farmaci. Sotto questo profilo il caso dei corner salute della GDO per i farmaci SOP può essere considerato – come si vedrà in seguito – come un'eccezione positiva.

Completando la rassegna dei prodotti distribuiti nelle unità di vendita al dettaglio operanti nel campo dei farmaci, è opportuno accennare a due altre categorie di prodotti, non sottoposte alle autorizzazioni AIFA (quindi non comprendenti farmaci in senso stretto) che, tuttavia, nella percezione dei loro utilizzatori, vengono ad essi accomunate, in misura più o meno stretta, categorie per le quali non esiste alcun vincolo di distribuzione esclusiva.

La prima categoria riguarda i cosiddetti parafarmaci, ossia prodotti che vengono percepiti dai loro utilizzatori come specificamente destinati alla cura o alla prevenzione di stati di salute patologici, comprendenti, a titolo esemplificativo, prodotti curativi erboristici e fitoterapici, alimenti per l'infanzia e per diete speciali, integratori alimentari, prodotti per l'igiene e la cosmesi, alcuni articoli sanitari e dispositivi medici. Seppure distribuiti in larga misura nelle farmacie, nelle parafarmacie e nei corner salute della GDO, questi prodotti vengono commercializzati anche in altri tipi di unità di vendita, ad assortimento specializzato o despecializzato.

La seconda categoria riguarda gli extrafarmaci con connotati "salutistici" in senso lato, spesso conferiti loro da politiche di immagine di marca che fanno leva su aspettative di vario tipo avvertite da specifici segmenti di utilizzatori potenziali. Questa categoria comprende prodotti appartenenti a merceologie assai varie. A titolo esemplificativo: alimenti e bevande ipocaloriche, integratori alimentari, normali creme solari, dentifrici con una spiccata immagine salutistica, prodotti per l'igiene personale, alcune linee di giocattoli per i bambini, shampoo e tinture per capelli ecc. I canali di distribuzione al dettaglio di questo variegato (e difficilmente delimitabile) insieme di prodotti variano considerevolmente in funzione delle categorie merceologiche di appartenenza e delle scelte dei loro canali di distribuzione al dettaglio da parte dei produttori.

Tuttavia, per alcune linee di prodotti di marca, specie nel campo dei prodotti genericamente definiti "di bellezza" (ma non solo), destinati a particolari segmenti di mercato, i quali percepiscono la distribuzione nella farmacia come un elemento che, di per sé, garantisce livelli qualitativi superiori, gli stessi produttori scelgono le farmacie come un canale di distribuzione preferenziale e, in alcuni casi, esclusivo.

Anche in parecchie parafarmacie sono presenti assortimenti di extrafarmaci appartenenti a categorie merceologiche varie, spesso aventi come comune denominatore, il loro carattere "naturale" e, almeno apparentemente, di fattura artigianale, in confezioni che, in qualche caso, si prestano anche ad acquisti di doni non usuali.

Nei corner salute della GDO, invece, gli extrafarmaci sono, in genere, assenti, in quanto la loro collocazione, anche per quelli con spiccate connotazioni (effettive o di immagine) di carattere "salutistico" avviene in altri reparti delle grandi strutture di vendita (prevalentemente ipermercati) in cui i corner, con i loro assortimenti di farmaci SOP e OTC e di parafarmaci, sono inseriti. In alcuni casi fa però direttamente capo ai corner salute la vendita di piccoli apparecchi diagnostici di uso domestico e il noleggio di

supporti sanitari di vario tipo che possono anche richiedere consegne e installazioni a domicilio.

Nella nostra analisi considereremo in tutti i suoi aspetti la distribuzione al dettaglio dei parafarmaci, che si configura come la componente rilevante degli assortimenti e del fatturato sia delle parafarmacie sia dei corner salute della GDO, mentre quella degli extrafarmaci di carattere “salutistico” verrà richiamata solo allo scopo di integrare l’analisi dell’effettiva consistenza e della peculiare dinamica del mercato delle farmacie.

Come accennato precedentemente, la distribuzione dei farmaci in senso stretto è sottoposta ad una stringente regolamentazione.

Le motivazioni che giustificano l’intervento pubblico in questo settore sono diverse e ampiamente condivise nei Paesi europei.

In primo luogo, i farmaci non possono essere considerati solo come un oggetto di transazioni commerciali, in quanto si configurano anche come una componente strumentale di un bene pubblico o collettivo: la salute umana, istituzionalmente tutelato anche a livello costituzionale. Si tratta perciò di beni meritori e il cui uso può comportare esternalità positive.

