



*AUTORITA' GARANTE
DELLA CONCORRENZA
E DEL MERCATO*

**INDAGINE CONOSCITIVA
NEL SETTORE
FARMACEUTICO**

Bozza di stampa

INDICE	Pag.
INTRODUZIONE	5
1. IL PRODOTTO	8
1.1 Definizione del prodotto farmaceutico	8
1.2 Definizione del mercato rilevante	9
2. LA REGOLAMENTAZIONE DEL SETTORE FARMACEUTICO	12
2.1 Normative a tutela della salute pubblica	12
2.1.1 <i>Registrazione</i>	12
2.1.2 <i>I farmaci generici</i>	13
2.1.3 <i>La pubblicità dei farmaci</i>	14
2.1.4 <i>Il sistema distributivo</i>	14
2.2 Politiche di prezzo e di controllo della spesa pubblica	19
2.2.1 <i>Italia</i>	19
2.2.2 <i>I principali paesi europei</i>	24
3. LA DOMANDA DI PRODOTTI FARMACEUTICI	29
3.1 L'evoluzione dei consumi farmaceutici	29
3.2 La spesa farmaceutica pubblica	34
3.3 La spesa farmaceutica privata	35
4. L'OFFERTA DI PRODOTTI FARMACEUTICI	37
4.1 La struttura dei mercati farmaceutici in Italia	37
4.2 Ricerca e sviluppo	43
4.3 L'informazione pubbli-promozionale	45
4.4 Andamento dei prezzi nel settore farmaceutico	45
4.4.1 <i>Le specialità etiche e gli SP</i>	46
4.4.2 <i>I medicinali da banco (Otc)</i>	52
4.5 Struttura della distribuzione nel settore farmaceutico	54
4.5.1 <i>La distribuzione intermedia</i>	54
4.5.2 <i>La distribuzione finale</i>	56
5. CONSIDERAZIONI CONCLUSIVE	59
5.1 Quadro concorrenziale del settore farmaceutico	59
5.1.1 <i>Fattori caratterizzanti le dinamiche concorrenziali dei mercati farmaceutici</i>	59
5.1.2 <i>Le politiche di prezzo delle imprese</i>	61
5.2 Raccomandazioni finali	62
 ALLEGATI:	
A. - Avvio dell'indagine conoscitiva (IC14)	65
<i>Provvedimento n. 2293 del 2 settembre 1994</i>	
B. - Chiusura dell'indagine conoscitiva (IC14)	71
<i>Provvedimento n. 5486 del 6 novembre 1997</i>	

INTRODUZIONE

Il settore farmaceutico si differenzia da ogni altro settore industriale sotto molteplici aspetti, tutti direttamente o indirettamente riconducibili alla natura dei beni prodotti e all'esistenza di una forte interdipendenza fra i diversi interessi economici e sociali dei numerosi agenti coinvolti (imprese farmaceutiche, Sistema Sanitario Nazionale, ordine dei medici e dei farmacisti, pazienti).

Sotto il profilo della struttura dei mercati prevalenti, il settore farmaceutico presenta, in Italia come altrove, due fondamentali caratteristiche:

a) la pressoché totale assenza di sostituibilità nell'uso tra farmaci appartenenti a diverse classi terapeutiche e la conseguente necessità di valutare le proprietà terapeutiche e non la forma farmaceutica, il tipo e la concentrazione di principio attivo, al fine di definire il mercato di prodotto rilevante;

b) l'estensione nazionale del mercato geografico rilevante, a causa della persistenza di politiche sanitarie estremamente differenziate tra paese e paese (nella regolamentazione dei prezzi, dei canali distributivi, delle modalità di accesso e dei meccanismi di rimborso) e ciò nonostante gli sforzi di armonizzazione adottati a livello comunitario.

Queste due caratteristiche rendono particolarmente complessa l'analisi del settore farmaceutico: la prima poiché porta a individuare un numero molto elevato di mercati di prodotto (circa 222 considerando la classe terapeutica¹, la seconda in quanto ogni valutazione sul meccanismo di funzionamento dei vari mercati deve essere formulata tenendo conto che questi non sono completamente governati dalle leggi della domanda e dell'offerta, ma da un continuo "intreccio" tra l'interesse pubblico alla tutela della salute e al controllo della spesa pubblica da un lato e gli interessi economici dei vari operatori privati dall'altro.

Questa estesa presenza dell'**intervento pubblico** ed il conseguente impatto sia sull'offerta che sulla domanda, è indubbiamente uno degli elementi che maggiormente caratterizzano il settore farmaceutico. Diverse sono le motivazioni di questo intervento dell'operatore pubblico (nella veste di regolatore e terzo pagante), ma indubbiamente determinante è la valutazione del farmaco come bene essenziale o meglio come bene meritorio, dati i suoi stretti legami con la salute dell'uomo e con il benessere della collettività.

Inoltre, se il farmaco è in grado di produrre effetti terapeutici sul paziente, esso può causare effetti indesiderabili e qualche volta persino dannosi². Infatti, la domanda di prodotti farmaceutici da parte del consumatore finale (paziente) è normalmente intermediata dal medico il quale, a sua volta, prescrive il farmaco sulla base delle informazioni scientifiche a lui fornite dalla casa farmaceutica produttrice (informazioni sul principio attivo, composizione ed effetti terapeutici dei vari medicinali, ecc). Dal momento che tali informazioni sono acquisite dalle imprese produttrici di specialità medicinali nelle varie fasi di sperimentazione clinica, risulta evidente l'importanza di un attento controllo da parte dell'autorità pubblica attraverso la procedura di autorizzazione all'immissione al commercio.

Di qui anche l'esigenza da parte dell'autorità pubblica di regolamentare i tempi e le modalità di immissione dei farmaci sul mercato, al fine di tutelare il consumatore finale.

La presenza dello Stato nella duplice veste di terzo pagante e di regolatore a tutela di un bene meritorio, diverso sia dal consumatore finale che dal soggetto che determina la domanda (medico), ha due importanti conseguenze: in primo luogo l'esigenza di controllare la composizione della domanda ed il prezzo del farmaco; secondo, la necessità di assoggettare l'offerta a diversi vincoli nelle varie fasi di ricerca, sperimentazione, sviluppo, produzione, promozione e commercializzazione dei prodotti farmaceutici.

Gli strumenti principali attraverso cui lo Stato esercita questo suo duplice ruolo sono:

¹Come sarà chiarito nel primo capitolo, avente per oggetto la descrizione del prodotto-farmaco e la definizione del relativo mercato, l'individuazione dei mercati viene fatta considerando i sottogruppi terapeutici, che sono circa 222 in base ad una classificazione internazionale ATC. Tuttavia, in determinati casi è necessario considerare anche il gruppo chimico cui appartiene il farmaco e ciò fa evidentemente aumentare il numero di mercati.

²Nel greco antico il termine farmaco conteneva in sé il significato positivo di rimedio, medicina, sia quello negativo di veleno, tossico. Questo doppio significato è ancora presente nel termine inglese *drug*, riferibile sia a farmaci che alle droghe vere e proprie, cioè sostanze naturali o composti chimici con effetti stupefacenti.

1. la normativa sulla brevettazione;
2. il controllo delle fasi di sperimentazione di nuovi prodotti e l'obbligatorietà della registrazione prima dell'immissione al commercio del medicinale;
3. la normativa sui canali distributivi (intermedi e finali);
4. la normativa sulla pubblicità delle specialità medicinali;
5. i criteri di classificazione e rimborso dei medicinali;
6. i meccanismi di determinazione dei prezzi.

I primi quattro degli strumenti sopra indicati sono, in linea di principio, finalizzati alla tutela della salute pubblica e comportano effetti esclusivamente o prevalentemente sull'offerta di prodotti farmaceutici. Le ultime due forme di intervento pubblico, invece, sono rivolte al controllo della spesa farmaceutica pubblica, con conseguenti impatti sulla domanda di prodotti medicinali³.

L'analisi dell'offerta e della domanda di prodotti farmaceutici deve essere quindi condotta valutando, oltre alle tradizionali forze di mercato che ne determinano dimensioni e spostamenti, anche le conseguenze connesse alla determinante presenza dello Stato regolatore-terzo pagante.

Relativamente all'**offerta**, il settore farmaceutico si contraddistingue in Italia per la presenza di numerosi mercati di dimensione minima, a causa dell'elevata specializzazione di certe tipologie di medicinali finalizzate solo alla cura di particolari patologie. Inoltre, si tratta di mercati dove la concentrazione è mediamente molto elevata, soprattutto in quelli più piccoli ove non vi è spazio per molti concorrenti, e in quelli dove gli elevati investimenti in ricerca e sviluppo portano all'introduzione di nuovi prodotti che rapidamente si impongono rispetto ai concorrenti. L'importanza di tali investimenti spiega inoltre il cambiamento nella posizione di leader nei vari mercati e comunque nella graduatoria delle imprese che relizzano prodotti appartenenti alla stessa classe terapeutica.

Un altro aspetto della struttura dell'offerta merita di essere analizzato: l'elevato grado di internazionalizzazione delle imprese farmaceutiche dovuto alla insufficiente dimensione dei mercati nazionali. Infatti, un nuovo farmaco con principio attivo ed effetto terapeutico innovativi rispetto ai prodotti già in commercio, dispone di un ambito di vendite potenzialmente mondiale. L'ingresso in mercati esteri (attraverso accordi di marketing, concessioni di licenze, joint-venture e investimenti diretti), costituisce per le imprese farmaceutiche, oltre che una opportunità, anche e soprattutto una esigenza per il recupero degli ingenti investimenti che la scoperta del nuovo prodotto ha comportato. Lo studio della percentuale del mercato controllata dal capitale estero consente di evidenziare la posizione del nostro paese nel quadro internazionale. Ne emerge, che a causa del peso marginale assunto dall'industria farmaceutica italiana nei processi di razionalizzazione in atto nel mondo e delle scarse risorse dedicate alla ricerca, la sfida oligopolistica internazionale riduce sempre più il nostro paese a semplice mercato di sbocco commerciale di prodotti ricercati e realizzati altrove.

Un ultimo aspetto dell'offerta di prodotti farmaceutici che necessita di essere approfondito riguarda le politiche di prezzo. Evidentemente tale analisi è strettamente correlata a quella relativa alle politiche pubbliche e alla struttura del mercato. Infatti, l'intervento regolatore dello Stato⁴ e la struttura oligopolistica di molti mercati farmaceutici, consente alle imprese del settore di fissare prezzi secondo regole diverse da quelle dettate dalla libera concorrenza.

Per quanto complesso, soprattutto per presenza di molte forme farmaceutiche (confetti, fiale, compresse, ecc.) non facilmente comparabili e per i molteplici mutamenti nella normativa, lo studio dell'evoluzione dei prezzi dei prodotti farmaceutici è essenziale sia per dare fondamento all'analisi della struttura dei singoli mercati, sia per evidenziare i problemi del settore e i possibili correttivi.

Ne emergono ad esempio numerosi parallelismi nei prezzi⁵, non spiegati dai cambiamenti normativi, che in mercati oligopolistici come quelli tipicamente presenti nel settore farmaceutico indicano una chiara assenza di concorrenza di prezzo sui medesimi.

Relativamente alla **domanda** il settore farmaceutico deve essere esaminato sotto tre aspetti: i consumi finali in termini aggregati, ossia a prescindere dal soggetto che ne sostiene i costi, la spesa farmaceutica pubblica e la spesa privata. Un simile studio consente di evidenziare l'evoluzione nel tempo e nello spazio (attraverso una comparazione

³All'analisi di tali strumenti ed in particolare alla descrizione del contenuto e delle implicazioni della normativa italiana e alla comparazione con quella in vigore in altri paesi europei è dedicato il secondo capitolo.

⁴Per tale intendendosi la regolamentazione del prezzo dei farmaci rimborsati dal S.S.N., ma anche la fissazione del prezzo unico alla vendita per i medicinali a carico del paziente, l'imposizione per legge dei margini per i grossisti e farmacisti, ecc.

⁵Il riferimento è ai farmaci non rimborsabili e quindi con prezzo liberalizzato a partire dal 1995.

con i principali paesi europei) dei consumi per prodotti medicinali, di determinare i mercati più rilevanti in termini di dimensione e crescita delle vendite e di quantificare su quale ammontare di spesa incideranno le proposte che saranno presentate.

In particolare, l'aspetto più rilevante che necessita di essere spiegato riguarda la composizione della spesa farmaceutica italiana. Infatti, è indubbiamente vero che il nostro paese è tra quelli con la spesa farmaceutica aggregata e pubblica più bassa ed in progressiva diminuzione in rapporto al prodotto interno lordo. Tuttavia, se si passa a stimare l'incidenza della componente pubblica e privata sulla spesa farmaceutica totale si ottiene che dal 1990 ad oggi si è verificato un "ribaltamento" nella sua struttura: da un netta prevalenza della quota a carico del servizio sanitario nazionale si è infatti passati ad una maggioranza della spesa a carico dei privati. Inoltre, l'incidenza della spesa privata mostra un tasso in continua crescita.

Il peso sempre crescente della componente privata su quella pubblica, evidenzia l'importanza di adottare, oltre a politiche pubbliche di controllo della spesa farmaceutica, anche misure in grado di garantire attraverso una maggior concorrenza sul mercato (almeno al punto vendita al dettaglio), una maggior capacità ed un maggior incentivo da parte del consumatore finale (o del medico per i farmaci vendibili solamente dietro presentazione di ricetta) a scegliere tra prodotti medicinali sostituti e quindi ad assumere un ruolo più attivo nelle scelte che poi influiscono sulla propria spesa farmaceutica⁶.

Le proposte che, come diretta conseguenza, emergeranno al termine dell'analisi del settore farmaceutico (normativa che lo regola, caratteristiche del prodotto, struttura dei mercati, dell'offerta e della domanda), condotta dalla presente indagine, saranno finalizzate a incentivare una maggior concorrenzialità tra prodotti sostituti e quindi un funzionamento più vicino alle leggi di un libero mercato in un settore al momento fortemente caratterizzato da comportamenti oligopositivi, non certamente favorevoli per il consumatore finale che è sempre più chiamato a sostenerne i costi.

⁶Il terzo capitolo ha per oggetto l'analisi della domanda nelle sue componenti e nella sua evoluzione nel tempo.

1. IL PRODOTTO

1.1. Definizione del prodotto farmaceutico

Il settore farmaceutico per le sue caratteristiche, legate essenzialmente alla natura dei beni prodotti e all'esistenza di una forte interdipendenza fra i diversi interessi economici e sociali dei numerosi agenti coinvolti (imprese farmaceutiche, ordine dei medici e dei farmacisti, pazienti e soggetti pubblici nel ruolo di terzo pagante o terzo erogatore del servizio), si differenzia notevolmente dagli altri settori industriali e presenta un meccanismo di funzionamento particolarmente complesso.

Lo stesso prodotto farmaceutico presenta due caratteristiche distintive rispetto a qualunque altro prodotto industriale:

1. il suo prezzo grava sul consumatore finale solo in parte, nei casi in cui è prevista la partecipazione dello Stato nel ruolo di terzo pagante;
2. la sua domanda è prevalentemente "mediata", in quanto per la maggioranza dei farmaci in commercio il paziente è obbligato a rivolgersi per la prescrizione al medico curante.

Le specialità farmaceutiche, intese come prodotti per uso umano formulati a base di principi attivi aventi efficacia terapeutica riconosciuta dal Ministero della Sanità⁷, sono classificabili in due grandi tipologie: le specialità medicinali e i generici.

a) Le **specialità medicinali** sono farmaci, precedentemente preparati, commercializzati con un nome specifico e in una confezione particolare. Nell'ambito delle specialità medicinali si distinguono:

1) i **farmaci etici**, ovvero prodotti aventi funzione terapeutica essenziale, registrati presso il Ministero della Sanità, venduti in farmacia al pubblico dietro prescrizione medica⁸. Le specialità etiche sono commercializzate in varie forme farmaceutiche (capsule, compresse, fiale, ecc..) e diversi dosaggi di principio attivo.

L'informazione su tale tipologia di farmaci è sorvegliata dal Ministero della Sanità e può utilizzare solo i canali specializzati rivolti ai medici. Il materiale di informazione sulle proprietà dei farmaci viene controllato ed autorizzato espressamente dal Ministero della Sanità, con lo scopo di garantire la corrispondenza tra il materiale predisposto dalle aziende per informare i medici e quello presentato al Ministero con la domanda di registrazione. I farmaci etici possono essere pubblicizzati solo su riviste che hanno contenuto scientifico-sanitario;

2) i **medicinali di automedicazione** sono quei farmaci che per la loro composizione ed il loro obiettivo terapeutico vengono concepiti e realizzati per essere utilizzati senza intervento di un medico per la diagnosi, la prescrizione o la sorveglianza nel corso del trattamento e, se necessario, con il consiglio del farmacista.

Il decreto legislativo n. 539 del 31 marzo 1992 ha ulteriormente precisato tale tipologia di farmaci stabilendo le caratteristiche per identificare la categoria dei medicinali non soggetti a prescrizione medica. In particolare essi non devono presentare pericoli rilevanti per la salute in condizioni normali di utilizzo, né possono essere somministrabili per iniezione muscolare o endovenosa.

I medicinali di automedicazione possono essere distinti in funzione del regime pubblicitario in due categorie: gli OTC e i senza prescrizione (SP).

1) I medicinali da banco, espressione che deriva dalla traduzione inglese *over the counter*⁹ (OTC), sono tutti i prodotti vendibili in farmacia senza obbligo di prescrizione medica e per i quali, ai sensi del decreto legislativo n.

⁷ A livello comunitario, la definizione di prodotti medicinali è così formulata (articolo 1 della Direttiva del Consiglio 65/65/CEE):

a. specialità medicinale (ogni medicinale precedentemente preparato, immesso in commercio con una denominazione speciale ed in una confezione particolare);

b. medicinale (ogni sostanza o composizione presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane o animali, ovvero ogni sostanza o composizione avente lo scopo di stabilire una diagnosi medica o di ripristinare, correggere o modificare funzioni organiche);

⁸ Ai sensi degli articoli 2-3 della Direttiva del Consiglio 92/26/CEE, le autorità competenti, quando autorizzano l'immissione sul mercato di un medicinale, precisano la classificazione in: medicinale soggetto a prescrizione medica e medicinale non soggetto a prescrizione. I medicinali sono soggetti a prescrizione medica quando:

- possono presentare un pericolo, direttamente o indirettamente, anche se in condizioni normali di utilizzazione, se sono usati senza controllo medico, o
- sono utilizzati spesso, e in larghissima misura, in condizioni anormali di utilizzazione e ciò rischia di mettere in pericolo direttamente o indirettamente la salute, o

- contengono sostanze o preparazioni a base di sostanze, di cui è indispensabile approfondire l'attività e/o gli effetti secondari, o

- sono, salvo eccezioni, prescritti da un medico per essere somministrati per via parenterale.

I medicinali non soggetti a prescrizione sono quelli che non rispondono ai citati criteri.

541/92, è possibile effettuare pubblicità al pubblico. Più precisamente, i medicinali da banco sono quelle specialità destinate alla medicazione delle patologie minori che incidono transitoriamente sullo stato ottimale di salute e che sono facilmente identificabili e risolvibili dal paziente stesso^{10,11}.

2) I medicinali senza prescrizione rappresentano una categoria intermedia tra le specialità etiche e gli OtC. Infatti, questi farmaci sono da un lato vendibili senza la necessità dell'intermediazione del medico, come gli OtC, dall'altro vengono assoggettati ai vincoli sulla pubblicità previsti per gli etici.

b) Il farmaco **generico** viene definito come imitazione di un prodotto originale privo di protezione brevettuale. In altri termini, si tratta di una *commodity* producibile da un largo numero di imprese, a causa del venir meno della protezione brevettuale, che si affianca alla specialità medicinale corrispondente, realizzabile in precedenza solo da chi disponeva del brevetto. Come per le specialità medicinali, anche per i generici è possibile distinguere tra farmaci etici e da banco con le stesse implicazioni prima descritte.

In linea di principio, il generico può essere immesso in commercio senza necessità di ricorrere a un marchio commerciale, ma sotto la cosiddetta Denominazione Comune Internazionale (DCI o International Non-proprietary Name). Nella pratica, però, il diverso grado di sviluppo dei prodotti generici a livello internazionale ha portato alla formazione di tre grandi categorie di generici, non sempre rispondenti alle definizioni di cui sopra. Esistono infatti in commercio delle imitazioni con marchio, cosiddette *branded generics*, ma anche dei generici commercializzati sotto la DCI seguita dal nome del produttore, fino ad arrivare al generico puro, o *unbranded*, che non è più una specialità ma una semplice *commodity*. E' comunque indispensabile, per essere definito generico, che il farmaco contenga lo stesso principio attivo del prodotto originale brevettato.

Il principio attivo e la durata del relativo brevetto sono i fattori determinanti non solo per la definizione e classificazione dei prodotti farmaceutici ma anche e soprattutto per l'individuazione del mercato rilevante.

1.2 Definizione del mercato rilevante

Nel settore farmaceutico la definizione del mercato di prodotto rilevante risulta essere particolarmente complessa in quanto, se da un lato è possibile trovare prodotti con stessa forma farmaceutica e confezione ma destinati a diversi usi terapeutici, dall'altro esistono specialità con differente composizione ma terapeuticamente equivalenti.

Il criterio normalmente seguito per la definizione del mercato rilevante, adottato anche dalla Commissione della Comunità Europea¹² e dall'Autorità¹³ in diverse decisioni, consiste nel fare riferimento alle classi terapeutiche, ovvero all'azione chimica e allo scopo terapeutico del prodotto. L'individuazione di tali classi viene realizzata facendo ricorso all'Anatomical Therapeutic Classification (ATC). L'ATC è un sistema di classificazione dei farmaci, a cura del Nordic Council on Medicines di Uppsala, adottato dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (WHO *Collaborating Centre for International Drug Monitoring*). Tale sistema divide i farmaci in base ad una classificazione di tipo alfa-numerico, individuando cinque livelli gerarchici così definiti:

- 1° livello - gruppo anatomico principale (contraddistinto da una lettera dell'alfabeto);
- 2° livello - gruppo terapeutico principale (contraddistinto da un numero di due cifre);
- 3° livello - sottogruppo terapeutico (contraddistinto da una lettera);
- 4° livello - sottogruppo chimico/terapeutico (contraddistinto da una lettera);
- 5° livello - sottogruppo chimico (contraddistinto da un numero di due cifre, specifico per ogni singola sostanza chimica).

⁹ E' necessario evidenziare che in Italia l'espressione "farmaco da banco" non corrisponde alla effettiva modalità di vendita di tale tipologia di prodotti, in quanto essi non sono resi disponibili al consumatore in appositi espositori, ma gli vengono consegnati dal farmacista.

¹⁰ I criteri per l'identificazione dei farmaci da banco sono stati introdotti per la prima volta dalla circolare del Ministero della Sanità n.115 del 30/12/1975.