Questa connotazione dei farmaci viene adottata anche per giustificare la presenza di vincoli alla concorrenza nel settore della loro distribuzione, in quanto coerenti con il principio generale (art. 41 della Costituzione) che ammette interventi legislativi finalizzati a ridurre la libertà di iniziativa economica qualora essa contrasti con «l’utilità sociale» o possa «recare danno» al perseguimento di fini sovraordinati. La Costituzione indica la sicurezza, la libertà e la dignità umana, ma estensivamente ciò può riferirsi anche alla tutela della salute, che la stessa Carta costituzionale (art. 32) indica espressamente come un diritto primario dei cittadini.

Si tratta inoltre di beni rispetto ai quali l’asimmetria informativa tra produttore e consumatore circa le caratteristiche possedute è elevata: per questo la scelta del farmaco, tranne che per i SOP e gli OTC (sulla cui adozione possono comunque influire sia il medico, sia il farmacista), è affidata ad un soggetto diverso dal paziente, il medico, dotato di conoscenze specifiche.

Questo introduce un ulteriore elemento di asimmetria informativa, quella tra medico e paziente e la particolarità che i rapporti industria-distribuzione-consumo, nel settore dei farmaci, comportano la presenza, tra gli attori, anche dei prescrittori (medici di famiglia e specialisti), dal cui operato dipende, in larga misura, la selezione dei prodotti che vengono scelti e impiegati.

Naturalmente ciò avviene in misura più limitata (ma non nulla, in quanto, in questo caso, non è richiesta alcuna prescrizione, ma non sono assenti consigli da parte dei medici) per i farmaci SOP.

Per gli OTC, invece – come avviene per i normali beni di consumo – il ruolo dei prescrittori sostanzialmente si annulla nei comparti in cui predominano prodotti di marca intensamente pubblicizzati attraverso i mass-media, venduti spesso con premium price rilevanti.

Inoltre, nella percezione degli utilizzatori finali, il farmaco (ma ciò vale anche per i parafarmaci) non è equiparabile ai beni di consumo per quanto concerne la valutazione del suo *value for money*. Al di sotto di determinate soglie di prezzo comparato, il consumatore avverte difficoltà di scelta.

Una significativa sperimentazione in proposito è stata effettuata con strumenti diagnostici di laboratorio su un piccolo gruppo di acquirenti abituali di prodotti di marca commerciale d'insegna, allo scopo di individuare le pulsioni inconscie sottostanti alla valutazione del prezzo comparato del primo prodotto "equivalente" di marca commerciale di classe SOP. Dopo aver evidenziato il prezzo del prodotto *off patent branded* più noto e la completa identità quanto ad efficacia terapeutica del nuovo equivalente di marca commerciale, ai partecipanti all'esperimento veniva chiesto di scegliere tra tre eventuali prezzi di quest'ultimo, tutti molto inferiori al prezzo del brand di riferimento. Risultò una netta convergenza sull'ipotetico prezzo intermedio, non sul più basso e, ciò che più conta, gli strumenti con cui venivano individuati i meccanismi neuronali inconsci presenti durante la scelta dimostravano la "correttezza" neuronale del risultato (Lugli, 2010). Se non sono presenti condizioni che facilitano la concorrenza in tutta la filiera del farmaco si può forse concludere che le difese percettive dei consumatori possono paradossalmente ostacolare gli operatori più competitivi nell'esprimere appieno il loro potenziale di concorrenza di prezzo, nelle fasce liberalizzate del mercato.

Infine, per ragioni di equità nell'accesso, le spese farmaceutiche sono in larga parte rimborsate dal Servizio sanitario nazionale, per cui né il paziente né il medico hanno l'incentivo ad ottimizzare la propria scelta in termini di minimizzazione delle quantità di prescrizioni, con possibili importanti conseguenze sulla spesa pubblica.

Questi aspetti (farmaco come strumento terapeutico, impatto sulla salute, meritorietà ed esternalità, asimmetria informativa, difficoltà a valutarne la qualità, equità nell'accesso) hanno fatto sì che nei Paesi industrializzati il mercato dei farmaci (sia la produzione, sia la distribuzione), sia sottoposto ad intervento pubblico, per conseguire obiettivi di efficienza e di equità (Gambardella *et al.*, 2001).