¹¹ I farmaci di automedicazione si distinguono dalle specialità etiche anche per il foglietto illustrativo. E' infatti ammesso un unico foglietto illustrativo per più forme farmaceutiche e/o dosaggi. Deve essere redatto in conformità del riassunto delle caratteristiche del prodotto approvato e specificare che si tratta di un medicinale di automedicazione destinato a curare disturbi lievi e transitori facilmente riconoscibili e risolvibili senza ricorrere all'aiuto medico. Rimane l'obbligo di indicare le eventuali controindicazioni assolute (quando il farmaco non deve essere usato) e relative (i casi in cui è consigliato rivolgersi al medico).

¹² Si veda, ad esempio, decisione IV/M072 Sanofi/Sterling Drug (10.6.91), decisione IV/M323 Procordia/Erbamont (20.4.93), decisione IV/M426 Rhone Poulenc/Cooper (18.4.94), decisione IV/M457 La Roche/Syntex (20.6.94), decisione IV/M555 Glaxo/Wellcome (28.2.95), decisione IV/M587 Hoechst/Marion Merrell Dow (22.6.95), decisione IV/M632 Rhone Poulenc/Frisons (21.9.95), decisione IV/M631 Upjohn/Pharmacia (28.9.95), decisione IV/M737 Ciba Geigy/Sandoz (2.5.96).

¹³ Tra i diversi provvedimenti dell'Autorità si vedano, ad esempio, i seguenti: Citrosil Sanites/Glaxo (C/1614- 4/8/94); Pfizer/Biofin (C/2298- 10/1/96); Restiva/Ircaram (C/2412- 16/5/96); Glaxo-Wellcome/Warner Wellcome Consumer Health Product (C/2476-11/7/96); Laboratorio farmaceutico Giorgio Zoja (C/2535-2/8/96); Fresenius/Società Italiana Farmaceutici Ravizza (C/2765-12/6/97); Merck Holdings/Istituto Gentili (C/2743-24/9/97).

Seguendo tale classificazione vengono individuati 14 gruppi anatomici principali¹⁴, 92 sottogruppi terapeutici principali, 222 sottogruppi terapeutici, 560 sottogruppi chimici/terapeutici e 1.597 sottogruppi chimici¹⁵.

Il primo ed il secondo gruppo identificano rispettivamente l'apparato o il sistema a cui il farmaco è destinato (sistema nervoso, sistema respiratorio, sistema cardiaco, ecc) e la tipologia di farmaco (anestetici, antiasmatici, vasodilatatori periferici, ecc). Tali livelli non risultano essere sufficienti ad individuare prodotti sostituiti dal lato della domanda: il primo, poiché individua solo la parte anatomica per cui il farmaco viene impiegato, il secondo in quanto identifica farmaci aventi effetti terapeutici diversi ed impiegati per patologie differenti e quindi non perfettamente sostituiti.

E' il sottogruppo terapeutico, quello definito dal terzo livello del codice ATC, ad avere il maggior impiego per la definizione del mercato di prodotto. Tale livello, infatti, individua classi di medicinali aventi le stesse proprietà terapeutiche e quindi prodotti sostituiti in quanto destinabili alla cura della stessa patologia.

Le diverse classi così individuate creano segmenti di mercato distinti per cui la sostituibilità è molto bassa; ciò d'altra parte, non significa sempre e necessariamente una delimitazione precisa delle classi. Di fatto, molti prodotti sono presenti in più di una classe terapeutica e non tutti quelli all'interno di una stessa classe sono diretti concorrenti. Ad esempio, nella classe degli antibiotici a largo spettro vi sono tre sub-classi diverse (cefalosporine, tetracicline, penicillina semi-sintetica) che trattano gli stessi sintomi di base, ma sono prodotti con caratteristiche diverse.

L'impossibilità di delimitare "rigidamente" le classi rende in diversi casi necessario individuare il mercato del prodotto aggregando più classi terapeutiche del terzo livello o considerare il principio attivo scendendo al quarto. Ciò si verifica quando farmaci appartenenti a diverse classi terapeutiche ATC sono utilizzabili l'uno in sostituzione dell'altro o, viceversa, solo medicinali con identico principio attivo (ovvero con uguale sottogruppo chimico/terapeutico) possono essere impiegati come trattamento per la patologia diagnosticata.

Poiché il settore farmaceutico è caratterizzato da una intensa e continua attività di ricerca si deve considerare come mercato rilevante anche quello dei cosiddetti "mercati futuri". Per "mercati futuri" si intendono quei prodotti che non sono ancora presenti sul mercato ma che si trovano in una fase di sviluppo molto avanzata (normalmente si tratta di specialità per le quali le case farmaceutiche hanno già realizzato notevoli investimenti e hanno presentato, o sono in procinto di presentare, l'autorizzazione all'immissione al commercio). Non avendo codice ATC i "mercati futuri" vengono definiti in relazione alla loro destinazione d'uso ed alle caratteristiche della loro forma farmaceutica¹⁶.

Fatta eccezione per i medicinali in fase di ricerca e sperimentazione il ricorso alle classi terapeutiche, e nel caso al contenuto di principio attivo (classificazione ATC terzo e quarto livello), sembra essere il criterio più corretto per individuare il mercato di prodotto rilevante, ovvero la gamma di medicinali sostituiti dal lato della domanda.

Sempre dal punto di vista della domanda la definizione del mercato di prodotto rilevante potrebbe essere ulteriormente specificata introducendo la distinzione tra farmaci soggetti a prescrizione e farmaci senza prescrizione, oppure tra specialità rimborsabili e non rimborsabili. L'introduzione di queste ulteriori categorie richiede però l'esame della normativa nazionale e comunitaria data l'esistenza di differenze sostanziali tra i diversi paesi nel definire la rimborsabilità o meno dei farmaci ed il vincolo all'intermediazione del medico all'atto dell'acquisto.

Relativamente al mercato geografico rilevante la sua estensione è ancora riferibile al livello nazionale. Più precisamente, due sembrano essere i fattori che potrebbero portare a "segmentare" il mercato geografico a livello nazionale: le politiche sanitarie dei singoli paesi (per tali intendendosi regolamentazione dei prezzi, delle modalità di rimborso, della classificazione dei medicinali, dei canali distributivi ecc) e i regimi di accesso (ovvero i regimi di brevettazione e di autorizzazione all'immissione in commercio). Quanto a quest'ultimo, nel corso degli ultimi anni si è

¹⁴ Il primo livello individua quattordici gruppi anatomici principali: A (apparato gastrointestinale), B (sangue ed organi emopoietici), C (sistema cardiovascolare), D (dermatologici), G (sistema genito-urinario), H (preparati ormonali sistemici), J (antimicrobici generali), L (farmaci antineoplastici ed immunomodulatori), M (sistema muscolo scheletrico), N (sistema nervoso), P (farmaci antiparassitari, insetticidi e repellenti), R (sistema respiratorio), S (organi di senso), V (vari).

¹⁵ Al fine di chiarire i livelli definiti dal codice ATC si prende, quale esempio, il farmaco commercializzato con il nome Cibalgina. Tale prodotto medicinale è identificato con il codice N02BB04 e ciò corrisponde alla seguente classificazione:

- N corrisponde al "Sistema nervoso" (primo livello),
- N02 individua il gruppo "Analgesci" (secondo livello),
- N02B indica il sottogruppo "Analgesci e antipiretici non oppioidi" (terzo livello),
- N02BB corrisponde al sottogruppo chimico/terapeutico "Pirazoloni" (quarto livello),
- N02BB04 restringe ulteriormente la definizione del gruppo chimico "Propifenazione" (quinto livello).

¹⁶ La definizione di "mercati futuri" è stata adottata dalla Commissione in diverse decisioni relative al settore farmaceutico quali, ad esempio, il procedimento n. IV/M 737 Ciba/Sandoz. In tale decisione la Commissione ha evidenziato i potenziali problemi concorrenziali provocati su un particolare mercato futuro dall'effetto escludente della combinazione di brevetti su nuovi prodotti, ancora non immessi sul mercato, in possesso delle parti.

cercato di ridurre tali differenziazioni e di armonizzare il più possibile le norme che regolano tale settore, ad esempio consentendo di ottenere un brevetto europeo, adottando regimi di brevetto uniformi, attribuendo agli organi comunitari il potere di rilasciare in modo centralizzato l'autorizzazione all'immissione in commercio valida per tutti gli Stati membri e prevedendo in ciascuno Stato un iter più rapido per il rilascio dell'autorizzazione a quei farmaci già autorizzati in altri paesi della Comunità.

Se da un lato questa progressiva armonizzazione dei regimi di accesso al mercato ridurrà sempre di più le differenze a livello europeo, dall'altro l'esistenza di politiche sanitarie estremamente diverse renderà comunque difficoltoso il superamento della definizione del mercato geografico rilevante a livello nazionale. Vi è anche da aggiungere che le abitudini di consumo contraddistinguono e differenziano ciascun paese e ciò rafforza ulteriormente la definizione di mercato geografico sopra individuata.

2. LA REGOLAMENTAZIONE DEL SETTORE FARMACEUTICO

Come si è visto nell'Introduzione, il settore farmaceutico è tradizionalmente oggetto di estesi interventi di regolamentazione, volti a garantire il soddisfacimento di due esigenze legate alla natura di bene meritorio del farmaco: il controllo della spesa farmaceutica pubblica e la tutela della salute dei cittadini. In questo capitolo vengono analizzate le misure adottate in Italia, a livello comunitario e nei principali paesi europei a questo riguardo.

2.1. Normative a tutela della salute pubblica

Gli interventi regolativi a garanzia della salute pubblica riguardano l'autorizzazione alla commercializzazione dei medicinali, la pubblicità ad essi relativa e la distribuzione.

2.1.1 Registrazione

La commercializzazione dei farmaci è preceduta in tutti gli ordinamenti da una complessa fase di valutazione dell'efficacia dei medesimi e degli eventuali effetti collaterali nocivi connessi al loro utilizzo. Solamente al termine di tale processo viene rilasciata l'autorizzazione all'immissione in commercio dei nuovi medicinali.

A livello europeo è in atto dal 1965 un processo di armonizzazione delle procedure nazionali di approvazione dei farmaci, con l'obiettivo di creare effettivamente un mercato unico che garantisca in primo luogo ed essenzialmente la tutela della salute, permettendo allo stesso tempo di facilitare gli scambi tra i paesi uniti e di potenziare l'industria europea.

La Direttiva 65/65 ha armonizzato il contenuto della domanda che deve essere presentata alle autorità competenti (art. 4), i criteri di valutazione, basati sulla qualità, la sicurezza e l'efficacia del prodotto, che devono essere considerati (art. 5), il termine massimo di 210 giorni per la conclusione della procedura (art. 7, come modificato dall'art. 1 della Direttiva 39/93) e la durata, di cinque anni e rinnovabile di quinquennio in quinquennio dell'autorizzazione (art. 10).

La Direttiva citata e la Direttiva 319/75, come modificate rispettivamente dall'art. 1 e dall'art. 2 della Direttiva 39/93, prevedono una procedura particolare per l'estensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio ottenuta in uno Stato membro ad altri. In particolare, il titolare dell'autorizzazione in uno Stato può richiedere di poter immettere in commercio il farmaco in altri Stati membri avvalendosi della medesima documentazione presentata in occasione della richiesta di autorizzazione originaria. Gli Stati interessati, entro novanta giorni dalla data di ricezione di tale documentazione e della relazione di valutazione preparata dallo Stato membro che ha rilasciato la prima autorizzazione, e basandosi sulle informazioni ivi contenute, possono concedere la loro autorizzazione oppure no. In quest'ultimo caso interviene un Comitato per le Specialità Medicinali (CMP) istituito a livello europeo, che emette un parere entro novanta giorni dal momento in cui è stato investito della questione. In caso di ricorso del richiedente l'autorizzazione, il CMP può rivedere il proprio parere. La decisione definitiva è infine assunta dalla Commissione o dal Consiglio, a seconda dei casi, e gli Stati membri hanno trenta giorni di tempo per metterla in atto.

Il regolamento 2309/93 prevede, dal 1° gennaio 1995, l'obbligo di autorizzazione comunitaria centralizzata per i prodotti biotecnologici e la facoltà, per i produttori di altri medicinali innovativi, di ottenere tale autorizzazione in luogo di quelle rilasciate a livello nazionale. Il richiedente inoltra la domanda all'Agenzia europea di valutazione dei medicinali, istituita dal regolamento in questione. Entro 210 giorni il CMP, che costituisce parte dell'Agenzia, emette un parere. In caso di ricorso del richiedente l'autorizzazione, il CMP può rivedere il proprio parere. L'Agenzia trasmette entro trenta giorni dall'emissione del parere definitivo del CMP una relazione alla Commissione. La decisione definitiva è infine assunta dalla Commissione o dal Consiglio, a seconda dei casi. L'autorizzazione comunitaria è valida in tutti gli Stati membri per un periodo di cinque anni, rinnovabile di quinquennio in quinquennio.

Per quanto riguarda l'Italia, la fase antecedente alla registrazione dura in media dieci anni. Dopo la scoperta del principio attivo e la sua brevettazione, si iniziano le prove di tecnica farmaceutica (ricerca volta all'individuazione della forma farmaceutica migliore per la somministrazione del principio attivo), di tossicologia e di farmacologia. Le sperimentazioni sono volte a valutare l'efficacia, la tollerabilità e la sicurezza del nuovo principio attivo.

Gli studi clinici, vale a dire ogni studio sistematico sull'uomo, sia paziente che volontario non paziente, debbono, in qualsiasi fase, avvenire rispettando i principi di "buona pratica clinica", necessari per garantire che i

diritti e l'integrità dei soggetti coinvolti nello studio siano completamente protetti e per assicurare la credibilità dei dati e migliorare la qualità etica, scientifica e tecnica degli studi. Tali principi sono stabiliti per il nostro paese dal D.M. 15 luglio 1997, che ha fatto proprie le linee guida determinate il 16 luglio 1996 dal Comitato permanente per i medicinali a uso umano dell'Agenzia europea di valutazione dei medicinali.

La procedura di autorizzazione è conforme a quella prevista dalla Direttiva 65/65. Alla domanda di registrazione debbono essere allegati il dossier di registrazione che descrive il farmaco e le sperimentazioni che sono state effettuate; il foglio illustrativo; una scheda tecnica che contenga la denominazione della specialità, la composizione qualitativa e quantitativa, le forme farmaceutiche, le proprietà farmacologiche e tossicologiche, nonché gli elementi di farmacocinetica, le informazioni cliniche e farmaceutiche. Tutti i documenti descritti vanno consegnati al Ministero della Sanità, Direzione Generale Settore Farmaceutico. All'interno della Direzione i documenti vengono studiati da tre divisioni, Chimica, Farmacotossicologica e Clinica. I risultati dell'analisi di queste tre divisioni vengono inviati alla Commissione unica del farmaco (CUF), che emette un parere obbligatorio (art. 9 del D. Lgs. 29 maggio 1991, n. 178, come modificato dall'art. 1 del D. Lgs. 18 febbraio 1997, n. 44). La decisione finale viene presa dal Ministro, il quale concede eventualmente l'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC). In caso di diniego dell'AIC, il richiedente può presentare ricorso allo stesso Ministro, che decide sentito il Consiglio superiore di sanità (art. 13 D. Lgs. n. 178/91). A cura del Ministero della sanità, viene pubblicato nella Gazzetta ufficiale l'elenco delle specialità che risultano autorizzate al 30 giugno e al 31 dicembre di ogni anno (art. 17).

Poiché la durata di copertura dei brevetti è di venti anni a decorrere dalla data di deposito della domanda, la quale viene effettuata al momento della scoperta del nuovo principio attivo e quindi prima della fase di sperimentazione, e data la lunghezza della procedura di registrazione, la durata effettiva della copertura brevettuale per i farmaci può essere stimata in circa dieci anni. Questo periodo viene ritenuto più breve di quello che sarebbe necessario per recuperare le spese in ricerca e sviluppo legate alla scoperta del principio attivo e alla sua commercializzazione.

La legge 19 ottobre 1991, n. 349, pertanto, all'art. 1, ha introdotto la possibilità per i titolari di brevetto aventi per oggetto un medicamento, un prodotto componente di un medicamento o un processo produttivo di un medicamento di ottenere un certificato di protezione complementare, esplicitante i medesimi effetti del brevetto a partire dalla data di scadenza di quest'ultimo e per una durata pari a quella intercorsa tra la data di deposito della domanda di brevetto e la data del decreto di prima autorizzazione all'immissione in commercio del farmaco, e in ogni caso per un massimo di diciotto anni.

Il 2 gennaio 1993 è entrato in vigore il Regolamento CEE n. 1768/92, il quale ha stabilito (art. 13) che il certificato di protezione complementare ha efficacia a decorrere dal termine del brevetto per una durata uguale al periodo intercorso tra la data del deposito della domanda del brevetto e la data della prima autorizzazione di immissione in commercio, ridotto di cinque anni, e per un periodo massimo di soli cinque anni. Ai sensi dell'art. 20, però, il regolamento non si applica ai certificati rilasciati conformemente alla legislazione nazionale prima della data di entrata in vigore del regolamento stesso, né alle domande di certificato depositate prima della data di pubblicazione del regolamento nella Gazzetta ufficiale delle Comunità europee. Per questi certificati la durata è quindi ancora quella molto più lunga prevista dalla legge n. 349/91.

Alla luce dei parametri stabiliti dalla UE, il periodo di copertura brevettuale complementare consentito dal legislatore italiano si presenta straordinariamente lungo. Pur trattandosi di una normativa che è stata vigente per un periodo limitato, essa ha determinato l'instaurarsi di rilevanti ostacoli allo sviluppo dei farmaci generici; infatti, risulta che per una parte molto consistente (circa 400) dei principi attivi presenti sul mercato sia stato richiesto e ottenuto il CPC nella vigenza della legge n. 349/91, essendosi potuto conseguire in tal modo un periodo di protezione brevettuale superiore a quello previsto dal Regolamento UE.

2.1.2 I farmaci generici

Legata al regime di autorizzazione all'immissione in commercio è la possibilità di introdurre sul mercato farmaci generici, vale a dire farmaci copia di specialità il cui brevetto è scaduto.

La legge 28 dicembre 1995, n. 549, ha introdotto nell'ordinamento italiano la nozione di farmaco generico. In base al disposto dell'art. 3, comma 130, come sostituito dall'art. 1, comma 3, del d.l. 20 giugno 1996, n. 323, convertito nella legge 8 agosto 1996, n. 425, il Ministro della Sanità può autorizzare l'immissione in commercio quali generici di tutti i medicinali prodotti industrialmente, a base di uno o più principi attivi, non protetti da brevetto o dal certificato protettivo complementare, e identificati dalla denominazione comune internazionale (DCI) del principio attivo o, in mancanza, dalla denominazione scientifica del medicinale, seguita dal nome del titolare

dell'autorizzazione, che siano bioequivalenti rispetto a specialità medicinali già autorizzate con la medesima composizione quali-quantitativa in principi attivi, la medesima forma farmaceutica e le medesime indicazioni terapeutiche.

La procedura di autorizzazione prevede che la CUF esprima le proprie valutazioni sulla domanda entro novanta giorni dalla presentazione della stessa. Il Ministero della sanità adotta il provvedimento di autorizzazione all'immissione al commercio entro trenta giorni dalla delibera della CUF. Nel caso di offerta, da parte del produttore, di un generico con un prezzo di vendita inferiore di almeno il 20% di una corrispondente specialità medicinale con uguale dosaggio e via di somministrazione classificata nelle classi A e B¹⁷, il generico verrà posto nelle medesima classe della specialità.

Al fine di agevolare la diffusione dei generici, è previsto che il nome del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio possa essere omissso nella prescrizione del medico; in questo caso, il farmacista può consegnare qualsiasi generico corrispondente per composizione a quanto prescritto. L'incentivo all'utilizzo passa, innanzitutto, dalla diffusione delle informazioni su quali farmaci appartengano alla classe dei generici. Il Ministero della sanità è tenuto ad attuare un apposito programma di informazione sull'uso dei farmaci generici, rivolto ai medici e ai farmacisti.

2.1.3 La pubblicità dei farmaci

La pubblicità dei farmaci è soggetta a una particolare regolamentazione, finalizzata a garantire un uso corretto di prodotti che se utilizzati impropriamente potrebbero anche risultare dannosi per i consumatori.

La disciplina della pubblicità dei farmaci è contenuta nel D. Lgs. 30 dicembre 1992, n. 541, che ha recepito la Direttiva n. 28/92. Esso distingue la pubblicità rivolta ai consumatori da quella indirizzata alle persone che devono prescrivere o dispensare i medicinali (art. 1). Solamente i farmaci per cui è stata concessa l'autorizzazione all'immissione in commercio possono essere oggetto di pubblicità, la quale deve presentare il prodotto in modo oggettivo, senza enfatizzarne le proprietà (art. 2).

E' vietata la pubblicità presso il pubblico dei farmaci che possono essere forniti solamente dietro presentazione di ricetta medica e dei farmaci preparati in farmacia o industrialmente su richiesta specifica di un medico. All'interno dei farmaci per i quali non è richiesta la prescrizione del medico si distinguono due categorie: gli OTC, che possono essere oggetto di pubblicità presso il consumatore finale, e i SoP (senza obbligo di prescrizione), per cui tale pubblicità è vietata. Non è ammessa la distribuzione di medicinali a scopo promozionale. Tutte le pubblicità rivolte al pubblico devono preventivamente essere autorizzate dal Ministero della Sanità, salvo quelle che si limitano a riprodurre il contenuto del foglietto illustrativo (art. 6).

Il flusso di informazioni rivolto ai medici può essere composto da apposita documentazione conforme a quella presentata contestualmente alla richiesta di autorizzazione in commercio, da articoli tratti da riviste mediche o opere scientifiche (art. 8) e da quelle fornite personalmente dagli informatori scientifici delle imprese farmaceutiche (art. 9). La pubblicità presso i farmacisti dei farmaci etici deve essere limitata alle informazioni contenute nel riassunto delle caratteristiche del prodotto approvato dal Ministero della sanità all'interno della procedura per l'autorizzazione all'immissione in commercio. Per gli altri medicinali la pubblicità può comprendere ulteriori informazioni utili (art. 10).

2.1.4 Il sistema distributivo

La regolamentazione della distribuzione dei farmaci risponde a una duplice esigenza:

- 1) garantire la disponibilità in tempi rapidi di qualsiasi medicinale di cui sorga la necessità; ne seguono le disposizioni che fissano obblighi di detenzione di stock minimi di medicinali e tempi massimi di consegna;
- 2) salvaguardare i cittadini da un uso improprio e dannoso dei farmaci, istanza realizzata tramite l'affidamento della vendita a persone dotate di preparazione specifica.

¹⁷ Per la classificazione dei medicinali nelle tre classi A, B e C, e le relative implicazioni, si rimanda al par. 2.2.1.

Italia

La distribuzione dei farmaci avviene in due stadi, quello all'ingrosso e quello finale, costituito dalle farmacie. Il primo è disciplinato dal D. Lgs. 30 dicembre 1992, n. 538, di attuazione della Direttiva 25/92.

Si intende per distribuzione all'ingrosso qualsiasi attività consistente nel procurarsi, detenere, fornire o esportare medicinali, salvo la fornitura di medicinali al pubblico effettuata dalle farmacie (art. 1). Il distributore deve possedere un'autorizzazione della Regione o Provincia Autonoma in cui opera (art. 2). Essa è subordinata all'esistenza di locali e attrezzature idonei a garantire la conservazione e la distribuzione dei farmaci ed alla presenza di un responsabile laureato in farmacia o in materie analoghe (art. 3).

Il legislatore ha assegnato esclusivamente alla distribuzione intermedia la responsabilità della reperibilità del farmaco etico. Viene assegnato al distributore all'ingrosso, in tal modo, un obbligo di servizio pubblico, in conformità a quanto stabilito nella Direttiva 25/92, dove si afferma l'obbligo per i grossisti di garantire in permanenza un assortimento di medicinali sufficiente a rispondere alle esigenze di un territorio geograficamente determinato e di provvedere alla consegna delle forniture richieste in tempi brevissimi su tutto il territorio in questione. In base all'art. 7 del D. Lgs. n. 538/92, il distributore è dunque tenuto a detenere almeno: a) i prodotti di cui alla tabella 2 della Farmacopea¹⁸ Ufficiale della Repubblica italiana; b) il 90% delle specialità medicinali in commercio; c) almeno un medicinale preconfezionato prodotto industrialmente per ciascuna delle formulazioni comprese nel formulario nazionale della Farmacopea che risultino in commercio. La fornitura dei medicinali nell'ambito territoriale di competenza deve avvenire con la massima sollecitudine e, comunque, entro le 12 ore lavorative successive alla richiesta.

La vendita al consumatore finale dei medicinali di qualsiasi natura è riservata in esclusiva alle farmacie (art. 122 R.D. 27 luglio 1934, n. 1265).

La legge 8 marzo 1968, n. 221, ha classificato (art. 1) le farmacie in urbane, situate in comuni o centri abitati con popolazione superiore ai 5.000 abitanti, e rurali, collocate in comuni, frazioni o centri abitati con popolazione inferiore a tale soglia.

Per operare nel settore farmaceutico è necessario disporre di un'autorizzazione rilasciata dall'autorità sanitaria competente per territorio. Le autorizzazioni sono concesse in modo che vi sia una farmacia ogni 5.000 abitanti nei comuni con una popolazione inferiore ai 12.500 abitanti ed una farmacia ogni 4.000 abitanti nei comuni di maggior dimensione, con una distanza minima di 200 metri tra due punti al dettaglio (art. 1 legge 8 novembre 1991, n. 362).

Il legislatore attribuisce al comune un diritto di prelazione sulle sedi vacanti o di nuova istituzione, prima che esse siano rese disponibili per l'esercizio da parte dei privati. L'art. 10 della legge n. 362/91 prevede che la titolarità delle farmacie che si rendono vacanti e di quelle di nuova istituzione può essere assunta per metà dal comune¹⁹. La gestione può essere realizzata in economia, oppure attraverso consorzi tra comuni, aziende speciali o società di capitali costituite tra il comune e i farmacisti che, al momento della costituzione della società, prestano servizio presso farmacie di cui il comune abbia la titolarità.

L'attribuzione delle sedi farmaceutiche vacanti o di nuova istituzione che risultino disponibili per l'esercizio da parte di privati ha luogo mediante concorso provinciale per titoli ed esami (art. 4, comma 1, legge n. 362/91). La titolarità dell'esercizio delle farmacie private è riservata a persone fisiche oppure a società di persone o a società cooperative a responsabilità limitata, aventi come oggetto sociale esclusivo la gestione di una farmacia. La società può essere titolare di un'unica farmacia privata e può ottenere l'autorizzazione solo se la farmacia è situata nella provincia in cui la società ha la sede legale. Inoltre, possono essere soci solo i farmacisti iscritti all'albo della provincia in cui ha sede la società stessa. Parallelamente, nessun farmacista può partecipare a più di una società titolare di farmacia privata (art. 7 legge n. 362/91). In tal modo, non possono esservi catene di farmacie facenti capo a un unico farmacista o a una singola società. La partecipazione ad una società titolare di una farmacia privata è incompatibile con lo svolgimento di qualsiasi altra attività nel settore, dalla produzione, distribuzione, intermediazione o informazione scientifica alla posizione di titolare, gestore provvisorio, direttore o collaboratore di altra farmacia (art. 8 legge n. 362/91).

¹⁸La Farmacopea Ufficiale è un codice farmaceutico che contiene disposizioni tecniche e amministrative per il controllo della qualità dei medicinali e per regolare l'esercizio della farmacia, ad eccezione dell'autorizzazione alla produzione e all'immissione in commercio, materie regolate dal Ministero della sanità.

¹⁹Qualora il comune abbia trasferito la titolarità della farmacia, la facoltà di esercitare il diritto di prelazione per l'assunzione della gestione della farmacia vacante o di nuova istituzione viene sospesa per tre anni (art. 12, comma 3, della legge n. 362/91).

Il trasferimento della titolarità della farmacia è possibile decorsi tre anni dal momento del conseguimento della titolarità stessa (art. 8 D. Lgs. 8 agosto 1991, n. 258). I farmacisti che abbiano ceduto la titolarità non possono concorrere per l'assegnazione di un'altra farmacia prima che siano trascorsi dieci anni dalla data del trasferimento. Tuttavia, in deroga alla regola precedente, al farmacista che abbia ceduto la titolarità è consentito, per una sola volta nella vita ed entro due anni dal trasferimento, di acquistare un'altra farmacia senza dover superare il concorso di assegnazione (art. 12 legge 2 aprile 1968, n. 475). In caso di trasferimento della titolarità della farmacia comunale, i dipendenti hanno diritto di prelazione (art. 12, comma 2, delle legge n. 362/91).

Alle farmacie private e comunali si affiancano quelle di proprietà degli ospedali. Nell'ambito di questa tipologia, occorre distinguere le farmacie interne agli ospedali da quelle esterne, aperte al pubblico. Le farmacie ospedaliere di quest'ultimo tipo sono assimilate a quelle comunali. In alcuni casi, è possibile effettuare la distribuzione di farmaci per uso domestico da parte degli ospedali tramite la farmacia interna.

I margini alla distribuzione per i farmaci collocati nelle classi A e B vengono definiti dal legislatore. La legge 23 dicembre 1996, n. 662, ha definito i margini di competenza dei grossisti e dei farmacisti rispettivamente nella misura del 6,65% e del 26,7% sul prezzo di vendita al pubblico al netto dell'IVA. Il margine effettivo dei farmacisti risulta in realtà inferiore, in quanto una parte della percentuale stabilita dalla legge è trattenuta dal Servizio Sanitario Nazionale a titolo di contributo obbligatorio. Essa è commisurata al prezzo di vendita del farmaco: per i farmaci il cui prezzo di vendita è inferiore a 50.000 lire la quota da trattenere è pari al 3,75%; per quelli con un prezzo compreso tra le 50.000 e le 99.999 lire è del 6%; per la terza fascia, che comprende i farmaci dalle 100.000 alle 199.999 lire, la quota sale al 9% e, infine, per i farmaci che superano le 200.000 lire la quota è del 12,5%. Per le farmacie con un fatturato annuo inferiore a 500 milioni le quote del contributo sono ridotte del 60%. Per le farmacie rurali situate in località con popolazione inferiore a 3.000 abitanti la quota trattenuta è pari all'1,5% per qualsiasi farmaco (art. 1, comma 40).

I farmacisti incontrano poche possibilità di intraprendere azioni pubblicitarie. L'art. 1 della legge 5 febbraio 1992, n. 175, infatti, stabilisce che per i farmacisti vi sia la sola facoltà di effettuare pubblicità attraverso inserzioni sugli elenchi telefonici o mediante targhe apposte sugli edifici entro i quali esercitano la professione. Il Regolamento della pubblicità approvato dal Consiglio Nazionale della Federazione Nazionale degli Ordini dei farmacisti consente di rendere noti al pubblico dati ed elementi conoscitivi relativi ai servizi prestati e alle attività svolte nella farmacia; tra questi potrebbero rientrare i prezzi praticati alla vendita. Tali informazioni possono però essere fornite esclusivamente all'interno della farmacia.

Principali paesi europei

Il processo di commercializzazione dei prodotti farmaceutici coinvolge normalmente due distinti soggetti: i grossisti e i farmacisti. Data la necessità di garantire la presenza del farmaco su tutto il territorio nazionale e in condizioni di uso ottimali, queste due figure sono soggette in tutti i paesi della Comunità Europea ad una specifica normativa, relativa alle qualifiche per l'esercizio dell'attività, allo stock minimo di magazzino, ai tempi di consegna e alla monoproprietà.

In taluni paesi europei sono presenti anche ulteriori attori nella distribuzione. Tra questi occorre menzionare: le catene di punti vendita al dettaglio, i medici autorizzati alla distribuzione dei medicinali e gli importatori paralleli, operatori che acquistano medicinali in altri paesi rivendendoli poi a prezzi più elevati nel proprio mercato²⁰. Nel seguito vengono presi in considerazione tre paesi di riferimento: Germania, Francia e Regno Unito.

Germania

La Germania è uno dei paesi europei, insieme al Regno Unito, ad avere un orientamento meno rigido in relazione alla normativa che regola l'ingresso nel mercato della distribuzione intermedia. I requisiti richiesti si riconducono all'obbligo di avvisare preventivamente l'autorità competente, precisando il tipo di operazioni che si intendono svolgere (immagazzinamento, imballaggio, compravendita) e la tipologia di impianti di cui è dotata l'impresa.

Relativamente al personale, allo stoccaggio, alla conservazione e trasporto dei farmaci i requisiti e i vincoli imposti sono i seguenti:

²⁰ La presenza degli importatori paralleli è limitata a quei paesi che presentano un livello dei prezzi dei farmaci più elevato rispetto alla media europea. Solo in questo caso risulta conveniente acquistare medicinali all'estero e rivenderli nel proprio paese.

- personale: è necessaria la presenza di una persona responsabile delle operazioni e di un numero adeguato di addetti con opportune conoscenze tecniche; non è invece obbligatoria la presenza di farmacisti dato che la distribuzione intermedia non può operare nella fase di produzione e controllo della qualità dei medicinali;
- stoccaggio e conservazione: è richiesta l'osservanza di adeguate modalità, anche specificate dal produttore, al fine di evitare danneggiamenti ed alterazioni del prodotto;
- trasporto: è prevista una serie di condizioni per evitare che si possano verificare danni alla qualità del prodotto e che persone non autorizzate ne vengano in possesso.

Per quanto concerne la distribuzione finale sono previste regole stringenti per la titolarità delle farmacie e precisamente:

- il farmacista deve essere proprietario della farmacia che gestisce direttamente;
- il titolare non può possedere contemporaneamente più di una farmacia;
- ai distributori non è concesso di possedere farmacie territoriali.

L'effetto di tali norme è quello di imporre la "monoproprietà" e quindi di impedire la nascita di catene di farmacie. La frammentazione della proprietà costituisce un freno alla concentrazione in gruppi del sistema di distribuzione farmaceutica al dettaglio al fine di tutelare la concorrenza sul mercato.

Francia

L'attività di grossista di medicinali è sottoposta in Francia ad una rigida regolamentazione che impone una serie di vincoli, tra i quali risultano determinanti:

- la presenza di un farmacista nella direzione e nella struttura operativa in numero proporzionale al totale dei lavoratori impiegati;
- la subordinazione dell'apertura di una nuova impresa distributiva alla presentazione di una dettagliata documentazione (con specificazione dell'area geografica) al Ministero della Sanità;
- l'obbligo a mantenere uno stock di specialità medicinali corrispondente, in valore, al consumo medio mensile delle farmacie servite;
- il divieto alla sostituzione del farmaco richiesto con un altro equivalente;
- l'obbligo a realizzare la consegna alle farmacie entro ventiquattro ore dall'ordinazione. Il rifornimento di ogni farmacia deve essere inoltre garantito da almeno due grossisti.

Con riferimento alla distribuzione finale in Francia esiste il monopolio esclusivo delle farmacie su tutti i prodotti del settore farmaceutico (etici, OTC, oltre ai parafarmaceutici e ai presidi medico chirurgici). I vincoli imposti al distributore finale sono:

- la necessità di ottenere l'autorizzazione alla distribuzione dal Ministero della Sanità;
- l'indivisibilità fra proprietà e gestione nel senso che solo un farmacista può essere proprietario di una farmacia, comproprietario con altri colleghi, o gestire la farmacia come società in nome collettivo;
- il divieto per il farmacista di essere proprietario di più di una farmacia (monoproprietà);
- l'obbligo del farmacista di essere coadiuvato da un numero di farmacisti aggiunti in funzione del fatturato complessivo derivante dalla vendita sia delle specialità medicinali che degli altri prodotti.

Se da un lato la regola della monoproprietà e della professionalità dei soggetti coinvolti nella catena di commercializzazione assimila il sistema distributivo francese a quello prevalente nei paesi europei (fatta eccezione per il Regno Unito di seguito esaminato), la libertà attribuita ai farmacisti nella fissazione del prezzo finale delle specialità non rimborsabili (sopra descritto) attribuisce a tale sistema la possibilità di sviluppo di un elevato grado di concorrenza tra i punti vendita.

Regno Unito

I distributori intermedi sono soggetti a due fonti normative:

- il *Medicines Act* del 1968 che stabilisce l'obbligo per il distributore di ottenere un'autorizzazione alla vendita all'ingrosso rilasciata da un'agenzia governativa (*Medicines Inspectorate*), da rinnovare con cadenza quinquennale;

- il *Code of Practice* del 1989 che è un codice di autoregolamentazione al quale tutti i distributori hanno volontariamente accettato di uniformarsi e che ha acquisito valore anche ai fini del rinnovo della licenza da parte dell'autorità governativa. Tale codice regola le modalità di immagazzinamento, di registrazione della merce in entrata ed in uscita e di trasporto, la professionalità richiesta al personale ed i tempi di consegna²¹.

Con riferimento alla distribuzione finale due sono le caratteristiche distintive del sistema di commercializzazione inglese:

1. sia le persone fisiche che le persone giuridiche possono essere proprietarie di una o più farmacie (multiproprietà) senza alcun limite all'apertura di nuovi punti vendita²²;

2. il monopolio di vendita è limitato ai soli farmaci etici (*Prescribing Only Medicines*) e su un limitato gruppo di medicinali vendibili senza prescrizione denominati *Pharmacy Medicines*. Per tutti gli altri prodotti farmaceutici, in particolare gli OtC, la vendita è realizzata anche in *drugstores*, supermercati, negozi di alimentari e tabaccai.

Ne consegue che il sistema distributivo nel Regno Unito è fondato sulla presenza di grandi catene di farmacie in grado di far fronte all'accesa concorrenza tra i vari punti vendita per il mercato degli OtC. Questi ultimi sono infatti commercializzati anche attraverso canali distributivi diversi dalle farmacie ed hanno prezzo libero, salvo per l'esistenza di un livello minimo definito secondo la cosiddetta *resale price maintenance*.

Nel complesso, il sistema di distribuzione inglese può essere considerato un modello misto di compromesso tra un sistema di libero mercato (come quello statunitense) ed uno controllato (come quello prevalente nella maggior parte dei paesi europei, quali Italia, Francia e Germania).

Conclusioni

La regolamentazione del sistema distributivo in Italia è caratterizzata dall'adozione di soluzioni che in parte si trovano anche negli ordinamenti dei principali paesi europei, in parte costituiscono peculiarità del nostro paese. Esse costituiscono tutte tentativi di ottimizzare la soluzione al problema di tutelare la salute, a cui si accennava all'inizio di questo paragrafo. Alcuni aspetti del sistema italiano, però, introducono delle distorsioni concorrenziali non giustificate, nel senso che l'obiettivo primario di tutela potrebbe essere adeguatamente conseguito anche tramite soluzioni differenti e più rispettose dei meccanismi naturali di mercato.

In particolare, la norma che impone l'obbligo per i distributori all'ingrosso di detenere almeno il 90% delle specialità medicinali in commercio va ben al di là del dettato della Direttiva CE 25/92, che definisce genericamente un obbligo per i grossisti di garantire in permanenza un assortimento di medicinali sufficiente a rispondere alle esigenze del territorio da essi servito. Con il sistema vigente i grossisti sono obbligati ad acquistare pressoché tutte le specialità esistenti su un determinato mercato, senza poter innescare alcun meccanismo di confronto tra produttori di farmaci con caratteristiche analoghe sotto il profilo terapeutico. Non vi è dunque alcun incentivo per le imprese farmaceutiche a praticare politiche concorrenziali basate sul prezzo.

Al contrario, una disposizione come quella vigente in Francia, dove i distributori sono tenuti a tenere in magazzino un quantitativo di specialità equivalente in valore al consumo mensile delle farmacie da essi rifornite, non impone obblighi di detenzione di farmaci specifici, per cui i grossisti si orienteranno naturalmente verso i farmaci più richiesti: è il mercato che selezionerà i prodotti migliori in base al rapporto efficacia terapeutica-prezzo.

Un altro aspetto del sistema francese che favorisce una maggior concorrenza è la possibilità per i farmacisti di fissare il prezzo di vendita dei medicinali. La previsione di un prezzo unico, per i farmaci non soggetti a rimborso, su tutto il territorio nazionale, infatti, appare impedire il trasferimento ai consumatori dei benefici derivanti dalla eventuale concorrenza tra distributori. Infatti, il sistema che prevede prezzi fissi e margini stabiliti²³, da un lato, disincentiva i farmacisti a ricercare condizioni di approvvigionamento migliori e a selezionare i fornitori che effettuano le offerte più convenienti; dall'altro, se anche essi tentano di spuntare condizioni più vantaggiose, ad esempio rifornendosi direttamente dai produttori e acquisendo quindi il margine destinato ai grossisti, queste si traducono unicamente in margini superiori per loro rispetto a quelli prefissati, senza che il consumatore possa avvantaggiarsene in termini di prezzi di vendita più bassi.

²¹ Il codice fissa, ad esempio, l'obbligo per i grossisti a garantire almeno due consegne giornaliere nei giorni feriali e la disponibilità ad effettuare consegne di emergenza in ogni momento.

²² L'unico limite rilevante è quello relativo al numero di convenzioni con il Servizio Sanitario Nazionale per la dispensazione di farmaci etici. Attualmente circa il 99% delle farmacie è convenzionato.

²³ Per i farmaci in fascia C, pur non essendo previsto per legge un sistema di margini prefissati, vengono di fatto applicati i quelli stabiliti per i farmaci rimborsabili.

La liberalizzazione dei prezzi al pubblico consentirebbe invece di instaurare il meccanismo, presente comunemente negli altri settori economici, di selezione dei fornitori da parte dei distributori e di trasferimento dei benefici derivanti da condizioni di approvvigionamento migliori a valle verso i consumatori.

Non sembra, dunque, in ultima analisi, che la promozione della concorrenza nella vendita all'ingrosso e al dettaglio di medicinali sia suscettibile di entrare in conflitto con l'interesse alla tutela della salute.

2.2 Politiche di prezzo e di controllo della spesa pubblica

Il problema del controllo della spesa farmaceutica pubblica non ha soluzione facile né univoca; esso infatti presenta due aspetti contrastanti che devono essere conciliati: da un lato, l'esigenza di garantire un'adeguata fruizione del prodotto farmaceutico, considerato bene meritorio di fondamentale importanza per il benessere dei cittadini, da soddisfarsi anche mediante l'assunzione da parte dello Stato degli oneri di acquisizione dei medicinali; dall'altro, la necessità che l'assistenza in tal senso non gravi in misura eccessiva sul bilancio pubblico. Di seguito, vengono analizzate le soluzioni adottate in Italia e nei maggiori Stati europei.

2.2.1 Italia

Precedentemente alle modifiche introdotte dalla legge 24 dicembre 1993, n. 537, i prezzi dei farmaci erano fissati amministrativamente. Il modello di riferimento si basava sull'analisi contabile delle varie voci di costo aziendale, associate a ogni singola specialità medicinale. Il prezzo di vendita di ogni farmaco veniva determinato usando un metodo matematico-statistico, calcolando la sommatoria dei diversi costi aziendali, stimati attraverso specifiche funzioni matematiche. Con la legge n. 537/93, l'opzione scelta è stata teoricamente quella del regime di sorveglianza. La stessa legge, tuttavia, proponeva un meccanismo di determinazione del prezzo di vendita dei farmaci molto simile a quello di fissazione amministrativa vigente in precedenza, e i successivi interventi legislativi e giurisprudenziali non hanno ancora permesso di perfezionare il passaggio al regime di sorveglianza.

Lo schema seguente illustra la successione dei provvedimenti che dalla legge n. 537/93 ha portato al regime attuale di determinazione dei prezzi dei farmaci e di rimborsabilità dei medesimi:

Provvedimento	Contenuto
Legge 24/12/1993 n. 537	- Abolizione del Prontuario terapeutico - Istituzione delle fasce A, B e C - Istituzione del metodo di determinazione del prezzo in base al prezzo medio europeo
Provvedimento della CUF del 30/12/1993	- Fissazione dei criteri per l'attribuzione dei prodotti alle fasce
Deliberazione del CIPE del 25/02/1994	- Fissazione dei criteri per la determinazione del prezzo medio europeo
Deliberazione del CIPE del 16/03/1994	- Fissazione del sistema di sorveglianza sui prezzi
Deliberazione del CIPE del 24/06/1994	- Sospensione degli effetti della delibera del 25/02/1994
Deliberazione del CIPE del 03/08/1994	- Fissazione di nuovi criteri per la determinazione dei prezzi (prima fase dell'adeguamento al prezzo medio europeo)
Legge 23/12/1994 n. 724	- Riduzione del prezzo dei farmaci rimborsabili in base all'andamento delle vendite - Modifica dell'aliquota IVA - Delega al CIPE di studiare l'introduzione di un sistema di prezzi di riferimento
D.l. 22/03/1995 n. 86	- Liberalizzazione dei prezzi dei farmaci in fascia C

Legge 28/12/1995 n. 549	- Ridefinizione dei criteri di classificazione nelle fasce
D.l. 21/10/1996 n. 536	- Seconda fase dell'adeguamento al prezzo medio europeo - Modifica dell'aliquota IVA per i farmaci in fascia C
Legge 23/12/1996, n. 662	- Introduzione del prezzo contrattato per i farmaci innovativi
D.l. 31/12/1996 n. 669	- Modifica dell'aliquota IVA per i farmaci in fascia A e B
Sentenza del Consiglio di Stato n. 118/97	- Annullamento parziale della delibera CIPE del 25/02/1994

La classificazione dei farmaci in relazione alla rimborsabilità

Il regime attualmente in vigore prevede che le specialità medicinali siano ripartite in tre classi (art. 8, comma 10, legge n. 537/93):

- A) farmaci essenziali e farmaci per malattie croniche, a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale;
- B) farmaci diversi da quelli di cui alla lettera A di rilevante interesse terapeutico, rimborsati solo per il 50% del loro prezzo;
- C) altri farmaci privi delle caratteristiche indicate alle lettere A e B, che non danno diritto ad alcun rimborso da parte del Servizio Sanitario Nazionale.

Spetta alla CUF, con proprio provvedimento, il compito di attribuire ciascuna specialità a una classe.