Nei Paesi più avanzati, infatti, sono individuati appositi enti che verificano la qualità dei farmaci, sono individuate procedure di indirizzo, determinazione dei prezzi e dei margini dei vari attori coinvolti (produttori,

grossisti, farmacie) e controllo di carattere eminentemente pubblicistico, sono spesso previste politiche di rimborso, anche solo parziale, dei farmaci ritenuti essenziali, la prescrizione è affidata ai medici (la cui attività prescrittiva può inoltre essere indirizzata e monitorata), e possono essere introdotti meccanismi di partecipazione alla spesa per tenere sotto controllo i consumi di medicinali, oltre che forme di regolazione dei prezzi che non mortifichino però la concorrenza tra le imprese (siano esse produttrici o distributrici).

Si tratta, quindi, di individuare un assetto all'interno del quale contemperare da un lato vincoli e incentivi e dall'altro la dinamica concorrenziale.

L'obiettivo di questo lavoro è pertanto l'analisi dell'assetto assunto dalla filiera dei farmaci in Italia.

Il lavoro si fonda su alcune ipotesi di ricerca.

La prima ipotesi si riferisce alle connessioni tra alcuni aspetti dell'attuale organizzazione della filiera del farmaco, che potrebbero comportare l'acquisizione di rendite economicamente ingiustificate. Tali aspetti verranno via via considerati nel corso dell'analisi. Tra di essi figurano l'organizzazione "a numero chiuso" e vincolato quanto a distribuzione territoriale delle farmacie, che, congiuntamente al *bundling* tra proprietà ed esercizio di tali punti di vendita e ai vincoli alla formazione di catene specializzate di distribuzione in questo campo, rendono la categoria dei farmacisti proprietari di esercizi convenzionati con il Servizio sanitario nazionale dotata di un forte potere di condizionamento su tutti gli stadi della filiera del farmaco. Senza rimuovere, almeno in parte, le barriere all'entrata di carattere istituzionale che caratterizzano il settore, barriere sempre meno giustificabili come strumenti necessari per tutelare maggiormente il diritto alla salute di tutti i cittadini, si può ritenere che anche gli sforzi per ridurre il costo dei farmaci a carico del Servizio sanitario nazionale e dei cittadini siano destinati ad essere smorzati dall'impossibilità per il sistema di selezionare gli attori più efficienti, attraverso le normali logiche di mercato e i normali meccanismi di "distruzione creatrice".

La seconda ipotesi, conseguente alla prima, può essere enunciata sinteticamente nei seguenti termini. La difesa dell'esclusiva per la distribuzione al dettaglio nelle farmacie dei farmaci di classe C, sottoposti a prescrizione medica, ma a totale carico degli utilizzatori, si basa su motivazioni sempre più oggetto di un riesame critico nei tavoli di lavoro attualmente operanti a livello nazionale per l'aggiornamento delle norme vigenti sulla produzione e sulla distribuzione dei farmaci. È evidente che, più di altre possibili variazioni, il superamento di questo specifico vincolo dischiuderebbe spazi abbastanza rilevanti per lo sviluppo delle parafarmacie e dei corner salute della GDO, arrecando potenziali consistenti vantaggi, in termini di risparmi, ai consumatori finali.

La terza ipotesi di lavoro, la cui verifica richiede un approfondito esame delle connessioni tra i diversi meccanismi che attualmente regolano il settore, può essere enunciata nei seguenti termini. Senza pervenire all'apertura agli *outsider* (parafarmacie e corner salute della GDO) della commercializzazione dei farmaci di classe C, introducendo significativi elementi di concorrenza esterna con i quali gli *insider* (farmacie convenzionate) dovranno comunque misurarsi nelle loro politiche di pricing in questo campo, anche l'introduzione di modalità più avanzate ed economicamente più corrette per la remunerazione da parte del Servizio sanitario nazionale dell'attività delle farmacie convenzionate nella distribuzione territoriale dei farmaci di classe A (ad esempio modalità di *fee for service*, ossia di remunerazione fissa per confezione anziché – come avviene attualmente – percentuale sul prezzo amministrato al consumo) possono consentire manovre di “sussidio incrociato” a danno dei consumatori. Nei costi di distribuzione al dettaglio dei farmaci (come di qualsiasi altro prodotto) prevalgono infatti le componenti a struttura fissa (costi fissi e costi di esercizio fissi). Nel caso delle farmacie tali costi sono inoltre prevalentemente tra loro congiunti (ossia riferibili sia alla commercializzazione dei farmaci sia a quella degli altri prodotti venduti).

Ne consegue che, in un mercato protetto (privo di concorrenza esterna) che, sui prodotti a carico del consumatore può applicare ricarichi vincolati solo da una competizione interna (tra farmacie) alquanto debole, mentre sui prodotti a carico del Servizio sanitario nazionale riceve un *fee* per ogni confezione venduta, possono svilupparsi operazioni di sussidio incrociato, tendenti ad acquisire livelli di profitto anche molto superiori ai livelli normali.