Il provvedimento del 30 dicembre 1993 della CUF ha definito i criteri per la classificazione dei prodotti farmaceutici nelle suddette categorie. Le linee seguite dalla Commissione per individuare categorie omogenee sono le seguenti:

- il rapporto costi/benefici dei farmaci considerando:
 - 1) l'efficacia del farmaco documentata da studi clinici controllati nell'allungare la vita o nel correggere parametri patologici;
 - 2) la rilevanza per gravità o per diffusione della patologia a cui si rivolge il farmaco;
 - 3) l'importanza degli effetti tossici rispetto ai benefici;
- l'utilizzazione dei farmaci da parte degli ammalati analizzando:
 - 1) l'accettabilità del trattamento;
 - 2) le caratteristiche della formulazione del farmaco in relazione alla sua facilità di assunzione soprattutto nel caso di trattamento cronico;
- l'economicità del ciclo terapeutico in relazione:
 - 1) al costo dei farmaci rapportato al raggiungimento degli obiettivi di cui ai punti precedenti;
 - 2) alla determinazione di un costo massimo per ciclo terapeutico quando all'interno di una categoria vi sia disomogeneità di costo, ma equivalenza terapeutica;
 - 3) alle restrizioni nella prescrizione quando il farmaco sia valido per indicazioni specifiche ma si presti ad un uso improprio.

Le tre classi risultano in base ai suddetti principi così caratterizzate:

- la classe A comprende i farmaci essenziali ed i farmaci rivolti al trattamento di gravi patologie per i quali esiste una soddisfacente e accreditata efficacia. L'efficacia è valutata in relazione alla riduzione delle complicanze invalidanti indotte dalla malattia ed al miglioramento della qualità della vita. Criteri aggiuntivi di preferenza per l'inclusione nella categoria sono considerati la minore incidenza di effetti tossici a parità di efficacia ed il costo inferiore a parità di efficacia e tossicità;
- la classe B comprende i farmaci diversi da quelli di cui alla classe A di rilevante interesse terapeutico, rivolti al trattamento di patologie meno gravi, per i quali la documentazione esistente fornisce dati significativamente favorevoli per parametri clinici e funzionali. La modificazione di tali parametri non è necessariamente correlata ad un aumento delle aspettative di vita e/o ad una riduzione delle complicanze invalidanti. Anche in questo caso criteri aggiuntivi di preferenza per l'inclusione nella categoria sono considerati la minore incidenza di effetti tossici a parità di efficacia ed il costo inferiore a parità di efficacia e tossicità;
- la classe C include tutti i farmaci che non rientrano nelle predette categorie A e B.

L'art. 1, comma 2, del d.l. n. 323/96, convertito nella legge 8 agosto 1996, n. 425, ha introdotto una modifica dei criteri di classificazione indicati in precedenza. In base ad esso, dal 15 luglio 1996 tra i farmaci a base di un

medesimo principio attivo per i quali è prevista uguale via di somministrazione e che presentano forma farmaceutica uguale o terapeuticamente comparabile con documentata bioequivalenza, anche se con diversa concentrazione di principio attivo, sono a carico del Servizio Sanitario Nazionale e collocati nelle classi A e B solo quelli posti in vendita al prezzo per unità posologica più basso. I farmaci venduti ad un prezzo maggiore sono classificati dalla CUF nella classe C, eccettuato il caso in cui sussistano particolari motivi sanitari che, a giudizio della stessa Commissione giustificano la collocazione del medicinale nelle classi che consentono il rimborso. Il medico che prescrive un farmaco avente prezzo più alto di quello rimborsabile è tenuto ad informare l'assistito delle disponibilità di un farmaco a base del medesimo principio attivo posto integralmente a carico del Servizio Sanitario Nazionale (art. 3, comma 129, legge n. 549/95). Tale normativa è peraltro priva di qualsiasi forza cogente, non essendo previste sanzioni a carico dei medici che non vi ottemperano.

I prezzi dei farmaci rimborsabili

I farmaci collocati nelle fasce A e B non possono essere venduti a prezzi superiori alla media dei prezzi risultanti per prodotti similari e inerenti al medesimo principio nell'ambito dell'Unione Europea. I prezzi inferiori alla media europea possono essere adeguati a quest'ultima nella misura massima del 20 per cento annuo della differenza.

A tutt'oggi il sistema basato sul prezzo medio europeo non risulta ancora pienamente applicato. Infatti, il CIPE aveva con decisione del 25 febbraio 1994 stabilito i criteri per la definizione del prezzo medio europeo. In particolare, la delibera individuava due classi di specialità medicinali: i farmaci confrontabili, per i quali esistono prodotti analoghi in almeno due paesi europei, di cui uno a sistema di prezzi amministrati, e quelli non confrontabili con altre specialità in commercio nella Comunità europea. In relazione alla prima categoria, i criteri che le imprese avrebbero dovuto considerare per il calcolo del prezzo medio europeo erano i seguenti:

- cinque specialità medicinali con il medesimo principio attivo o la stessa associazione di principi attivi, analoga forma farmaceutica ed analogo dosaggio;
- quattro paesi selezionati con cui effettuare il confronto (Francia, Germania, Regno Unito e Spagna);
- prezzo ex fabbrica;
- tassi di conversione tra le valute dei paesi considerati e la lira basati sulle parità dei poteri di acquisto.

Per quanto concerne i farmaci non confrontabili secondo i descritti criteri, sarebbe stata la CUF a fornire all'impresa richiedente l'indicazione dei prodotti con cui effettuare il confronto.

Con una successiva delibera del 16 marzo 1994, il CIPE ha individuato l'organo a cui è demandato l'esercizio del regime di sorveglianza e le procedure di attuazione dello stesso. In particolare, le competenze in materia sono state assegnate alla Segreteria del CIPE, presso il Ministero del Bilancio e della Programmazione Economica. Il meccanismo di controllo predisposto prevede che, qualora l'organo di sorveglianza ravvisi scostamenti nei criteri di calcolo del prezzo, esso comunica i propri rilievi all'impresa interessata, la quale, entro quindici giorni dalla notifica della comunicazione, provvede a ricalcolare il prezzo della propria specialità medicinale. Nel caso di violazione persistente della normativa vigente sulla fissazione del prezzo di vendita di un farmaco, è prevista anche la possibilità di spostare il farmaco stesso nella fascia C.

Entro 90 giorni dalla data di pubblicazione della delibera CIPE del febbraio 1994, le imprese avrebbero dovuto comunicare i prezzi definiti seguendo i nuovi criteri. In realtà solamente alcuni prezzi sono stati ricalcolati e comunicati: anche a seguito delle vivaci proteste da parte delle imprese produttrici, il CIPE decise, il 24 giugno 1994, di sospendere gli effetti della delibera del 25 febbraio. Il 3 agosto 1994 il CIPE deliberò di fissare come termine ultimo per la pubblicazione dei nuovi prezzi dei farmaci il 31 agosto, riservandosi una sistematizzazione definitiva dei meccanismi di determinazione dei prezzi dei farmaci entro fine anno. Tale sistematizzazione non è, tuttavia, stata effettuata, e il ricalcolo dei prezzi dei farmaci in vigore dal 1° settembre 1994 è consistito nella riduzione immediata dei prezzi superiori alla media europea, calcolata seguendo la delibera del 25 febbraio 1994, e nell'incremento in ragione del 20% della differenza per quelli inferiori alla media europea stessa.

L'art. 7, comma 2, della legge n. 724/94 ha poi previsto una riduzione dei prezzi dei farmaci, pari al 5% e al 2,5% rispetto ai prezzi vigenti il 15 ottobre 1994, a seconda che i ricavi ottenuti per tutte le specialità dalle aziende che li commercializzano fossero aumentati più o meno del 10% nel primo semestre del 1994 rispetto allo stesso periodo del 1993. L'art. 1 del d.l. n. 536/96, convertito nella legge 23 dicembre 1996, n. 648, ha permesso un nuovo adeguamento al prezzo medio europeo nella misura massima del 20% della differenza tra questo e il prezzo del singolo farmaco. Infine, il Consiglio di Stato, con sentenza n. 118/97, ha parzialmente annullato la delibera CIPE del 25 febbraio 1994. In particolare, esso ha considerato illegittimo il punto relativo ai criteri di calcolo del prezzo medio europeo, laddove il CIPE individuava i paesi da inserire nel calcolo della media -Francia (prezzo amministrato), Germania (prezzo libero), Inghilterra (prezzo libero) e Spagna (prezzo amministrato), con confronto da effettuarsi

solamente se la specialità fosse presente in almeno due paesi, di cui uno a sistema di prezzi amministrati- in quanto non era giustificata la decisione del CIPE di limitare ad alcuni paesi soltanto la rilevazione dei dati necessari al calcolo della media.

Nel frattempo, l'art. 8, comma 1, della legge n. 724/94 ha statuito che il CIPE, avvalendosi della CUF e di esperti in economia farmaceutica, fornisce al Governo elementi conoscitivi e criteri classificativi in ordine alla possibile introduzione di un sistema basato sui prezzi di riferimento dei farmaci, proponendo inoltre al Governo un progetto di sperimentazione nella applicabilità di tale sistema.

Il prezzo di riferimento può considerarsi come il valore massimo del rimborso effettuato dallo Stato al paziente per l'acquisto di un determinato farmaco. Nel caso il prezzo al pubblico sia superiore al prezzo di riferimento, la differenza è carico dell'acquirente. Pur presentando alcuni problemi dal punto di vista della fattibilità²⁴, un sistema di rimborso basato sul prezzo di riferimento è preferibile da un punto di vista concorrenziale a quello attualmente in vigore, per cui viene integralmente rimborsato il farmaco con il minor prezzo tra quelli appartenenti ad una determinata classe terapeutica, mentre gli altri sono a totale carico del cittadino. Infatti, quest'ultimo rischia di penalizzare in misura ingiustificata i prodotti con i prezzi più alti, in quanto se la domanda si orientasse solamente o prevalentemente verso i farmaci meno costosi (in quanto aventi un prezzo minore e in quanto rimborsati), quelli di maggior valore²⁵ non troverebbero spazio. Con un prezzo di riferimento, dato che solamente la differenza tra prezzo effettivo e valore rimborsato graverebbe sul paziente, i prodotti con prezzo maggiore avrebbero maggiori possibilità di affermarsi.

Il CIPE ha effettivamente elaborato una proposta di sperimentazione di un sistema basato sul prezzo di riferimento, ma ad essa non è stato dato seguito.

Un particolare regime di determinazione dei prezzi vale per i farmaci innovativi. La legge 23 dicembre 1996, n. 662, ha stabilito infatti che i medicinali sottoposti alla procedura di autorizzazione di cui al Regolamento CE n. 2309/93 sono ceduti ad un prezzo contrattato con il Ministero della Sanità su conforme parere della Commissione Unica del farmaco, secondo criteri stabiliti dal CIPE.

I criteri per la contrattazione del prezzo dei farmaci innovativi stabiliti dal CIPE con delibera del 30 gennaio 1997 sono:

- (a) rapporto costo-efficacia. In particolare, la valutazione dell'efficacia deve essere effettuata comparativamente rispetto ai farmaci già esistenti, tranne che nei casi in cui manchi una valida alternativa terapeutica;
- (b) prezzi esteri delle specialità corrispondenti;
- (c) previsioni di mercato interno (fatturato, quota di mercato, n. pazienti, n. prescrizioni);
- (d) effetti/impegni economici per l'azienda derivanti dall'introduzione del nuovo farmaco (fatturato, investimenti aggiuntivi, esportazioni).

La stima dell'efficacia avverrà dopo una comparazione con i farmaci già esistenti e terrà conto di specifici fattori (grado di innovatività, valore terapeutico, caratteristiche cliniche e diffusione della patologia, esiti auspicati in termini di deospedilizzazione ma anche di qualità della vita e di ripresa dell'attività del paziente).

Il prezzo definito al termine della procedura contrattuale è valido per due anni e rimane successivamente inalterato se non ci sono modifiche relative alle valutazioni che ne hanno costituito la determinazione.

Il prezzo contrattato rappresenta per gli ospedali e le aziende sanitarie locali il prezzo massimo di cessione, mentre per la definizione del prezzo al pubblico vanno ad esso aggiunte l'IVA e le quote di spettanza per la distribuzione (grossisti e farmacisti) come da schema seguente:

²⁴ E' necessario, infatti, fissare le modalità di determinazione dei gruppi di farmaci in relazione ai quali si vuole calcolare il prezzo di riferimento (classificandoli in base all'efficacia terapeutica o in alternativa al principio attivo contenuto) e le metodologie di calcolo di tale prezzo, a partire dai valori reali dei farmaci precedentemente raggruppati. Inoltre, bisogna introdurre un sistema di incentivi affinché i medici siano indotti a prescrivere preferibilmente i medicinali il cui prezzo rientra nei limiti di quello di riferimento.

²⁵ Tra questi vi potrebbero essere prodotti innovativi non rientranti tra quelli per cui è prevista la fissazione del prezzo tramite contrattazione, secondo quanto verrà descritto di seguito.

Canale distributivo	Prezzo pubblico medio IVA (L.)		Aliquota
	da	a	
Grossisti	0	300.000	6,65
Farmacisti	0	300.000	26,70
Grossisti	300.001	550.000	6,65 su 300.000 lire + 1,25 su eccedenza
Farmacisti	300.001	550.000	26,70 su 300.000 lire + 15,0 su eccedenza
Grossisti	550.001	1.250.000	4,20 su 550.000 lire + 1,0 su eccedenza
Farmacisti	550.001	1.250.000	21,38 su 550.000 lire + 14,5 su eccedenza
Grossisti	1.250.001	2.500.000	2,41 su 1.250.000 lire + 0,75 su eccedenza
Farmacisti	1.250.001	2.500.000	15,73 su 1.250.000 lire + 14,0 su eccedenza
Grossisti	Oltre 2.500.000		1,58 su 2.500.000 lire + 0,50 su eccedenza
Farmacisti	Oltre 2.500.000		15,76 su 2.500.000 lire + 13,5 su eccedenza

Per quanto riguarda l'aliquota IVA, essa è pari al 10% (art. 2, comma 1, d.l. 31 dicembre 1996, n. 669, convertito nella legge 28 febbraio 1997, n. 30).

L'art. 1, comma 4, del d.l. n. 323/96 prospetta alcune misure sul controllo delle prescrizioni da parte dei medici. In particolare, le aziende sanitarie locali e le aziende ospedaliere sono tenute a curare l'informazione e l'aggiornamento dei medici prescrittori, nonché i controlli obbligatori, basati su appositi registri o altri idonei strumenti, necessari ad assicurare che la prescrizione dei medicinali rimborsabili a carico del Servizio Sanitario Nazionale sia conforme alle condizioni e alle limitazioni previste dai provvedimenti della CUF. Qualora risulti che un medico abbia prescritto un medicinale senza osservare le condizioni e le limitazioni citate, l'azienda sanitaria locale, dopo aver richiesto al medico stesso le ragioni della mancata osservanza, ove ritenga insoddisfacenti le motivazioni addotte, informa del fatto l'ordine al quale appartiene il sanitario, nonché il Ministero della Sanità, per i provvedimenti di rispettiva competenza. Il medico è tenuto a rimborsare al Servizio Sanitario Nazionale il farmaco indebitamente prescritto.

L'art. 1, comma 27, della legge n. 662/96 stabilisce che i medici di base sono tenuti a svolgere la loro attività nel rispetto degli obiettivi complessivi di spesa sanitaria (comprendente quindi quella farmaceutica) fissati dalle Aziende sanitarie locali. La quota variabile di remunerazione dei medici viene fissata in relazione al rispetto degli obiettivi suddetti. Il successivo comma 28 statuisce che allo scopo di rispettare i limiti di spesa i medici di base effettuino le loro prescrizioni in conformità a percorsi diagnostici e terapeutici fissati dal Ministero della sanità in collaborazione con l'Istituto superiore di sanità, il Consiglio superiore di sanità e le associazioni professionali dei medici. Sono previste sanzioni per i medici che si discostino da questi percorsi senza giustificati motivi.

Sempre in tema di controlli sull'operato dei medici e di coinvolgimento dei medesimi nel processo di contenimento della spesa farmaceutica, sono infine da segnalare gli accordi che in via sperimentale sono stati recentemente conclusi tra alcune aziende sanitarie locali e le organizzazioni dei medici di base, secondo i quali questi ultimi riceveranno una quota dei risparmi di spesa che avranno contribuito a far conseguire.

I prezzi dei farmaci non soggetti a rimborso

I prezzi dei farmaci collocati nella classe C erano, sino all'emanazione del d.l. 22 marzo 1995, n. 86, soggetti alle medesime modalità di determinazione dei medicinali delle classi A e B. Solamente per gli OtC la fissazione dei prezzi era libera dal 1990. Il citato provvedimento normativo ha liberalizzato i prezzi dei farmaci etici in classe C, con il vincolo però che fossero unici su tutto il territorio nazionale (in altri termini, i medesimi prezzi dovevano essere praticati da tutti i distributori finali). Tali prezzi non potevano inoltre subire variazioni in aumento superiori al 10% al netto dell'IVA, rispetto ai prezzi in vigore alla data del 20 marzo 1995.

La liberalizzazione completa è avvenuta nel settembre dello stesso anno (art. 1, comma 2, d.l. n. 390/95, convertito nella legge 20 novembre 1995, n. 490). L'aliquota IVA è attualmente pari al 10% (d.l. n. 536/96).

2.2.2. I principali paesi europei

Nell'ambito dei paesi aderenti alla Comunità Europea si possono evidenziare diverse politiche di intervento nel settore farmaceutico e differenti modalità di regolazione dei prezzi dei medicinali. Comuni sono tuttavia gli obiettivi perseguiti con tali politiche:

- garantire la sicurezza, la qualità ed efficacia del prodotto;
- controllare la spesa farmaceutica pubblica;
- promuovere ed incentivare l'industria farmaceutica nazionale.

I diversi meccanismi di regolazione adottati sono così sintetizzabili:

1. la definizione di criteri per l'ammissione di ogni singolo farmaco nelle fasce per cui è previsto il rimborso del prezzo e la conseguente determinazione di liste positive (farmaci rimborsabili) e/o negative (farmaci a carico del consumatore finale);
2. la fissazione del prezzo di vendita al pubblico (meccanismo di prezzi amministrati);
3. la determinazione dei livelli di rimborso per classe di specialità (meccanismo del prezzo di riferimento);
4. l'imposizione di vincoli al profitto delle imprese farmaceutiche;
5. la fissazione dei margini di profitto ai grossisti e farmacisti;
6. la regolamentazione dei canali distributivi.

Nel seguito si esamineranno queste diverse politiche di intervento nel settore farmaceutico facendo riferimento a tre paesi della Comunità Europea: Germania, Francia e Regno Unito.

Germania

In Germania il mercato dei farmaci è regolato a livello centrale dalla legge sui "rimedi farmacologici" (*Arzneimittelgesetz*), che sancisce le modalità di distribuzione, e dall'ordinanza sui prezzi dei farmaci (*Arzneimittelpreisverordnung*), che regola la sfera economica.

La regolamentazione dei prezzi delle specialità medicinali e dei criteri per l'esclusione dal rimborso è stata introdotta, con una serie di riforme sanitarie, nel corso degli anni ottanta.

Necessaria premessa all'analisi del modello tedesco è che il sistema di assistenza sanitaria non è gestito da un unico organismo centrale, ma da una pluralità di Casse di Mutua Assicurazione (dette anche Assicurazioni sociali obbligatorie), presenti nei vari *Laender* della federazione²⁶.

Il rimborso dei costi dei farmaci è a carico di tali Casse ed è disciplinato dalla Commissione federale dei medici e delle Assicurazioni sulla base di norme dettate dalla legge sui rimedi farmacologici. I criteri generali ai quali si rifà la Commissione per l'esclusione dei farmaci dal rimborso sono: la loro adeguatezza alla malattia e la loro economicità. Non esiste, infatti, una lista positiva, ma esistono due tipi di liste negative. La prima entrata in vigore nel 1983 (sino a tale anno non esisteva alcuna restrizione al rimborso), esclude la categoria di farmaci per lievi disturbi di salute (ad esempio i rimedi per malattie da raffreddamento o per infezioni delle cavità orali). Sono comunque ammessi al rimborso di tali farmaci gli assicurati che non hanno compiuto il diciottesimo anno di età. La seconda lista negativa, approvata e divenuta legge nel 1991, specifica ulteriormente i tre criteri di esclusione al rimborso in base ai quali si deve pronunciare la Commissione suddetta:

- antieconomicità (combinazioni non ragionevoli di elementi nei farmaci);
- presenza di più di tre sostanze attive;
- attendibilità della efficacia del rimedio.

I citati criteri identificano solo i farmaci da inserire nella lista negativa dei prodotti che non beneficiano di rimborso. Per tutte le altre specialità, ossia quelle rimborsabili, è previsto, in base alla legge di riforma sanitaria del 1989, un limite massimo di rimborso, oltre il quale è stabilita la compartecipazione privata del paziente²⁷. L'effetto di

²⁶ Ciò è dovuto al principio base su cui poggia l'intero modello di *welfare state* tedesco, che è quello della "sussidiarietà". Con tale espressione si intende che il cittadino deve essere in grado, ricorrendo alle unità sociali a lui più vicine, di assumere un ruolo attivo per soddisfare i propri bisogni; lo Stato si riserva l'obbligo di intervenire solo come supporto nei casi di estrema necessità.

²⁷ Sino al 1989 i prezzi dei farmaci erano rimborsati integralmente pur essendo lasciati alla libera determinazione delle imprese.

tale riforma è stato quello di introdurre di fatto un meccanismo di regolazione del settore farmaceutico basato sui prezzi di riferimento. Alle Casse di Mutua Assicurazione, infatti, è stato affidato il compito di fissare prezzi di riferimento per gruppi di specialità analoghe definite sulla base di tre livelli di comparabilità così definiti:

- farmaci con gli stessi componenti;
- farmaci con analoghi effetti terapeutici e struttura chimica simile;
- farmaci con lo stesso effetto terapeutico.

Una volta definiti i gruppi di specialità, le Casse di Mutua Assicurazione quantificano autonomamente la quota di rimborso in rapporto ai prezzi sul mercato e dei relativi farmaci generici. Le quote sono analoghe tra tutte le Casse. La procedura seguita per la fissazione del prezzo di riferimento è alquanto complessa e basata su modelli matematici.

Il prezzo di riferimento così definito costituisce il limite massimo di rimborso riconosciuto dall'autorità pubblica. Le imprese restano libere di fissare autonomamente il prezzo di vendita dei loro prodotti, ma la differenza tra questo e il prezzo di riferimento per quel tipo di specialità risulta a carico dell'assicurato²⁸.

L'ordinanza sul prezzo dei farmaci ha introdotto, oltre al meccanismo del prezzo di riferimento, l'obbligo che tutti i farmaci soggetti a prescrizione medica (le specialità etiche) e quelli che devono essere venduti solo nelle farmacie, gli Otc, devono avere prezzi alla vendita identici su tutto il territorio federale²⁹.

Per poter garantire l'unicità del prezzo del farmaco in tutte le farmacie l'ordinanza stabilisce rigidamente i margini di guadagno dei grossisti e dei farmacisti. Più precisamente, il legislatore definisce il margine del grossista individuando quindici fasce di prezzo, facendo riferimento al prezzo di acquisto al produttore, a cui applicare percentuali di ricarico di carattere regressivo che vanno dal 21% al 12%³⁰.

Relativamente ai farmacisti viene adottato un metodo analogo che individua tredici fasce di prezzo (il riferimento è al prezzo massimo di acquisto dal distributore intermedio al netto delle imposte), cui si aggiungono margini regressivi compresi tra un massimo del 68% ad un minimo del 30%. Esistono inoltre possibilità di sconto fra grossisti e farmacisti e fra questi e l'industria farmaceutica.

A seguito dell'introduzione del meccanismo del prezzo di riferimento è stato imposto a carico dei medici l'obbligo ad informare il paziente dell'intenzione di prescrivere un farmaco non totalmente rimborsato in quanto superiore al limite fissato dalle Casse di Mutua Assicurazione. Sempre in applicazione della nuova normativa vigente, queste Casse sono responsabili del controllo sulla classe medica³¹. Il controllo sui medici viene effettuato, oltre che per mezzo delle mutue di assicurazione, anche dallo stesso farmacista: il medico, infatti, ha l'obbligo di indicare sulla prescrizione se il farmacista può o meno sostituire, a parità di efficacia terapeutica, il farmaco originale prescritto con un farmaco generico più economico.

Gli effetti complessivi connessi all'introduzione del nuovo sistema di rimborso possono essere valutati positivamente. Infatti, si è assistito ad una sostanziale diminuzione del consumo pro-capite di medicinali, del livello medio dei prezzi e, conseguentemente, della spesa farmaceutica complessiva. Si deve tuttavia evidenziare da un lato che in Germania il prezzo medio dei farmaci, prima della riforma, era tra i più elevati su scala europea (circa un terzo superiore agli altri paesi della Comunità), dall'altro che si sta assistendo di recente ad una ripresa della crescita nella spesa farmaceutica.

Francia

In Francia le politiche di regolazione del settore farmaceutico si basano sull'ammissione o meno al rimborso (inserimento nella lista positiva) e sulla successiva fissazione del prezzo di commercializzazione delle specialità rimborsabili.

²⁸ I farmaci assoggettati al rimborso integrale risultano essere mediamente il 57% dei farmaci rimborsabili.

²⁹ Di libera vendita sono quei farmaci prodotti dalle industrie farmaceutiche per obiettivi diversi da quelli di guarire malattie, alleviare dolori, sanare ferite o disturbi da malattia, come integratori vitaminici o rimedi per la prevenzione.

³⁰ Il margine medio alla distribuzione intermedia per gli etici corrisponde all'incirca all'8,9% del prezzo al pubblico, secondo le stime dell'associazione tedesca dei distributori farmaceutici.

³¹ La vigilanza sull'operato dei medici viene esercitata mediante tre distinti strumenti:

1) esame dello scostamento dei comportamenti prescrittivi di ciascun medico rispetto ai costi medi relativi alla categoria di specialisti alla quale il medico appartiene;

2) analisi campionaria delle prescrizioni, effettuata con cadenza trimestrale e su un campione pari al 2% del totale dei medici convenzionati;

3) negoziazioni tra le associazioni delle assicurazioni e le associazioni dei medici a livello di singolo Laender, sui volumi di prescrizione specifici per ogni singola specialità medicinale.

Il criterio che giustifica la rimborsabilità di un farmaco è l'interesse terapeutico il quale porta a suddividere le specialità medicinali in specialità rimborsabili dal sistema sanitario (*Securité Sociale*) e specialità non rimborsabili. Le prime vengono ulteriormente distinte in tre sottocategorie in funzione del tasso di rimborso:

- 100% per i farmaci relativi a patologie particolarmente gravi e prolungate, dette *Affection Long Duré*;
- 65% per i farmaci utilizzati per infezioni di minor gravità, ad esempio gli antibiotici;
- 35% per i farmaci di diversa natura non classificabili nelle due precedenti.

In aggiunta alla distinzione tra farmaci inseriti nella lista positiva e quelli esclusi un'altra importante separazione è tra i prodotti etici e tutti gli altri, detti "medicazione familiare". I primi (prodotti *éthiques*) sono quelli vendibili dietro presentazione di prescrizione medica (ne esistono sia rimborsabili che non rimborsabili); i secondi (*médication familiale*) non necessitano di prescrizione e sono sempre a carico del paziente (tra essi ci sono sia quelli per i quali è lecito promuovere forme pubblicitarie, sia quelli per i quali ciò non è lecito)³².

I prodotti rimborsabili e quelli non rimborsabili si distinguono inoltre per la diversa politica di controllo dei prezzi. Infatti, il prezzo dei prodotti medicinali non rimborsabili è libero, nel senso che è fissato a discrezione di ogni singola farmacia³³. Dal momento che non esiste per tale categoria di farmaci (Otc e prodotti parafarmaceutici) un prezzo di vendita fisso e uniforme su tutto il territorio nazionale, questa tipologia di prodotti è caratterizzata da un elevato grado di concorrenza sia tra le imprese farmaceutiche, sia tra i punti vendita al dettaglio.

Per tutti i farmaci rimborsabili il prezzo alla vendita è invece determinato dall'autorità amministrativa ed è uguale su tutto il territorio nazionale. Il sistema di determinazione dei prezzi di tali specialità è stato di recente innovato con la legge 96-152 del 28 maggio 1996, la quale ha introdotto un meccanismo di negoziazione tra le imprese e l'autorità pubblica competente. Più precisamente, l'iter procedurale per la determinazione del prezzo dei farmaci in lista positiva può essere scomposto in due fasi:

1. la *Commission de Transparence* formula un parere tecnico circa l'inclusione del farmaco nella classe delle specialità rimborsabili. L'analisi è di tipo comparativo ed è volta a valutare l'efficacia terapeutica ed il grado di innovatività del prodotto mediante il confronto con specialità similari già incluse nella suddetta classe. In caso di parere positivo, la Commissione si esprime anche sulla percentuale di rimborso da assegnare al prodotto;

2. il Ministero della sanità, assistito da un comitato interministeriale e sulla base del parere espresso dalla Commissione, determina il prezzo di rimborso della specialità attraverso una negoziazione con le singole aziende produttrici sulla base di un limite di crescita annuo della spesa per ciascuna casa farmaceutica.

Per i farmaci rimborsabili dal sistema sanitario sono fissati, oltre al prezzo di vendita, anche i margini a favore dei grossisti e dei farmacisti. Relativamente ai grossisti il margine fisso di utile è fissato nella misura del 10,74% sul prezzo di vendita al farmacista, ovvero del 9,7% sul prezzo di vendita al pubblico. Il legislatore francese ha inoltre limitato al 2,5% del prezzo della specialità, lo sconto massimo praticabile dai distributori al farmacista e ha introdotto, a partire dal 1992, l'obbligo di versare un contributo straordinario alla *Sécurité Sociale*³⁴.

Il margine del farmacista, sempre per le specialità rimborsabili, è invece determinato in base al metodo del *marge dégressive*, che individua sei fasce di prezzo (prezzo di fabbricazione) alle quali applica ricarichi percentuali decrescenti³⁵.

Per i farmaci non rimborsabili anche i margini al grossista e al farmacista, come il prezzo di vendita al pubblico, sono liberi e quindi lasciati al meccanismo di mercato³⁶.

³² Nella categoria della *médication familiale* sono comprese le specialità denominate *médicaments grand public*, che possono essere oggetto di pubblicità presso il pubblico e quelle definite *médicaments conseil*, consigliabili esclusivamente dal farmacista.

³³ Il principio della fissazione del prezzo libero è stato introdotto in Francia dalla legge n.86-1243 del 1 dicembre 1986.

³⁴ Il sistema del contributo straordinario e del correlativo tetto degli sconti è regolato dall'art. 138 Codice di sicurezza sociale, come da ultimo modificato dalla L. 27 dicembre 1996, n.96-1160. Il contributo straordinario è dovuto da tutte le società di distribuzione all'ingrosso di prodotti medicinali e la aliquota da applicare sul fatturato trimestrale è così differenziata: 1,5% se l'incremento di fatturato rispetto allo stesso trimestre dell'anno precedente è superiore al 6%; l'1,35% se l'incremento è tra il 5 e il 6%; l'1,2% se è compreso tra il 2 e il 5%; l'1% se è fino al 2%; lo 0,75% se il decremento è fino al 3% e dello 0,5% se il decremento è superiore al 3%.

³⁵ I margini del farmacista sul prezzo di fabbricazione sono così fissati:

90% se il prezzo è compreso tra 0 e 5 franchi,
56% se il prezzo è compreso tra 5 e 10 franchi,
38% se il prezzo è compreso tra 10 e 17 franchi,
26% se il prezzo è compreso tra 17 e 30 franchi,
12,5% se il prezzo è compreso tra 30 e 70 franchi,
10% se il prezzo è superiore a 70 franchi.

Accanto alle politiche dirette di regolazione dei prezzi di vendita e dell'ammissione al rimborso è stata introdotta, a partire dal gennaio 1995, una nuova disciplina per i medici francesi. In particolare i medici francesi devono predisporre e mantenere aggiornato un dossier per tutti i loro pazienti con età superiore ai 70 anni. Tali dossier hanno l'obiettivo di diffondere in modo capillare metodologie di prescrizione e somministrazione di farmaci aggiornate e a costi minimi. Non sono tuttavia previste sanzioni per comportamenti ritenuti devianti rispetto alle *good medical practises*.

E' stato infine istituito un sistema informatizzato di rilevazioni statistiche mensili che dovrebbe permettere di monitorare l'andamento dei consumi a livello molto disaggregato.

Regno Unito

Il meccanismo di regolazione del settore farmaceutico adottato nel Regno Unito si differenzia da quello implementato negli altri paesi della Comunità Europea, sia per quel che concerne la classificazione dei farmaci, sia per il controllo dei prezzi.

Relativamente alla classificazione dei farmaci non esistono liste di prodotti rimborsati (totalmente o parzialmente). I farmaci sono infatti a carico del *National Health Service* o del consumatore in relazione al fatto che siano prescritti o meno dal medico. Sulla base della necessità o meno della prescrizione i medicinali vengono distinti nel Regno Unito in due categorie:

- *Prescription only medicines* (PMO), ovvero i farmaci etici che possono essere dispensati esclusivamente dalle farmacie dietro presentazione di prescrizione medica;

- *Non-prescription*, ossia farmaci OTC che possono essere acquistati anche al di fuori delle farmacie (i cosiddetti *General Sale List Medicines*) e l'insieme di medicinali detti *Pharmacy medicine* che per legge possono essere acquistati esclusivamente nelle farmacie ma senza obbligo di prescrizione medica.

Limitatamente ai farmaci con prescrizione obbligatoria (PMO) l'autorità pubblica regola indirettamente il prezzo di vendita negoziando con ciascuna impresa farmaceutica il margine di profitto massimo da questa conseguibile³⁷.

Il meccanismo di determinazione dei prezzi (*Prescription Price Regulation Scheme* - PPRS) non ha fondamento legislativo, nel senso che il PPRS scaturisce da un accordo tra il *Department of Health* (DH) e la *Association of British Pharmaceutical Industries* (ABPI). Con cadenza annuale i predetti organismi negoziano un determinato intervallo di redditività sul capitale investito (*Return On Capital* - ROC). Successivamente e nell'ambito dell'intervallo di redditività così definito, il DH negozia singolarmente con ciascuna azienda uno specifico livello di ROC³⁸.

L'azienda è pertanto libera di fissare discrezionalmente il prezzo di vendita dei prodotti, a condizione che il risultato finale, espresso in termini di tasso di redditività complessivo, sia compatibile con il livello di profitto riconosciuto. L'assunzione logica che sovrintende a tale meccanismo è che il controllo dei tassi di redditività aziendale consente implicitamente la fissazione di prezzi finali delle specialità medicinali ad un livello giudicato accettabile per il Servizio Sanitario Nazionale.

Il PPRS è coerente con la tradizione britannica di un intervento pubblico caratterizzato dalla ricerca del consenso, piuttosto che da meccanismi impositivi. La politica di prezzi adottata permette, infatti, all'impresa di decidere autonomamente le proprie strategie commerciali con un'interferenza minima da parte delle autorità amministrative.

³⁶ Relativamente a questa tipologia di farmaci non soggetta ad alcuna regolamentazione i margini oscillano notevolmente: secondo stime di mercato i farmaci *conseil* consentono al farmacista di percepire un margine del 40-50%; i prodotti *grand public* un margine che varia tra il 25 e il 40%; gli etici non rimborsabili circa il 33% e i parafarmaceutici una remunerazione compresa tra il 10 e il 60% del prezzo di vendita al pubblico (CESAV, 1996).

³⁷ Mediamente le imprese farmaceutiche non possono conseguire un margine superiore al 25%

³⁸ La contrattazione viene realizzata sulla base dei seguenti parametri:

- dimensione degli investimenti effettuati dall'azienda sul territorio nazionale, con particolare riguardo a quelli relativi all'attività di ricerca e sviluppo;
- valore aggiunto all'economia nazionale;
- livello di profitto conseguito negli ultimi anni.

Tali parametri dimostrano che il valore del ROC è funzione sia del contributo dell'azienda all'economia nazionale, sia dei rischi imprenditoriali assunti. Infatti, un'impresa che si limiti ad un'attività di mera commercializzazione si vedrà riconoscere il limite inferiore dell'intervallo di redditività, mentre un'azienda orientata alla ricerca e all'esportazione avrà la possibilità di vedersi riconoscere il limite superiore del predetto intervallo.

Il meccanismo di controllo del margine di profitto (PPRS) non si applica agli OtC e ai prodotti inseriti nella lista nera dei prodotti non rimborsabili dal *National Health Service*. Attualmente per tali farmaci è prevista solo la fissazione dei produttori di un prezzo minimo al dettaglio (secondo la cosiddetta politica di *resale price maintenance*).

Attualmente i farmaci sono la sola categoria di prodotti a prezzo fisso nel Regno Unito ma è in corso un acceso dibattito sulla possibilità di liberalizzare il prezzo degli OtC, consentendo ad ogni singolo punto vendita al dettaglio di fissarne il livello³⁹.

Relativamente alle specialità con prescrizione e rimborsabili è previsto che il produttore conceda ai grossisti uno sconto del 12,5% sul prezzo di vendita al pubblico. Negli altri casi (farmaci OtC e generici) la determinazione del margine avviene in base a contrattazione tra produttore e grossista.

Con riferimento ai farmacisti il margine non è fissato per legge ma deriva dalla differenza tra il prezzo imposto e gli sconti ottenuti dai produttori o grossisti. Al fine di tener conto di tali sconti e quindi per evitare di corrispondere un ammontare superiore al costo realmente sostenuto dal farmacista, il Servizio Sanitario Nazionale rimborsa, per i farmaci forniti gratuitamente agli assistiti, un importo corrispondente al prezzo di rimborso al netto di una percentuale pari allo sconto medio percepito durante l'anno precedente dalle diverse classi di farmacie suddivise in termini di fatturato. Questo meccanismo, detto *clawback*, costituisce un valido strumento di contenimento della spesa pubblica: i farmacisti, infatti, sono incentivati a negoziare sconti superiori a quelli ottenuti l'anno precedente per motivi finanziari, ma sulla base di questi maggiori sconti anche la decurtazione sul prezzo di rimborso dell'anno successivo sarà maggiore⁴⁰.

La flessibilità combinata con la semplicità di utilizzazione della metodologia inglese ha favorito l'affermarsi di un mercato caratterizzato dalla presenza di medicinali efficaci e a costi sensibilmente contenuti, da un mix di consumi razionale e da un'industria innovativa e fortemente orientata alle esportazioni.

Al raggiungimento dei predetti risultati ha concorso anche l'istituzione della nuova figura dei medici generici gestori di un budget (*General Practitioner fund-holder*). Con tale denominazione si intendono medici di base che decidono volontariamente di amministrare un budget per la spesa sanitaria, in massima parte destinata all'acquisto di farmaci per gli assistiti, con un limite superiore annuo. L'assunzione di una responsabilità diretta nella gestione dei fondi del Servizio Sanitario Nazionale ha portato ad una maggior razionalità nella prescrizione delle specialità farmaceutiche, con conseguenti effetti positivi sul contenimento della spesa sanitaria pubblica.

³⁹ Il rischio che frena una simile deregulation è dovuto al fatto che nel Regno Unito non esiste la monoproprietà delle farmacie, nel senso che è ammessa la proprietà multipla e quindi la presenza di grandi e competitive catene farmaceutiche (si chiarirà tale concetto nel successivo paragrafo). Ne conseguirebbe che le farmacie, soprattutto quelle di limitata dimensione, non sarebbero in grado di fronteggiare la concorrenza delle grandi catene in grado di acquistare a condizioni più vantaggiose dalle imprese e quindi a praticare prezzi di vendita al pubblico più competitivi.

⁴⁰ Il farmacista percepisce anche un onorario fisso per ogni dispensazione, indennità per altre preparazioni estemporanee, per la dispensazione in bulk (farmaci dispensati non nelle normali confezioni ma in contenitori più ampi da cui viene estratto in base alla prescrizione medica) alle scuole o altre istituzioni e per le chiamate urgenti al di fuori degli orari di servizio.

3. LA DOMANDA DI PRODOTTI FARMACEUTICI

L'analisi dell'andamento dei consumi di prodotti farmaceutici verrà di seguito condotta sulla base di due principali aggregati:

- la spesa farmaceutica pubblica, che indica la quota a carico del bilancio pubblico dei costi per i consumi di prodotti farmaceutici e quindi l'entità sulla quale vengono adottate le politiche di regolamentazione della domanda di assistenza farmaceutica.
- i consumi finali delle famiglie (a prescindere dal soggetto che ne sostiene la spesa);
- la spesa farmaceutica "privata", che corrisponde alla parte a carico dei consumatori finali.

3.1 L'evoluzione dei consumi farmaceutici

La spesa farmaceutica (pubblica e privata) è ammontata, nel 1996, ad oltre 22.638 miliardi di lire in termini complessivi⁴¹ e a circa 394.624 lire in termini pro capite. Esaminando l'evoluzione di tale spesa si possono distinguere tre distinte fasi:

1. la prima si estende dagli anni settanta-ottanta sino al 1992 ed è caratterizzata da una crescita progressiva della spesa (pubblica e privata) in termini assoluti;
2. la seconda, anni 1993-1994, è contraddistinta da una riduzione della spesa, sia in termini assoluti che in percentuale sul P.I.L., a seguito di diversi interventi legislativi con cui si sono introdotte nuove modalità di rimborso, di classificazione e di determinazione dei prezzi dei farmaci;
3. la terza, anni 1995-1996, segna un nuovo incremento della spesa complessiva e ciò, come si vedrà in seguito, soprattutto per effetto della liberalizzazione dei prezzi degli etici non rimborsabili.

La tabella che segue sintetizza tale evoluzione e mostra, in termini assoluti ed in rapporto al P.I.L., le fasi sopra individuate:

Tabella 3.1 - Andamento della spesa farmaceutica in Italia

Anni	Spesa farmaceutica (miliardi di lire)	P.I.L. a prezzi correnti (miliardi di lire)	Incidenza sul P.I.L.	Variazione della spesa
1990	18.874	1.312.066	1,44	
1991	20.556	1.429.453	1,44	+ 8,91%
1992	22.280	1.502.493	1,48	+ 8,39%
1993	21.960	1.550.296	1,42	- 1,44%
1994	20.969	1.638.666	1,28	- 4,51%
1995	21.340	1.771.018	1,20	+ 1,77%
1996	22.638	1.873.494	1,21	+ 6,08%

Fonte: nostre rielaborazioni su dati IMS (i dati relativi al 1996 sono stimati).

Comparando i dati tra i principali paesi industrializzati emerge che la spesa farmaceutica sul P.I.L. e quella pro capite si è mantenuta, nel 1996, in Italia inferiore rispetto a quella registrati in Francia, Germania, Belgio, Stati Uniti e Giappone, mentre è risultata superiore in rapporto al Regno Unito.

⁴¹ Nostre rielaborazioni su dati IMS.

Tabella 3.2 - Spesa farmaceutica nei principali paesi industrializzati

Paesi	Spesa farmaceutica pro capite (lire)	Spesa farmaceutica sul P.I.L.
Italia	394.624	1,21
Francia	669.132	1,62
Germania	582.070	1,31
Regno Unito	341.528	1,13
Belgio	537.240	1,36
Olanda	405.900	1,02
Spagna	333.894	1,47
Stati Uniti	762.854	1,96
Giappone	828.391	1,46

Fonte: nostre rielaborazioni su dati IMS e Indicatori farmaceutici 1997.

Simili differenze rispecchiano evidentemente la struttura del sistema sanitario ed in particolare dell'assistenza farmaceutica, le misure di politica economica per il contenimento della spesa pubblica, nonché le culture terapeutiche specifiche nei vari paesi.

Anche nel lungo periodo (1966-1996) l'incidenza della spesa farmaceutica globale sul P.I.L. ha registrato una dinamica differente nei principali paesi: è aumentata in Francia (dall'1,35% all'1,62%), nel Regno Unito (dallo 0,62% all'1,13%), in Germania (dallo 0,94% all'1,31%), in Belgio (dall'1,09% del 1978 all'1,36% del 1996), in Olanda (dallo 0,69% dal 1978 all'1,02% del 1996), in Spagna (dall'1,25% del 1985 all'1,47% del 1996), in Usa (dallo 0,93% del 1978 all'1,96% del 1996) ed in Giappone (dall'1,31% del 1978 all'1,46% del 1996). E' invece diminuita in Italia (dall'1,41% del 1966 all'1,21% nel 1996), dove però si partiva dal più elevato livello di spesa farmaceutica in rapporto al P.I.L..

I dati relativi all'evoluzione della spesa farmaceutica aggregata (pubblica e privata) sono utili al fine di comprendere l'andamento nel tempo della domanda di prodotti medicinali. Tuttavia, una simile analisi risulta essere poco significativa alla luce del fatto che tale domanda ricomprende prodotti molto diversi quanto a modalità di rimborso, meccanismi di determinazione dei prezzi, vincoli all'intermediazione del medico e all'attività promozionale. Relativamente al periodo 1993-1996 la domanda di prodotti farmaceutici può essere così scomposta:

Tabella 3.3 - Andamento della spesa farmaceutica in Italia per tipologia di farmaci

Tipologia di farmaci	1993*	1994	1995	1996**
Etici con prescrizione:	19.674	16.661	16.379	17.614
<i>fascia A</i>	<i>1.710</i>	<i>11.772</i>	<i>11.450</i>	<i>11.603</i>
<i>fascia B</i>	<i>15.900</i>	<i>1.473</i>	<i>1.420</i>	<i>1.113</i>
<i>fascia C</i>	<i>2.064</i>	<i>3.416</i>	<i>3.509</i>	<i>4.898</i>
Etici senza prescrizione - SP	-	1.166	1.371	1.286
OtC	2.285	3.142	3.590	3.738
Totale	21.960	20.969	21.340	22.638

* Nel 1993 non esistevano le fasce A, B e C. Per questo anno le tre fasce indicano rispettivamente i farmaci a totale rimborso, quelli a rimborso parziale e quelli a totale carico del cittadino.