Le ipotesi sopra delineate evidenziano l'importanza che assumono, all'interno di questo settore, accanto agli aspetti di carattere economico, anche quelli di carattere normativo-istituzionale.

L'analisi riguarderà anche molti altri aspetti, utili a meglio verificare queste ipotesi di lavoro, quali, in particolare: le analogie e le differenze principali tra la situazione italiana e quella degli altri maggiori Paesi dell'Unione Europea; alcuni cenni sugli orientamenti di marketing dei principali tipi di attori operanti nella produzione e nella distribuzione dei farmaci, dei parafarmaci e degli extrafarmaci con connotazioni “salutistiche” e sugli atteggiamenti nei confronti dei vari tipi di unità di vendita e, per i farmaci, nei confronti dei prescrittori; le variegate posizioni di questi ultimi; i principali problemi di carattere gestionale delle farmacie, delle parafarmacie e dei corner salute della GDO.

La sequenza degli argomenti oggetto della nostra analisi sarà articolata nel modo di seguito indicato.

Nel capitolo 1 verranno, anzitutto, esaminate le peculiarità e le determinanti che caratterizzano la domanda di farmaci, la sua consistenza (in quantità e in valore) a livello nazionale di farmaci soggetti a prescrizione medica e i suoi recenti andamenti. L'analisi della domanda proseguirà con una serie di valutazioni quantitative anche sulla domanda dei farmaci non soggetti a prescrizione medica (OTC e SOP), dei parafarmaci e, con esclusivo riferimento alla domanda che fa capo alle farmacie, degli extrafarmaci con connotazioni "salutistiche".

Passando a considerare l'offerta, il capitolo 2, dopo aver richiamato la struttura che assume in Italia la filiera del farmaco ed essersi soffermati brevemente sulla struttura dell'industria farmaceutica nazionale e delle filiali italiane di imprese multinazionali, si considereranno, in stretta sintesi le articolazioni delle attività di distribuzione intermedia (all'ingrosso) e i problemi specifici di questo stadio della filiera.

Il capitolo 3 analizzerà, in modo più esteso, la distribuzione al dettaglio, per quanto riguarda sia le farmacie, sia le parafarmacie, sia i corner della GDO. Su questi ultimi nel capitolo 4 si approfondiranno gli aspetti gestionali, di marketing ed economico-finanziari.

Nell'analisi della distribuzione al dettaglio, si cercherà anche di valutare, sotto il profilo economico-tecnico e del marketing, i vari tipi di unità di vendita (anche tra le farmacie sono infatti ravvisabili tipologie alquanto diverse sotto i profili sopra indicati) e di verificare criticamente, sulla base di analisi e di stime quantitative, l'effettiva *ratio* di alcune generalizzazioni correnti.

Esaurita l'analisi delle situazioni e delle tendenze in atto, l'esame si sposterà, nel capitolo 5, su una valutazione dei vari aspetti normativo-istituzionali che caratterizzano, orientano e vincolano la filiera dei farmaci, aspetti che verranno considerati sia singolarmente sia nelle loro interconnessioni, tenendo anche conto di alcune analogie e, specialmente, di alcune differenze con quelli di altri grandi Paesi dell'Unione Europea, nei quali – come in Italia – i servizi sanitari e, nel loro ambito, anche la distribuzione dei farmaci hanno un carattere prevalentemente pubblicistico e sono regolati da articolate normative.

Nel capitolo 6 saranno quindi approfondite le più recenti modifiche introdotte e in fase di introduzione alle normative vigenti, approfondendo in particolare le implicazioni derivanti dall'adozione di un sistema di remunerazione per le farmacie basato sul *fee for service* e le difficoltà derivanti dall'introduzione della "farmacia dei servizi".

Sulla base dei risultati delle analisi oggettive (stato di fatto e tendenze in atto nella distribuzione dei farmaci) e delle valutazioni riguardanti gli effetti

delle normative in vigore verrà infine valutato, nel capitolo conclusivo, se – e in che misura – le ipotesi generali di lavoro trovano conferma, quali sono le principali difficoltà da superare e, specialmente, quali percorsi possono essere seguiti in un orizzonte temporale di breve-medio periodo, per migliorare la situazione complessiva della filiera nell'interesse della collettività.

Giunta al termine di questo lavoro, desidero ringraziare in maniera particolare il mio maestro, il prof. Gianni Cozzi, senza il cui determinante contributo, supervisione ed esempio questo lavoro non avrebbe mai visto la luce.