** Dati stimati.

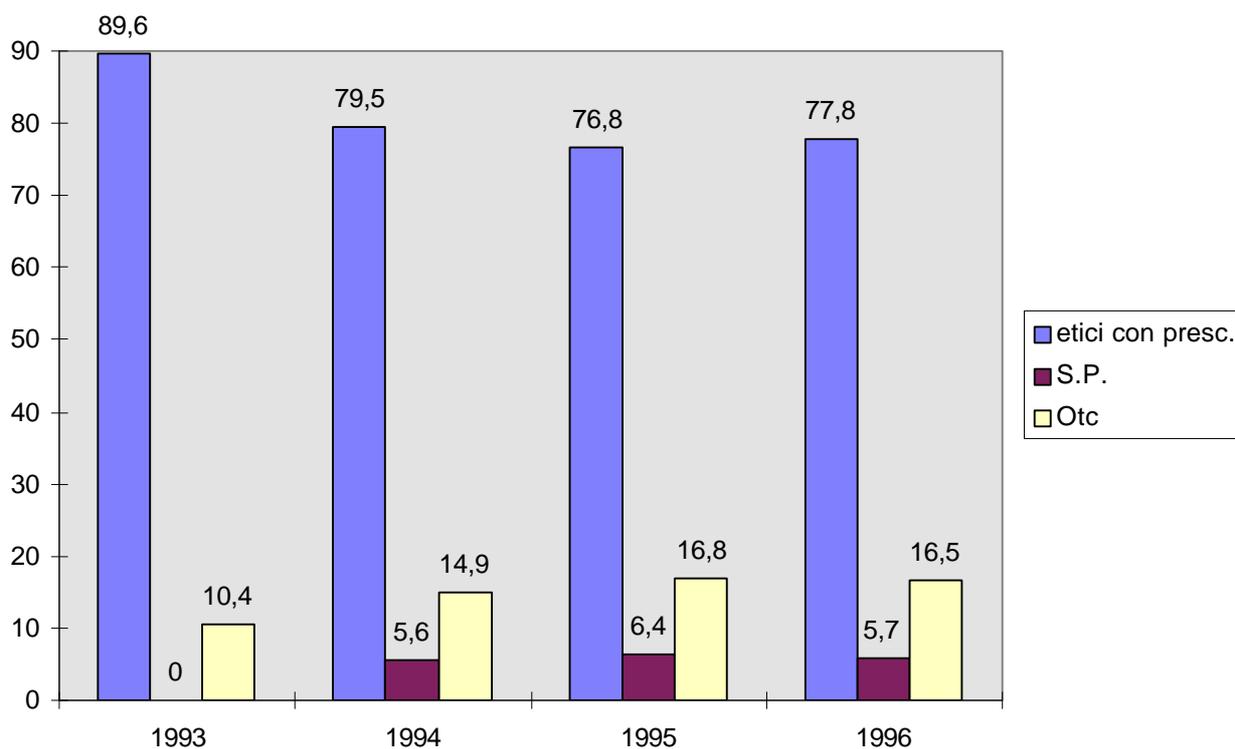
Fonte: IMS, novembre 1996. Tutti i dati sono in prezzi al pubblico (comprensivo di Iva).

I dati evidenziano che la composizione della spesa farmaceutica ha subito una radicale trasformazione tra il 1993 e il 1994 quando, a seguito della legge 24/12/1993 n.537, è stata introdotta una nuova classificazione dei farmaci etici in funzione del regime di rimborso. Più precisamente, mentre anteriormente al 1994 oltre l'80% della spesa per i farmaci etici con obbligo di prescrizione era rimborsata parzialmente (ovvero con ticket a carico del consumatore), a seguito della legge sopra citata la quota di etici rimborsata parzialmente si è ridotta sino a raggiungere il 6,3% nel 1996 ed è invece aumentato il peso degli etici a totale carico del S.S.N. (passato dall'8,7% nel 1993 al 65,9% nel

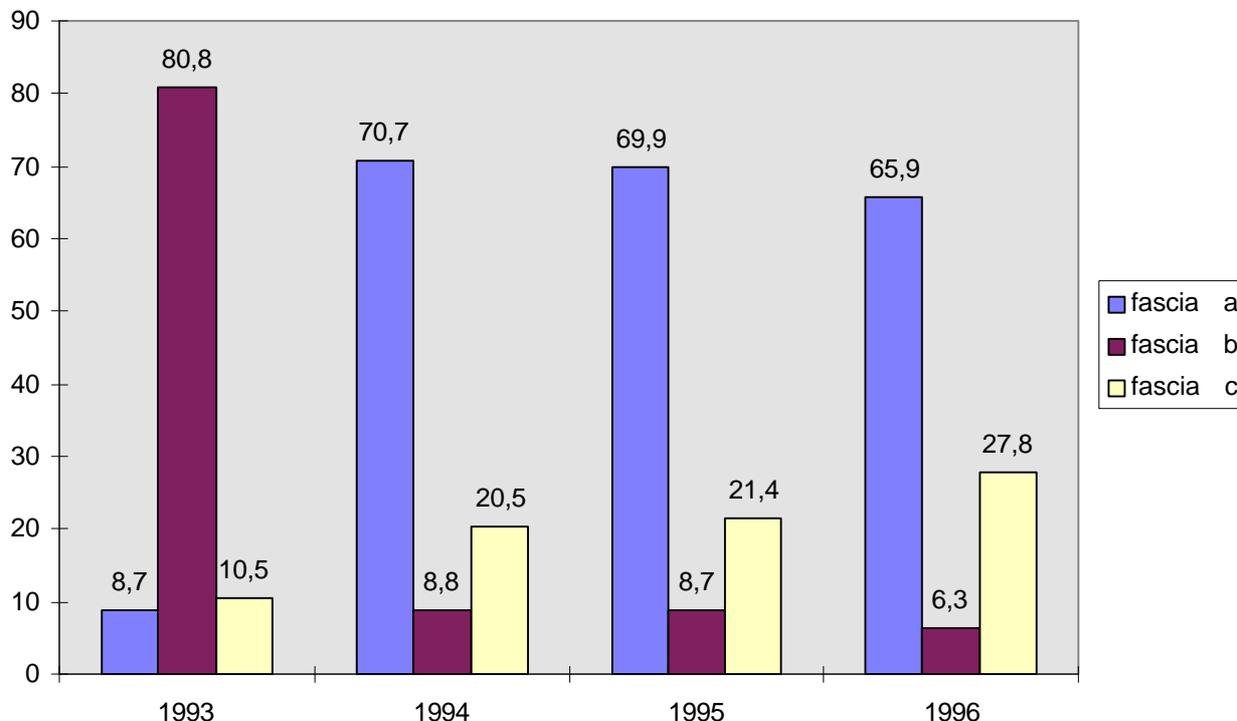
1996). La quota di farmaci con obbligo di prescrizione non rimborsati (ovvero in fascia c) è passata da circa il 10,5% nel 1993 al 27,8% nel 1996 rispetto alla spesa complessiva per specialità etiche con prescrizione.

Sia la percentuale di spesa farmaceutica per gli etici senza obbligo di prescrizione, sia quella relativa ai farmaci da banco, sono aumentate a seguito della legge di riclassificazione dei prodotti farmaceutici (rispettivamente da meno dell'1% al 5,7% e dal 10,4% al 16,5% nel periodo 1993-96).

Incidenza dei farmaci etici con prescrizione - S.P. e Otc



Composizione della spesa per i farmaci etici con prescrizione



I due grafici che precedono evidenziano l'evoluzione della composizione nella spesa farmaceutica dal 1993 al 1996 distintamente per gli etici senza prescrizione, farmaci da banco (Otc), farmaci etici con obbligo di prescrizione e, all'interno di questi ultimi, tra farmaci rimborsati totalmente, parzialmente e a totale carico del consumatore.

Tali grafici mostrano da un lato il peso preponderante della spesa per specialità etiche, dall'altro il radicale cambiamento che la legge n.537/1993 ha prodotto nella composizione della stessa. Più precisamente, la quota aggregata a carico, totale e parziale, del servizio sanitario nazionale (fasce a-b) sul totale degli etici con prescrizione risulta diminuita dal 80,8% nel 1993 al 65,9% nel 1996 ed è parallelamente aumentata quella a carico totale dei pazienti (fascia c), passata dal 10,5% al 27,8% nello stesso arco di tempo. Questi ultimi hanno anche assistito ad un incremento nella spesa per specialità senza prescrizione e per i farmaci Otc, passati dal 10,4% della spesa complessiva ad oltre il 22,2%.

Merita di essere evidenziato che in valori assoluti la spesa farmaceutica privata, ovvero a carico esclusivo dei consumatori finali senza alcuna partecipazione del S.S.N., è aumentata da 4.349 miliardi nel 1993 a 9.922 miliardi nel 1996.

Un ultimo aspetto di rilevante interesse è la composizione della domanda di prodotti farmaceutici per classi terapeutiche. Facendo riferimento alle vendite realizzate nei singoli mercati (terzo livello codice ATC) a prezzi ex-factory, relative al 1996, è possibile evidenziare la seguente struttura nei consumi di medicinali per gruppi anatomici principali e per classi^{42 43}:

⁴² Come evidenziato nel primo capitolo i mercati di prodotti farmaceutici sono individuati dal terzo livello del codice ATC (classi terapeutiche). I gruppi anatomici principali (primo livello ATC) consentono semplicemente di evidenziare a quale apparato o sistema è rivolto il medicinale. Si noti che le vendite a prezzi ex-factory sono una proxy corretta della domanda di farmaci da parte del consumatore finale dal momento che i margini dei rivenditori e dei farmacisti sono fissati (per legge, relativamente ai farmaci rimborsabili, e "di fatto" per gli etici non rimborsabili, gli SP e gli Otc).

⁴³ La riclassificazione per gruppi principali e classi terapeutiche è fatta sulla base di dati IMS. Le classi terapeutiche riportate sono quelle al di sopra dei cinquanta miliardi di lire nel 1996.

Gruppi anatomici* (1° ATC)	Classi terapeutiche principali (3° ATC dati IMS)	Dimensione gruppi in miliardi di lire	%
<u>sistema cardiovascolare</u>	ace-inibitori associati, ace-inibitori semplici, calcio antagonisti semplici, nitriti e nitrati, antiipertensivi sempl., terapia circ. cerebrale periferica, diuretici, rid. colesterolo e trigliceridi, antivaricosi sist., antiaritmici, beta bloccanti semplici	3180	23,89
<u>apparato gastro-intestin.</u>	antiulcera, gastroprocinetici, terapia biliare, insulina, lassativi, antiacidi, stomatologici	2151	16,17
<u>antimicrobici</u>	cefalosporine, penicilline ampio spettro, macrolidi e similari, fluorochinoloni antimicotici sistemici e antivirali	1836,1	13,79
<u>sistema nervoso</u>	tranquillanti, analgesici non narcot., antidepressivi, nootropi, ipnotici e sedativi, neurolettici, antiepilettici e antiparkinson	1493,6	11,22
<u>sistema respiratorio</u>	espettoranti, decongestionanti+antinfet. faring., beta 2 - stimolanti, preparati nasali topici, antistaminici sistemici, sedativi della tosse antinfluenzali non antinf.	1042,9	7,83
<u>sistema muscolo schel.</u>	antireumatici no-steroid., antireumatici topici	743,4	5,58
<u>antineoplastici</u>	ormoni citostatici, interferoni immunosoppressori	668,7	5,02
<u>sistema genito-urinario</u>	antimicotici ginecologici, contraccettivi orm. s. gonadotropi	663,2	4,98
<u>sangue ed org. ematopoietici</u>	antiaggreganti piastrinic., anticoagulanti iniettabili prodotto eritropoietina ematinici +ferro +associaz.	545,4	4,10
<u>dermatologici</u>	corticosteroidi sempl. topici, antimicotici	467,5	3,51
<u>preparati ormonali</u>	ormoni d'accrescimento, corticosteroidi sistem. s.	261,5	1,96
<u>organi di senso</u>	preparati per congiuntiv.	250,4	1,88
<u>antiparassitari</u>	antielmintici	9,8	0,07

* I gruppi anatomici identificati sono tredici in quanto è stato escluso il gruppo identificato da ATC con la denominazione "Vari".

La composizione della domanda di prodotti farmaceutici per classi terapeutiche è stata soggetta a notevoli mutamenti nel corso degli anni dato l'elevato grado di innovazione che caratterizza il settore farmaceutico.

Infatti, dal 1992 al 1996 si sono registrati incrementi rilevanti (superiori al 50%) nei mercati delle vitamine A-D, polivitamine, anti-infiammatori intestinali, ace-inibitori associati, antiacne topici, progestenici, gonadotropi, estrogeni, antimicotici sistemici, macrolidi, cefalosporine, immunosoppressori, tranquillanti, antiepilettici, neurolettici, psicolettici, anticolinergici e corticosteroidi per il sistema respiratorio.

Parallelamente, nello stesso arco temporale si sono verificati decrementi consistenti (superiori al 50%) nei mercati degli anticoagulanti non iniettabili, cardiostimolatori glicos., antiipertensivi semp. (non veg.), prodotti per la terapia coronarica esclusi i calci antagonisti, calcitonine, carbenicillina, immunostimolatori escluso interferoni e nootropi.

In estrema sintesi, i dati evidenziano che cinque sono i gruppi anatomici con la maggior incidenza nella domanda di prodotti farmaceutici: sistema cardiovascolare, apparato gastro-intestinale, antimicrobici, sistema nervoso e sistema respiratorio. Tuttavia, all'interno di tali gruppi il peso assunto dai singoli mercati è soggetto ad una certa variabilità nel tempo, soprattutto per effetto dell'introduzione di nuove specialità e di nuove terapie per la cura delle varie patologie.

3.2 La spesa farmaceutica pubblica

La natura stessa della domanda e il timore che almeno parte della popolazione non possa raggiungere un livello adeguato di assistenza sanitaria, implica che una quota consistente della spesa sanitaria, in generale, e farmaceutica, in particolare, sia a carico dello Stato.

La tabella seguente mostra l'evoluzione della spesa farmaceutica pubblica, al netto dell'IVA, dello sconto a carico delle farmacie e dei ticket sulle ricette mediche.

Tabella 3.4 - Andamento della spesa farmaceutica pubblica

Anni	Spesa farmaceutica pubblica (a)	Totale spese per prestazioni sanitarie (b)*	Spesa farm. pub./ totale spese prestazioni sanitarie (a/b)	Variazione della spesa farmaceutica	Spesa farmaceutica pubblica / P.I.L.
1990	12.941	73.916	17,51%		0,99%
1991	13.585	83.266	16,32%	+ 4,98%	0,95%
1992	13.123	86.928	15,10%	- 3,40%	0,87%
1993	11.750	86.692	13,55%	- 10,46%	0,76%
1994	9.772	86.425	11,31%	- 16,83%	0,60%
1995	9.670	85.813	11,27%	- 1,04%	0,55%
1996	10.588	90.381	11,71%	+ 9,49%	0,57%

* Le spese per prestazioni sanitarie sono la somma delle seguenti cinque voci: 1) prevenzione, profilassi e igiene, 2) farmaci, 3) onorari medici (generici e specialisti), 4) ospedali, 5) altre prestazioni sanitarie.

Fonte: Relazione generale sulla situazione economica del Paese - vari anni.

Considerando l'andamento della spesa farmaceutica a carico del S.S.N. sia in valori assoluti, sia in termini percentuali rispetto alle spese per prestazioni sanitarie e al P.I.L., si ottiene che a partire dal 1991 sino al 1995 la spesa pubblica per farmaci è andata progressivamente diminuendo e ciò soprattutto nel 1993 e 1994, in quest'ultimo anno a seguito della riclassificazione delle specialità etiche e degli interventi sulla fissazione dei prezzi, quali l'introduzione del prezzo medio europeo. Tuttavia, già nel 1995 l'effetto delle manovre di contenimento della spesa farmaceutica pubblica si è rivelato di scarso impatto (la riduzione è stata di poco più dell'1% rispetto all'anno precedente), e nel 1996 esse si sono rivelate del tutto inefficaci, data la crescita registrata in tale spesa stimata in circa il 9,49 %. Una delle possibili spiegazioni di tale incremento sembra essere l'aumento nel consumo di farmaci in quantità, in particolare di quelli a totale carico del S.S.N. passati da 678.709 (migliaia di unità) a 701.213 dal 1995 al 1996.

A prescindere dall'aumento dell'ultimo anno resta da rilevare che l'incidenza della spesa farmaceutica pubblica sul P.I.L., nel 1996, resta, dopo quella del 1995, la più bassa degli ultimi ventitré anni.

Tabella 3.5 - Spesa farmaceutica pubblica nei principali paesi europei, 1996

	Italia	Francia	Germania	Regno Unito
spesa farm. pubblica pro capite (lire)	184.569	397.723	420.771	209.612
spesa farm. pubblica/ P.I.L.	0,57	0,96	0,95	0,69
spesa farm. pubblica/ spesa prestaz. sanit.	11,71	14,36	17,45	12,39
variazione % spesa farmaceutica pubbl. 95-96	9,49	4,50	6,52	11,00

Fonte: Indicatori farmaceutici 1997

Comparando i dati relativi all'Italia con quelli di Francia, Germania e Regno Unito⁴⁴, si ottiene che sia in termini di spesa farmaceutica pubblica pro capite, sia in percentuale sul P.I.L. e sulla spesa per prestazioni sanitarie, il nostro paese registra i valori più bassi. Relativamente al 1996 i dati rilevati mostrano che Francia e soprattutto Germania hanno la spesa farmaceutica pubblica più elevata (in termini pro capite, in rapporto al P.I.L. e al totale di prestazioni sanitarie).

L'Italia, pur mostrando livelli di spesa inferiori agli altri paesi (in tutti e tre i termini di riferimento), risulta essere, dopo il Regno Unito, la nazione con il più alto tasso di incremento della spesa farmaceutica a carico del S.S.N. nell'ultimo anno.

3.3 La spesa farmaceutica privata

L'analisi condotta nei due precedenti paragrafi spiega l'evoluzione della spesa farmaceutica in termini aggregati e di quella a carico del S.S.N.. Considerando i dati relativi agli anni novanta è emerso che in Italia sono andate progressivamente riducendosi, in rapporto al P.I.L., sia la spesa totale che quella pubblica (ad eccezione per una ripresa nell'ultimo anno esaminato 1996).

Tale studio non può tuttavia considerarsi esaustivo e può condurre a conclusioni errate in quanto necessita di essere completato con tre ulteriori valutazioni:

- l'andamento della spesa privata, ovvero della parte di costi per farmaci che rimane a carico dei pazienti;
- la comparazione di tale andamento con quello registrato nei principali paesi europei;
- l'evoluzione dell'incidenza nella composizione della spesa farmaceutica totale della quota a carico dello Stato e di quella sostenuta dai cittadini.

I dati riportati nelle tabelle che seguono mostrano che, a fronte della riduzione della spesa totale e pubblica, è andata ovviamente aumentando quella privata, la quale ha raggiunto livelli di gran lunga superiori, in rapporto al P.I.L., a quelli registrati in altri paesi della Comunità. Un simile andamento risulta ancora più evidente dallo studio dell'incidenza delle due componenti di spesa farmaceutica (pubblica e privata) negli ultimi anni e dalla comparazione di tali dati a livello internazionale.

La tabella seguente riporta per gli anni 1990-96 e per i principali paesi europei la spesa per prodotti medicinali in rapporto al Prodotto interno lordo, distinguendo tra la quota a carico del S.S.N. e quella dei privati:

Tabella 3.6 - Evoluzione della spesa farmaceutica rispetto al P.I.L.

anni	ITALIA			FRANCIA			GERMANIA			U.K.		
	sp.tot. /P.I.L.	sp.pub. /P.I.L.	sp.priv. /P.I.L.									
1990	1,44	0,99	0,45	1,47	0,88	0,59	1,41	0,90	0,51	0,85	0,54	0,31
1991	1,44	0,95	0,49	1,56	0,91	0,65	1,34	1,04	0,30	0,91	0,58	0,33
1992	1,48	0,87	0,61	1,60	0,94	0,66	1,32	0,97	0,35	0,99	0,62	0,37
1993	1,42	0,76	0,66	1,63	1,00	0,63	1,15	0,88	0,27	1,04	0,65	0,39
1994	1,28	0,60	0,68	1,62	1,01	0,61	1,24	0,88	0,36	1,04	0,65	0,39
1995	1,20	0,55	0,65	1,65	0,95	0,70	1,27	0,91	0,36	1,08	0,66	0,42
1996	1,21	0,57	0,64	1,62	0,96	0,66	1,31	0,95	0,36	1,13	0,69	0,44

Fonte: Elaborazione interna su dati internazionali e Relazione generale sulla situazione generale del paese - vari anni.

I dati sopra riportati consentono di formulare le seguenti osservazioni:

1. la spesa farmaceutica totale e pubblica in rapporto al P.I.L. si è contratta mentre è andata aumentando quella a carico dei privati in Italia, una leggera inversione di tendenza si registra nel 1996;

⁴⁴ Occorre tener presente che la specificità che contraddistingue l'identità di ciascun sistema sanitario rende ardua la comparazione della spesa farmaceutica pubblica. Possono infatti variare l'estensione del campo di intervento dello Stato nel ruolo di terzo pagante e quindi la diversa efficacia dei modelli di controllo della spesa farmaceutica pubblica adottati nei principali paesi europei in termini di:

- regolamentazione dei prezzi (prezzo amministrato, prezzo di riferimento, prezzo "vincolato" al margine di profitto delle imprese);
- regolamentazione dei canali distributivi;
- coinvolgimento del medico nella gestione della spesa sanitaria;
- diffusione dei farmaci generici.

2. nel corso degli anni novanta la spesa totale e quella privata è cresciuta in Francia e Regno Unito e si è ridotta in Germania, mentre la spesa pubblica è aumentata, sebbene in misura diversa, in tutti i paesi esaminati;

3. la spesa farmaceutica privata italiana è risultata sempre superiore a quella rilevata in Germania (dal 1991) e Regno Unito ed è stata invece inferiore a quella sostenuta in Francia (fatta eccezione per gli anni 1993-94).

Simili valutazioni si basano su valori di spesa rispetto al P.I.L.. Come si nota dai dati, l'incidenza di tale spesa è estremamente diversa da paese a paese. Ad esempio, il Regno Unito è sempre stato caratterizzato da una percentuale di spesa farmaceutica totale sul P.I.L. molto bassa e inferiore a quella italiana, viceversa la Francia ha registrato valori costantemente superiori. La comparazione a livello internazionale sembra quindi più indicativa se si procede a definire l'incidenza percentuale delle due componenti (pubblica e privata) sulla spesa farmaceutica aggregata sul P.I.L..

Sulla base dei dati riportati nella precedente tabella 4.6 si ottiene la seguente composizione della spesa per medicinali, sempre nel periodo 1990-96 e nei quattro paesi presi in esame (Italia, Francia, Germania e Regno Unito):

Tabella 3.7 - Incidenza percentuale della spesa pubblica e privata sulla spesa farmaceutica aggregata

anni	ITALIA		FRANCIA		GERMANIA		U.K.	
	% spesa privata	% spesa pubblica						
1990	31,25	68,75	40,14	59,86	36,17	63,83	36,47	63,53
1991	34,03	65,97	41,67	58,33	22,39	77,61	36,26	63,74
1992	41,22	58,78	41,25	58,75	26,52	73,48	37,37	62,63
1993	46,48	53,52	38,65	61,35	23,48	76,52	37,50	62,50
1994	53,13	46,87	37,65	62,35	29,03	70,97	37,50	62,50
1995	54,17	45,83	42,42	57,58	28,35	71,65	38,89	61,10
1996	52,89	47,11	40,74	59,26	27,48	72,52	38,94	61,06

Fonte: Elaborazione interna su dati internazionali e Relazione generale sulla situazione generale del paese - vari anni.

La composizione della spesa farmaceutica aggregata, evidenziata dalla precedente tabella, risulta essere estremamente differenziata tra i paesi.

Emerge, in primo luogo, che la spesa farmaceutica privata è andata progressivamente aumentando in Italia e Regno Unito (a tassi però nettamente superiori nel nostro paese), si è ridotta in Germania (con un fase intermedia di ripresa nel 1992 e nel 1994) ed è rimasta sostanzialmente stabile in Francia (intorno al 40% dopo oscillazioni in aumento ed in diminuzione nei periodi 1992-93 e 1994-95).

In secondo luogo e limitatamente alla realtà italiana, si rileva come la riforma del sistema di rimborso e l'introduzione della classificazione dei farmaci in classi *a-b-c* realizzate con la legge n.537/93, abbiano determinato un rilevante spostamento nella composizione della spesa farmaceutica verso la quota a carico dei privati (passata dal 46,48% nel 1993, al 53,13% nel 1994 e a poco meno del 53% nel 1996).

Infine, si osserva che l'incidenza della spesa farmaceutica privata in Italia è superiore a quella sostenuta in Francia a partire dal 1993, in Germania dal 1991 e nel Regno Unito dal 1992. Relativamente al 1996 lo scostamento tra l'Italia e gli altri paesi è andato aumentando raggiungendo una differenda di oltre 12 punti percentuali con la Francia, 25 con la Germania e quasi 14 con il Regno Unito.

Il peso sempre crescente della componente privata su quella pubblica nella spesa per prodotti farmaceutici, evidenzia l'importanza di adottare, oltre a politiche pubbliche di controllo della spesa sanitaria (in particolare farmaceutica), anche misure in grado di garantire attraverso la concorrenza sul mercato e l'intervento del medico e del farmacista (ad esempio, mediante l'indicazione sulla ricetta dell'esistenza di generici appartenenti alla stessa classe terapeutica e/o la libertà alla sostituzione da parte del farmacista), una maggior capacità da parte del consumatore finale di scegliere tra prodotti sostituti e quindi di assumere un ruolo più attivo nelle scelte che poi influiscono sulla propria spesa per prodotti medicinali.

4. L'OFFERTA DI PRODOTTI FARMACEUTICI

4.1 La struttura dei mercati farmaceutici in Italia.

La struttura dei mercati farmaceutici, come definiti nel primo capitolo facendo ricorso alla classificazione ATC, è caratterizzata da livelli della concentrazione medio-elevati. La tabella seguente illustra la distribuzione dei mercati in Italia per dimensione dei medesimi e livello del CR4 (quota di mercato cumulata delle prime quattro imprese):

Tabella 4.1 - Mercati farmaceutici in Italia per dimensione e CR4, 1996

Fatturato* (miliardi €)	Indice di concentrazione CR4						Totale
	<50%	50%-70%	70%-80%	80%-90%	90%-100%	100%	
<10	0	0	2	4	40	93	139
10-20	0	2	6	4	28	13	53
20-30	0	2	7	6	8	5	28
30-50	0	4	7	10	7	6	34
50-100	1	11	6	6	6	4	34
100-200	0	8	2	5	1	3	19
>200	1	9	1	3	0	0	14
Totale	2	36	31	38	90	124	321

* La dimensione in valore dei mercati è calcolata utilizzando i prezzi ex-fabbrica.

Fonte: ns. elaborazioni su dati IMS. La classificazione dei farmaci adottata da tale società ricalca, anche se non fedelmente, quella ufficiale ATC.

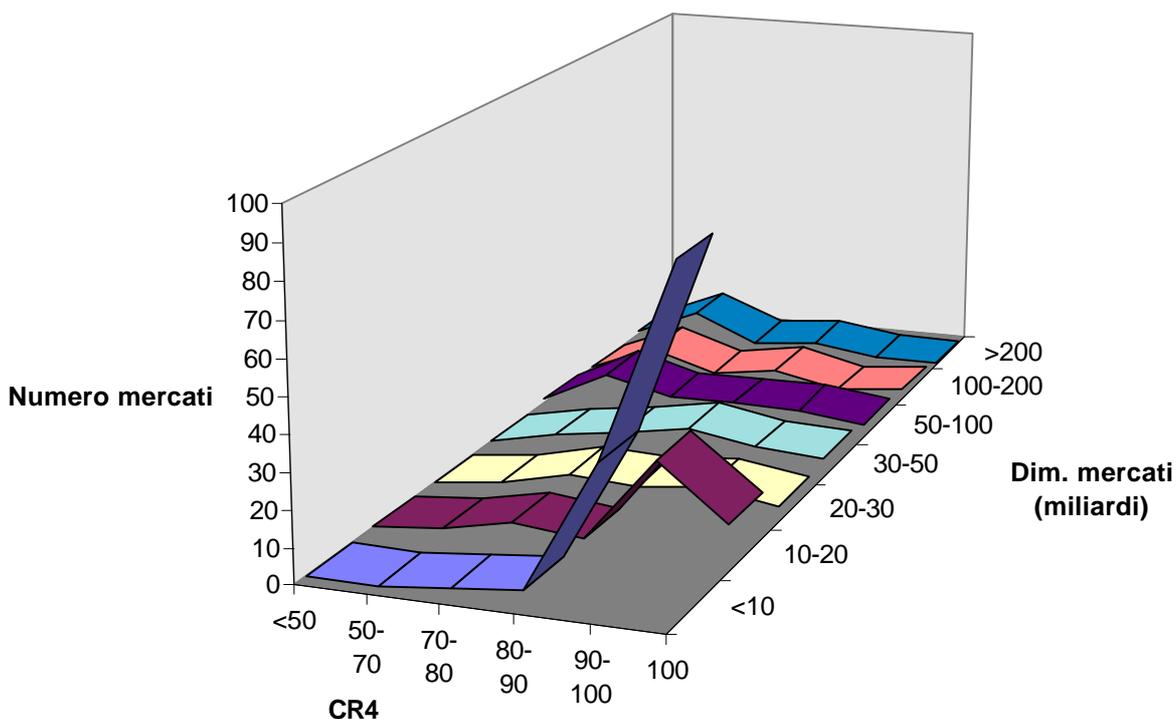
Dei 321 mercati considerati utilizzando il 4° livello della classificazione⁴⁵, il 60% è di dimensione inferiore a 20 miliardi di lire annue; il 10% solamente supera i 100 miliardi in termini di ricavi industriali. La presenza di numerosi mercati di dimensione minima si spiega con la grande specializzazione di certe tipologie di farmaci, adatti a curare solamente patologie molto particolari. I 14 mercati con vendite superiori nel 1996 ai 200 miliardi di lire sono stati i seguenti:

Tabella 4.2 - Mercati con vendite >200 miliardi di lire, 1996

Mercati	Valore delle vendite
Calcio-antagonisti semplici	679,2
Ace-inibitori semplici	595,7
Antireumatici senza steroidi	518,6
Cefalosporine iniettabili	478,5
Ace-inibitori associati	434,2
Analgesici non narcotici + antipiretici	407,5
H2 antagonisti	368,4
Tranquillanti	351,1
Macrolidi e similari	334,9
Inibitori della pompa acida	282,8
Nitriti e nitrati per uso cardiovascolare	248,9
Espettoranti	216,2
Antidepressivi	211,2
Interferoni-alfa	202,5

⁴⁵ Si veda il primo capitolo per la definizione del mercato rilevante del prodotto.

Per quanto riguarda la concentrazione, il 78,5% dei mercati hanno presentato un CR4 superiore all'80%, e il 38,5% pari al 100%. Solo 2 mercati hanno il CR4 inferiore al 50%. I mercati del settore farmaceutico sembrano dunque mediamente molto concentrati. Il grafico seguente evidenzia la distribuzione del CR4 dei mercati collocati all'interno di ogni fascia di fatturato:



Come è logico aspettarsi, la quota di mercati ad elevato livello di concentrazione diminuisce con l'aumentare della dimensione delle vendite: nei mercati più piccoli non vi è spazio per numerosi concorrenti, e la produzione è dunque concentrata nelle mani di pochi operatori.

E' più interessante soffermarsi sui mercati di grande dimensione con elevata concentrazione. La tabella seguente riporta i mercati con CR4 superiore all'80% e valore delle vendite maggiore di 50 miliardi:

Tabella 4.3 - Mercati in cui CR4>80% e valore delle vendite>50 miliardi di lire nel 1996

Mercato	Dimensione	CR4 1996	CR4 1992	Quota delle principali imprese 1996	Quota delle principali imprese 1992
Immunosoppressori	102,3	100	97,4	Sandoz 97,2 Segix 2,8	Sandoz 97 Segix 0,4
Gonadotropina + induttori dell'ovulazione	63,1	100	98,2	Serono 97,8 Bruno 0,9 Amsa 0,9 Poli 0,3	Serono 94 Amsa 1,8 Bruno 1,6 Poli 0,8

Antiipertensivi semplici ad azione periferica	86,3	97,5	84,6	Pfizer 80,9 Lifeph. 9,1 Abbott 6,1 Fisons 1,4	Pfizer 56,1 Janssen 15,1 Abbott 7,8 Lifeph. 5,6
Antiipertensivi semplici ad azione centrale	50,9	100	99,5	Boeh. I. 63,1 Pharm. 31,8 Merck 5,1	Merck 55,3 Boeh. I. 44,2
Analoghi del Grh citostatico	173,2	100	100	Takeda 45,5 Ipsen 34,6 Zeneca 16,4 Hoechst 3,5	Takeda 40,6 Zeneca 28,6 Ipsen 28,3 Hoechst 2,5
Insulina umana e analoghi	104,2	100	100	Novo 53,2 Eli Lilly 40,4 Guidotti 6,4	Novo 54,4 Eli Lilly 40,3 Guidotti 5,3
Penicilline ampio spettro orali	192,8	86,2	81	Smithk. 43,3 Pharm. 25,7 Fournier 9,7 Rottaph. 7,5	Smithk. 36,7 Pharm. 24,8 Rottaph. 10,5 Pfizer 9
Antimicotici sistemici	121,1	86	93,7	Pfizer 40 Janssen 31,7 Bioind. 7,7 Lifeph. 6,6	Pfizer 57,6 Janssen 16,2 Sigmat. 10,1 Bioind. 9,8
Antiinfluenzali non antiinfettivi	59,7	85	85,5	Menar. 47,2 Boeh. I. 21,6 Smithk. 8,3 Warner 7,9	Menar. 52,1 Boeh. I. 15,9 Smithk. 9,2 Angelini 8,3
H2 antagonisti	368,4	83,7	77,7	Menar. 40,2 Glaxo 36,8 Merck 3,4 Guidotti 3,3	Menar. 36,4 Glaxo 32 Sigmat. 4,8 Merck 4,5
Regolatori del calcio osseo	69,9	80,8	100	Gentili 24,7 Merck 23,8 Neoph. 22,5 Spa 9,8	Chiesi 59,5 Takeda 31,4 Gentili 7,4 Boeh. M. 1,7
Contraccettivi monofasici	85	100	100	Organon 32,7 Menar. 25,8 Schering 21,5 Wyeth 20	Schering 28,6 Wyeth 26,1 Organon 24,8 Menarini 20,5
Ormoni di accrescimento	110,6	99,8	100	Pharm. 35 Serono 31,4 Eli Lilly 21,8 Novo 11,6	Pharm. 50,4 Serono 35,4 Eli Lilly 14,1
Test del glucosio ematico	85,8	94,3	97,8	Boer. M. 37,1 Ortho 27 Bayer 22,9 Menar. 11,3	Boer. M. 49,2 Bayer 38,3 Ortho 7,3 Menar. 3
Antivirali con esclusione dei vaccini	97,9	92,7	98,5	Glaxo 68,6 Sigmat. 11,8 B.-Myer 10,6 Foletto 1,7	Glaxo 75,5 Sigmat. 20,9 Spa 1,6 Pulitzer 0,5
Calcio-antagonisti attivatori cerebrali	70,9	91,8	91,7	Bayer 60,6 Italfarm. 17 Janssen 7,3 Smithk. 6,9	Bayer 58,8 Italfarm. 20 Smithk. 9,2 Janssen 3,7
Eparine non frazionate	82,6	91,4	99,6	Italfar. 66,5 Ucb 10,9 Crinos 7,2 Schwarz 6,8	Italfar. 87,6 Ucb 6,8 Schwarz 4,1 Rhone P. 1,1

Antiarritmici	59,9	90,4	88,1	Knoll 47,5 Sigmat. 18,6 Synthel. 17,1 Boeh. I. 7,2	Knoll 38,9 Synthel. 20,9 Sigmat. 17,2 Boeh. I. 11,1
Micro-organismi antidiarroici	90,4	89,4	89,8	Sanofi 65 Bracco 10,5 Berna 8,8 Hoechst 5,1	Sanofi 58,3 Bracco 13,7 Hoechst 9,7 Berna 8,1
Corticosteroidi inalanti	100,3	87,8	99,9	Chiesi 51,1 Glaxo 18,4 Valeas 10 Astra 8,3	Chiesi 84,7 Valeas 11,7 Glaxo 2,9 Record. 0,6
Antiinfiammatori intestinali	52,6	86,3	83,3	Giuliani 62,5 Yaman. 9,1 Parke D. 8,9 Pharm. 5,8	Giuliani 51,6 Parke D. 12 Searle 11,3 Fisons 8,4
Gastroprocinetici	165,3	85,6	86,3	Janssen 50,2 Fisons 19,4 Ravizza 9,8 Sigmat. 6,2	Janssen 50,9 Fisons 21,5 Ravizza 7,8 Sigmat. 6,1
Beta-2 stimolanti inalanti	117,5	83,7	93,4	Glaxo 30 Sigmat. 21,1 Ciba G. 19,2 Menar. 13,4	Glaxo 43,8 Menar. 29,7 Dompe 15,5 Boeh. I. 4,4
Inibitori della pompa acida	282,8	82,7	100	Bracco 24,2 Malesci 22,5 Astra 20 Schering 16	Bracco 37,8 Malesci 33,4 Schering 28,7
Antiacidi semplici	69,6	82,2	86,8	Rhone 36,4 Roche 23,1 Whiteh. 13,6 Boeh. M. 9,1	Rhone 33,7 Roche 29,5 Whiteh. 14 Boeh. M. 9,6
Interferoni-alfa	202,5	80,2	90,9	Schering 29,3 Roche 21,7 Glaxo 14,8 Alfa W. 14,4	Schering 35,6 Glaxo 23,8 Roche 22 Sigmat. 9,5
Antimicotici del derma topici	51,8	80,1	84,8	Janssen 44,8 Bayer 18,9 Pfizer 11,7 Sandoz 4,7	Janssen 47 Pfizer 16,8 Bayer 14,2 Menar. 6,8

Nota: In grassetto sono indicate le imprese che nel periodo 1992-96 hanno fatto ingresso sul mercato.

E' stato escluso il mercato dell'eritropoietina, in quanto nel 1992 non vi sono state realizzate vendite.

Fonte: ns. elaborazioni su dati IMS.

In 9 dei 27 mercati considerati l'indice di concentrazione è aumentato nel periodo 1992-1996, in tre è rimasto invariato al valore massimo e in ben 15 casi è diminuito. In 3 mercati (contraccettivi monofasici, antiipertensivi semplici ad azione centrale e regolatori del calcio osseo) è cambiato il leader di mercato. Per gli antiipertensivi semplici ad azione centrale, in particolare, si assiste al crollo della quota di mercato della prima impresa nel 1992, Merck, e all'ingresso di un nuovo operatore, Pharmacia; nel 1993, infatti, sia quest'ultima che Boehringer Ingelheim hanno introdotto nuovi prodotti che si sono rapidamente imposti, conquistando già nel primo anno una quota complessiva del 52,3% e nel 1996 dell'85,5%. Per i regolatori del calcio osseo si può fare un discorso analogo: Gentili, Merck, Neopharmed e Spa hanno lanciato nuovi prodotti nel 1993, che hanno rapidamente sottratto quote ai prodotti dei rivali Chiesi e Takeda, peraltro introdotti appena due anni prima.

In entrambi gli esempi vi sono state imprese che nel 1992 non operavano sul mercato e successivamente vi hanno fatto ingresso affermandosi rapidamente. Altri casi di successo si sono avuti nei mercati degli ormoni per l'accrescimento (Novo Farmaceutici), antivirali esclusi vaccini (Bristol-Myers e Foletto), corticosteroidi inalanti (Astra), beta-2 stimolanti inalanti (Sigmatau e Ciba Geigy-Novartis, che nel 1996 producevano i due prodotti più venduti pur rimanendo Glaxo il leader di mercato grazie alle sue due specialità più vecchie), inibitori della pompa acida (Astra) e antimicotici del derma topici (Sandoz-Novartis).

Vi sono altri otto mercati in cui una o più imprese operanti tanto nel 1992 che nel 1996 non si posizionavano tra le prime quattro nel primo dei due anni considerati, mentre nel secondo risultavano tra i quattro maggiori operatori. In quattro casi, eparine non frazionate, antiinfiammatori intestinali, antimicotici sistemici e antiinfluenzali non antiinfettivi, il miglioramento nella graduatoria è stato determinato o perlomeno agevolato dal lancio di nuovi prodotti.

Infine, degli 11 mercati in cui le prime quattro imprese sono state le medesime nel 1992 e nel 1996, 7 (tra cui quello dei contraccettivi monofasici in cui è cambiato il leader) hanno comunque visto mutare le posizioni relative delle medesime.

In conclusione, in 23 dei 27 mercati analizzati la graduatoria delle prime quattro imprese è mutata nel quinquennio 1992-1996. Questa circostanza permette di affermare che nonostante gli elevati livelli di concentrazione riscontrati la concorrenza tra le imprese è stata sostenuta. In particolare, essa sembra essere stata condotta facendo soprattutto ricorso allo strumento dell'innovazione: in 12 mercati il lancio di nuovi prodotti ha consentito alle imprese che lo hanno effettuato di entrare con successo o di migliorare notevolmente la propria posizione⁴⁶.

Un ultimo aspetto della struttura dei mercati farmaceutici merita di essere esaminato: la quota di mercato detenuta da soggetti a controllo estero. In generale, la spinta all'internazionalizzazione dell'attività delle imprese farmaceutiche è stata determinata dalla circostanza che la dimensione dei mercati nazionali è risultata insufficiente per il loro pieno sviluppo dimensionale. Sono le stesse caratteristiche del bene prodotto a favorire tale spinta: un nuovo farmaco, che rappresenti un progresso terapeutico rispetto ad altri preesistenti, gode di un ambito di vendite potenzialmente mondiale. Penetrare questo mercato costituisce per l'impresa produttrice non solo un'opportunità, ma sempre più una necessità. Nessun mercato nazionale, infatti, per quanto esteso, è in grado di assorbire un volume di vendite tale da permettere all'impresa di recuperare con rapidità gli ingenti investimenti in ricerca sostenuti.

La penetrazione dei mercati esteri avviene attraverso esportazioni, accordi di marketing, concessioni di licenze, joint-ventures e investimenti diretti. Quest'ultima forma viene favorita nel settore farmaceutico dall'universalità del prodotto, dalla flessibilità della produzione e dai bassi costi fissi nella creazione di stabilimenti di confezionamento. Altri fattori che influenzano la scelta dello strumento di espansione all'estero sono eventuali vantaggi nei costi derivanti dalla localizzazione originaria (in loro presenza le imprese tenderanno ad esportare piuttosto che ad effettuare investimenti diretti all'estero; il contrario avverrà se invece tali vantaggi sono localizzati in paesi stranieri) e le diverse politiche regolamentari adottate nei vari Stati. Infine, le imprese che puntano molto sulla ricerca possono ottenere vantaggi competitivi nella fase di innovazione dei farmaci localizzandosi nei paesi con condizioni più favorevoli per l'innovazione e di autorizzazione all'immissione sul mercato meno restrittive e burocratiche.

⁴⁶ Un altro fattore che potrebbe avere inciso sull'andamento delle vendite dei singoli prodotti potrebbe essere il varo della riforma del regime di rimborso dei farmaci, avvenuto nel 1994 (legge 24 dicembre 1993, n. 537).

Tabella 4.4 - Quota delle vendite sui mercati farmaceutici da parte di soggetti a controllo estero

Paesi	Percentuale del mercato controllata dal capitale estero	
	1975	1996
Italia	63,9	70,67
Francia	46,2	57,9
Germania	31,8	49
Regno Unito	63	67
Belgio	-	93,5
Paesi Bassi	-	85
Danimarca	-	65
Spagna	-	60
Austria	-	70
Svezia	-	62
Norvegia	-	85
Finlandia	-	75
Svizzera	-	65,3
USA	21,6	35
Giappone	-	23

Fonte: Indicatori Farmaceutici Farindustria, 1997

La tendenza all'internazionalizzazione implica dunque una forte presenza del capitale straniero nei mercati farmaceutici nazionali. Come mostra la tabella 4.4, il capitale estero controlla una quota rilevante del mercato interno di molti paesi avanzati, e l'incidenza di tale controllo in paesi come la Germania, la Francia, il Regno Unito, l'Italia e gli Stati Uniti appare aumentata nell'ultimo ventennio. Si tratta di un fenomeno generalizzato a livello mondiale, pur con rilevanza diversa tra l'Europa, da una parte, e gli Stati Uniti e il Giappone, dall'altra; ma proprio la percentuale riscontrabile in quest'ultimo paese, in generale estremamente attento nella tutela della proprietà delle imprese dai tentativi di acquisizione da parte di soggetti esteri, conferma la portata globale e l'irreversibilità del processo in questione.

La quota detenuta dal capitale estero in Italia è più elevata rispetto a quelle riscontrabili in altri paesi con dimensioni paragonabili o superiori a quella italiana. Il processo di incremento di tale quota si è delineato attraverso una serie di operazioni di carattere quasi esclusivamente finanziario. A differenza di altri paesi, come il Regno Unito, nei quali il capitale estero ha dato vita prevalentemente a nuove iniziative produttive, in Italia si è assistito in larga misura all'acquisizione da parte di operatori stranieri di pacchetti di controllo delle aziende italiane.

Il fenomeno delle acquisizioni e delle fusioni ha comunque visto un particolare sviluppo negli anni Novanta a livello mondiale, configurandosi come una risposta al crescere dei rischi e dei costi connessi alla ricerca farmaceutica; esso non è altro, quindi, che un processo di razionalizzazione in atto nel mondo farmaceutico volto a minimizzare i rischi del mercato. Le più grosse operazioni hanno riguardato:

- l'acquisizione di Sterling da parte di Sanofi;
- l'acquisizione di American Healthcare da parte di Bristol-Myers Squibb;
- l'acquisizione di Farmitalia Carlo Erba da parte di Procordia-Pharmacia;
- l'acquisizione di Medco da parte di Merck;
- l'acquisizione di Cyanamid da parte di American Home Products;
- l'acquisizione di Wellcome da parte di Glaxo;
- l'acquisizione di Marion Merrel da parte di Hoechst;
- l'acquisizione di Fisons da parte di Rhone Poulenc;
- l'acquisizione di Boots Pharma da parte di Basf;
- la fusione di Upjohn in Pharmacia;
- la fusione di Ciba Geigy e Sandoz, da cui è sorta Novartis;
- l'acquisizione di Boehringer Mannheim da parte di Roche.

In questo processo, l'industria italiana ha avuto un peso marginale. Attualmente, il nostro paese viene considerato prevalentemente come semplice mercato di sbocco commerciale per prodotti ricercati e sviluppati altrove, e non esistono imprese multinazionali a controllo italiano che possano controbilanciare la presenza di imprese estere e che permettano di cogliere i vantaggi derivanti da una presenza diretta nei mercati esteri. Tale peculiarità è il riflesso del ritardo con cui l'industria farmaceutica italiana si è inserita nella sfida oligopolistica internazionale.

4.2 Ricerca e sviluppo

Come visto in precedenza, l'innovazione riveste, quale strategia concorrenziale, un'importanza fondamentale; essa costituisce uno dei fattori-chiave della competizione. Al fine di comprenderne l'importanza, è opportuno, innanzitutto, richiamare le tipologie di ricerca, che possono afferire a tre grandi categorie:

- *ricerca di base*, caratterizzata dall'assenza di un obiettivo commerciale specificatamente determinato;
- *ricerca applicata*, orientata alla realizzazione pratica di un prodotto o di un processo con fini espressamente economico-commerciali;
- *sviluppo*, volto a risolvere i problemi che si frappongono tra il risultato della ricerca e la realizzazione di un determinato prodotto o processo produttivo: la ricerca della dose ottima, della via di somministrazione, lo sviluppo di prototipi e di processi.

La ricerca può essere imitativa, di adattamento ed innovativa: la prima realizza prodotti uguali ad altri già esistenti sul mercato, la seconda prodotti più o meno simili a quelli già esistenti, l'ultima prodotti e processi completamente nuovi.

Una volta scoperta una nuova sostanza, il processo di sviluppo è costituito da tre fasi: la sintesi dei principi attivi e la definizione dei loro effetti biologici; i test sugli animali e poi sugli uomini al fine di determinare l'attività farmacologica e gli effetti collaterali; infine lo sviluppo del prodotto. Questo processo è lungo, costoso e rischioso. Infatti, i tempi mediamente richiesti per lo sviluppo di un nuovo farmaco vanno dai nove ai dodici anni. Le percentuali di successo sono molto basse; infatti, su 60.000 nuove molecole sintetizzate, 1/6 giungono alla brevettazione e solo 100 sono oggetto di sviluppo. Infine, in media uno o due prodotti vengono commercializzati.

Tutto ciò comporta un livello di spese di ricerca piuttosto elevato, che ha raggiunto nel 1996 18.000 miliardi di lire negli USA e 10.000 miliardi in Giappone. L'incidenza della spesa di ricerca rappresenta più del 50% del fatturato globale in Danimarca e supera il 75% in Svizzera.

Tabella 4.5 - La spesa per la ricerca nell'industria farmaceutica (1996)

Paesi	Spesa (miliardi di lire)	% sul fatturato farmaceutico interno	% sul P.I.L.
Italia	1.476	10,67	0,79
Francia	4.229	18,26	1,76
Germania	4.515	17,67	1,24
Regno Unito	5.004	47,64	2,83
Belgio	674	21,88	2,23
Paesi Bassi	448	15,57	0,73
Danimarca	655	54,09	2,58
Spagna	459	5,86	0,52
Svezia	1.248	46,71	3,28
Finlandia	215	14,89	1,19
Norvegia	140	14,11	0,64
Svizzera	2.271	75,62	5,11
USA	18.207	22,64	1,56
Giappone	10.217	14,07	1,43

Fonte: Indicatori Farmaceutici Farindustria, 1997.

L'incidenza della spesa di ricerca farmaceutica in Italia è stata la più bassa fra quelle riscontrate nei principali paesi avanzati, con l'eccezione della Spagna. Tale incidenza è pari alla metà di quella UE, pari al 20,38%. Anche il

peso della spesa per ricerca in rapporto al P.I.L. è per l'Italia la metà di quello comunitario (1,58%), statunitense e giapponese.

L'elevato volume di spese in ricerca e sviluppo necessario per introdurre prodotti effettivamente nuovi spiega il perché le piccole imprese si collocano di solito tra i produttori generici: solamente le grandi imprese sono, infatti, in grado di effettuare ricerca e di programmare strategie per espandere e differenziare l'offerta introducendo innovazioni sia di processo che di prodotto.

L'elevato volume di risorse da dedicare alla ricerca fa sorgere la necessità di un sistema brevettuale che conferisca alle imprese innovative la possibilità di sfruttare in esclusiva, in via transitoria, i risultati dei loro sforzi, e in tal modo di recuperare gli investimenti effettuati.

Il regime della brevettazione dei principi attivi è regolato in Italia dalle norme generiche in tema di brevetti per invenzioni industriali (R.D. 29 giugno 1939, n. 1127). Fino al 1978 era vietata, in base all'art. 14, comma 1, del regio decreto, la brevettazione dei farmaci di qualsiasi genere e dei processi per la loro produzione. Tale divieto era, peraltro, in palese contrasto con le ratifiche, da parte dell'Italia, della Convenzione di Strasburgo (27 novembre 1963, sull'unificazione di alcuni principi della legislazione dei brevetti d'invenzione) e di quella di Lussemburgo (15 dicembre 1975, sul brevetto comunitario), entrambe concordi nel riconoscere il diritto di esclusiva per i prodotti farmaceutici. La Corte Costituzionale, con la sentenza del 20 marzo 1978, n. 20, ha infine dichiarato l'illegittimità della norma per violazione degli artt. 3, 9 e 41 della Costituzione.

L'art. 1 del R.D. n. 1127/39 individua i diritti di brevetto per invenzione industriale nella facoltà esclusiva di attuare l'invenzione e di trarne profitto nel territorio dello Stato, entro determinati limiti e condizioni disciplinati dal decreto stesso. L'art. 1 del D.P.R. 22 giugno 1979, n. 338, ha stabilito che la facoltà esclusiva attribuita dal diritto di brevetto non si estende alla preparazione estemporanea, e per unità, di medicinali nelle farmacie su ricetta medica, e ai medicinali così preparati.

Ai sensi dell'art. 12 del R.D. n. 1127/39, come modificato dal D.P.R. citato, è sufficiente, perché si parli di invenzioni brevettabili, che esse riguardino nuove implicazioni e nuovi usi di elementi già noti, associandoli o coordinandoli al fine di ottenere un risultato industriale nuovo, economicamente utile. Non sono invece considerate invenzioni ai sensi delle norme sulla brevettazione i metodi per il trattamento chirurgico o terapeutico del corpo umano e i metodi di diagnosi applicati al corpo umano; lo sono invece i prodotti utilizzati per l'attuazione dei metodi suddetti.

E' possibile ottenere un brevetto nazionale, facendone richiesta all'Ufficio italiano brevetti e marchi presso il Ministero dell'Industria, oppure un brevetto comunitario, rilasciato dall'Ufficio Europeo dei Brevetti, che lo rende valido nei paesi membri della Comunità, salvo rispettare eventuali clausole nazionali di non brevettabilità. Le persone residenti nel territorio dello Stato non possono, senza autorizzazione del Ministero dell'Industria, depositare esclusivamente presso uffici di Stati esteri le loro domande di concessione di brevetto, né depositarle presso tali uffici, prima che siano trascorsi sessanta giorni dalla data di deposito in Italia o da quelle di presentazione dell'istanza di autorizzazione. Trascorso il termine di novanta giorni, senza che sia intervenuto un provvedimento di rifiuto, l'autorizzazione deve intendersi concessa (art. 27 ter R.D. n. 1127/39).

L'Ufficio esamina la richiesta di brevetto accertando che l'invenzione proposta sia effettivamente nuova e non contraria all'ordine pubblico o al buon costume (art. 31). Nel caso di rilascio di brevetto l'Ufficio pubblica, sul Bollettino dei brevetti per invenzioni e modelli e dei marchi, la notizia della concessione (art. 38). Trascorsi tre anni dalla data di rilascio del brevetto, qualora il titolare del brevetto, direttamente o tramite uno o più licenziatari, non abbia attuato nel territorio di Stato l'invenzione brevettata, o l'abbia attuata in misura tale da risultare in grave sproporzione con i bisogni del paese, può essere concessa licenza obbligatoria per l'uso non esclusivo dell'invenzione medesima, a favore di ogni interessato che ne faccia richiesta. La licenza è concessa anche quando l'attuazione dell'invenzione viene per tre anni sospesa o ridotta a una misura tale da risultare in grave sproporzione con i bisogni del paese (art. 54, come modificato dall'art. 1 D.P.R. 26 febbraio 1968, n. 849). Se però la mancata o inadeguata attuazione dell'invenzione è dovuta a cause indipendenti dalla volontà del titolare del brevetto non si dà luogo a licenza obbligatoria (art. 54 bis, introdotto dall'art. 2 del D.P.R. n. 849/68). La licenza obbligatoria non esonera il titolare dal realizzare l'invenzione; pertanto, il brevetto decade qualora essa non sia stata attuata, o lo sia stata in maniera insufficiente, entro due anni dalla concessione della prima licenza obbligatoria (art. 54 ter, introdotto dall'art. 2 del D.P.R. n. 849/68).

Nell'industria farmaceutica, così come nelle altre industrie, non è facile quantificare il risultato della ricerca; l'indicatore più usato è rappresentato dall'introduzione di nuove molecole. Tra il 1960 e il 1985 c'è stata una tendenza

generalizzata (fa eccezione il Giappone) alla diminuzione dell'introduzione di nuove molecole. Si è sostenuto che tale declino sarebbe in buona parte apparente, perché non riguarderebbe i farmaci veramente significativi dal punto di vista clinico-terapeutico, ma solo quelli che presentano vantaggi marginali o addirittura inesistenti rispetto ad altri già esistenti (*me too drugs*). È sicuramente vero che le grandi imprese multinazionali hanno ridotto il loro impegno volto all'introduzione di farmaci di questo tipo, perché anche esso implica un costo non indifferente, mentre le probabilità di un loro rilevante successo commerciale sono nettamente inferiori rispetto a quelle dei prodotti veramente innovativi. In realtà, il declino sembra aver riguardato anche questi ultimi.

4.3 L'informazione pubbli-promozionale

Un altro importante strumento a disposizione delle imprese per creare e mantenere le posizioni di mercato è costituito dall'informazione pubbli-promozionale. L'industria farmaceutica presenta la peculiarità della separazione, per la maggior parte della domanda, tra il consumatore e chi detiene il potere decisionale di acquisto (medico). L'informazione deve essere in questi casi finalizzata a portare a conoscenza dei medici l'esistenza di nuovi prodotti con caratteristiche terapeutiche nuove e a mantenere nel tempo la fiducia nelle qualità del prodotto, in modo che esso continui ad essere prescritto anche in occasione del lancio di nuove specialità o degli eventuali mutamenti nel regime di rimborso da parte del Servizio Sanitario Nazionale.

Le imprese farmaceutiche, a questo fine, si avvalgono principalmente degli informatori medico-scientifici, i quali si recano dai medici per illustrare loro di persona le caratteristiche dei prodotti, in particolare le esperienze cliniche relative al loro uso, al fine di evidenziarne gli aspetti di facile somministrazione e di bassa tossicità. Ciascun informatore visita mediamente 100-150 medici da 4 a 6 volte l'anno, presentando loro due o tre specialità. Altri strumenti sono i convegni a cui i medici sono invitati, i campioni di prodotto, gli articoli su riviste specializzate. L'informazione rivolta ai medici si è così ripartita nel 1996:

Tabella 4.6 - Spese per l'informazione dei medici, 1996

Strumenti informativi	Spese (miliardi di lire)
Visite ai medici	916
Campioni	154,3
Stampati	64,8
Pagine di periodici	11,1
Totale	1.146,2

Fonte: Indicatori Farmaceutici Farmindustria, su dati IMS.

L'importanza dell'attività informativa è evidenziata dal fatto che le spese ad essa dedicate (limitatamente a quella rivolta ai medici) sono ammontate nel 1996 in Italia all'7,1% del fatturato complessivo del settore. Tale incidenza risulta però in costante flessione: nel 1968 essa era pari al 30,3%, nel 1984 pari al 15,5% e nel 1992 pari all'11,7%. In particolare, sono state molto ridimensionate le reti degli informatori medico-scientifici, e sono sempre più diffuse forme di accordi di comarketing, nell'ambito dei quali due o più imprese condividono le loro reti di informatori, al fine di coprire un più alto numero di medici e di contenere l'incidenza dei costi.

Lo strumento strategico delle spese di informazione risulta più accessibile per le piccole imprese rispetto a quello della ricerca, anzi il più delle volte è l'unico a cui esse possono ricorrere, pur incontrando il vincolo di dover operare su scala ridotta e quindi con costi unitari maggiori rispetto ai concorrenti di maggior dimensione.

4.4 Andamento dei prezzi nel settore farmaceutico

Le differenze nelle abitudini di consumo e la diversità negli obiettivi e negli strumenti di politica economica utilizzati nei vari paesi in merito al settore farmaceutico (quali la politica di controllo dei prezzi, i limiti e i meccanismi di rimborso, i sistemi di incentivazione alla R&S e la regolamentazione dei canali distributivi), non consentono di effettuare comparazioni tra mercati omogenei a livello sovranazionale e rendono necessario limitare l'analisi sull'andamento dei prezzi nei singoli mercati a livello nazionale. Inoltre, tale analisi sarà di seguito condotta distinguendo da un lato le specialità etiche (farmaci collocati nelle fasce *a - b* e farmaci in fascia *c* con obbligo di prescrizione) e i farmaci SP (farmaci senza prescrizione per i quali è vietata, come per gli etici, la pubblicità al pubblico), dall'altro i farmaci da banco (Otc).

4.4.1 Le specialità etiche e gli SP

Le specialità medicinali in esame comprendono tipologie di farmaci molto diverse in termini di incidenza delle materie prime (principi attivi), di spese in ricerca e sviluppo incorporate, di maturità del prodotto, di durata residua del brevetto, di spese per la produzione e la promozione. Tuttavia, è possibile scomporre il prezzo in diverse componenti e definire la loro incidenza media nei seguenti termini:

<i>componenti del prezzo</i>	<i>quote</i>
ricerca di base, ricerca di sviluppo, sperimentazione chimica	12% - 15%
royalties	0 - 7%
acquisto materie prime, gestione magazzino	35% - 50%
produzione, formulazione e confezionamento	10% - 15%
marketing e commercializzazione	20% - 22%
marginale aziendale	6% - 9%
prezzo ex-fabbrica	100

Fonte: Databank 1997.

Tale composizione è evidentemente diversa non solo in funzione della natura del prodotto ma anche dell'impresa di produzione. Le imprese multinazionali a capitale estero operanti sul mercato italiano presentano, infatti, una struttura dei costi differente rispetto a quella delle società italiane di dimensioni produttive analoghe integrate nella produzione di principi attivi. Nelle prime è più elevata l'incidenza delle materie prime, normalmente importate dalle case madri. Per le seconde sono invece più alte le spese di ricerca, che le multinazionali svolgono nel paese della società capogruppo. Le royalties assumono un peso elevato nelle imprese italiane che svolgono prevalentemente attività "imitativa" su licenza.

Relativamente al margine aziendale, la sua incidenza varia soprattutto in funzione della rimborsabilità o meno del farmaco prodotto. Mentre nel primo caso il margine è condizionato dalle politiche di intervento messe in atto dall'autorità pubblica che "vigila" sui prezzi di tali specialità, per i secondi dipende esclusivamente dalla struttura e dalle forze del mercato. L'approfondimento di questo aspetto è stato realizzato attraverso l'analisi dell'evoluzione nel tempo dei prezzi delle specialità etiche e degli SP.

Lo studio sull'andamento dei prezzi nel settore farmaceutico è stato condotto sulla base dei dati raccolti dal Comitato interministeriale per la programmazione economica (Cipe).

L'analisi è stata concentrata sui farmaci senza obbligo di prescrizione (SP) e sugli etici non rimborsabili dal Servizio Sanitario Nazionale (fascia *c*), in quanto, a differenza di quelli con rimborso (fasce *a-b*), i loro prezzi sono liberamente determinati dalle imprese produttrici a partire dal mese di settembre 1995. L'assenza di forme di regolamentazione per tale gruppo di specialità consente, infatti, di valutare le politiche di prezzo delle imprese⁴⁷ e quindi approfondire l'esame e le considerazioni sulla struttura del mercato sviluppate nel presente capitolo.

Al fine di comprendere come è stata organizzata la banca dati sulla quale è stato condotto lo studio, è necessario richiamare i principali provvedimenti normativi che si sono via via succeduti nel settore delle specialità medicinali.

⁴⁷ La reazione alla liberalizzazione dei prezzi di tali specialità può infatti essere diversa a seconda della struttura del mercato e può manifestarsi, ad esempio, in politiche aggressive per la conquista di quote di mercato, se questo è molto competitivo, in aumenti generalizzati, se la struttura è oligopolista o monopolista, in politiche di maggior differenziazione del prodotto (ad esempio attraverso la R&S), se il mercato è più vicino alla concorrenza monopolistica.

Specialità etiche non rimborsabili (compresi gli SP)

1. Legge 24/12/1993 n. 537: introduzione di un regime di sorveglianza per tutte le specialità medicinali, escluse quelle da banco, e di un limite di prezzo superiore rappresentato da un prezzo medio europeo (l'adeguamento in aumento non può superare il 20% annuo della differenza).
2. D.l. 22/03/1995 n. 86: liberalizzazione dei prezzi dei farmaci etici in fascia (c) che devono però essere unici su tutto il territorio nazionale. Tali prezzi non possono subire variazioni in aumento superiori al 10% al netto dell'IVA, rispetto ai prezzi in vigore alla data del 20 marzo 1995.
3. Legge 20/11/1995 n. 490: liberalizzazione completa dei prezzi dei farmaci etici in fascia (c).
4. Legge 23/12/1996 n. 648: aumento dell'Iva dal 4% al 10%.

Specialità etiche rimborsabili (fasce a-b)

1. Legge 24/12/1993 n. 537: introduzione di un regime di sorveglianza per tutte le specialità medicinali, escluse quelle da banco, e di un limite di prezzo superiore rappresentato da un prezzo medio europeo (l'adeguamento in aumento non può superare il 20% annuo della differenza).
2. Legge 28/12/1995 n. 549: inserimento in fascia (a-b) solo di quelle specialità etiche che, presentando forma farmaceutica uguale o terapeuticamente compatibile, anche se con diversa concentrazione di principio attivo, hanno prezzo più basso fra quelle che presentano le caratteristiche predette.

L'insieme di tali provvedimenti normativi ha portato a due diversi meccanismi di formazione dei prezzi per le specialità etiche. Da un lato vi è un regime di prezzi "negoziati"⁴⁸ tra la Cuf e le imprese per le specialità rimborsabili, dall'altro vi è un sistema di prezzi liberi per tutti gli etici e i farmaci senza prescrizione non ammessi al rimborso. E' per questa seconda tipologia di farmaci che si è studiato l'andamento dei prezzi, visto che questi dovrebbero essere il risultato delle forze di mercato.

Relativamente agli etici non rimborsabili e agli SP la banca dati del Cipe raccoglie:

- a. i prezzi in vigore in data 31 marzo 1995, essendo questi i livelli massimi su cui la legge n.490/95 ammetteva incrementi non superiori al 10%;
- b. i prezzi in vigore il 20 novembre 1995, data a partire dalla quale è stata introdotta l'effettiva liberalizzazione dei prezzi;
- c. tutte le successive variazioni di prezzo effettuate dalle imprese sino all'agosto 1997.

Il numero di prodotti selezionati da tale banca dati è stato di 3161 e corrisponde a tutti i prodotti identificati con codice ATC e con almeno una variazione di prezzo⁴⁹. I prodotti sono stati ordinati per classe terapeutica in base al codice ATC terzo livello⁵⁰ e sono stati così individuati 172 mercati di prodotto rilevanti (386 scendendo al quarto livello del codice ATC).

L'analisi dei prezzi delle specialità così riordinati ha consentito di formulare le seguenti osservazioni:

1) in quasi tutti i mercati di prodotto rilevanti identificati si sono registrati aumenti nei prezzi a partire dalla data di effettiva liberalizzazione del settore (novembre 1995). Tali *aumenti* sono stati molto diversi da mercato a mercato e hanno coinvolto numerosi prodotti, come evidenzia la tabella seguente:

numero prodotti in cui si sono registrati incrementi nel prezzo:	3137
aumento massimo nel mercato degli <i>omissis</i> ⁵¹ :	1.109,67%
aumento minimo nel mercato degli <i>omissis</i> :	0,14%
valore mediano:	17,37%

⁴⁸ Dove per negoziati si intende prezzi indicati dalle imprese e accettati o meno dalla Cuf in funzione dei vincoli sulla spesa farmaceutica.

⁴⁹ Non si sono considerati i farmaci con un solo prezzo (ovvero senza variazioni) non essendo significativi per l'analisi della loro evoluzione nel tempo.

⁵⁰ In base a quanto esposto nel primo capitolo è questo il criterio seguito per individuare prodotti sostituiti e quindi il mercato di prodotto nel settore farmaceutico.

⁵¹ Tale incremento è stato registrato per il farmaco *omissis* 8CPS 250MG, prodotto dalla *omissis*. Il cui prezzo è passato da 1.240 lire (marzo 1995-fascia a) a 15.000 lire (giugno 1997-fascia c). Si evidenzia che tale aumento si è verificato a seguito del passaggio di tale specialità dalla fascia con totale rimborso, alla fascia con prezzo a carico del consumatore.

Merita di essere evidenziato che una parte di tali incrementi è da imputare alla variazione dell'aliquota IVA, passata dal 4% al 10% con il dl 21/10/96 n. 536.

Si sono verificate anche alcune *riduzioni* di prezzo, nei mercati e nell'intervallo di variazione di seguito riportati:

numero prodotti in cui si sono registrati decrementi nel prezzo:	16
decremento massimo nel mercato degli <i>omissis</i> :	-39,74%
decremento minimo nel mercato degli <i>omissis</i> :	-0,61%

Infine, per otto prodotti si è riscontrato stabilità nei prezzi.

Anche se in taluni casi l'aumento può essere giustificato dal fatto che le imprese erano state soggette ad un regime di prezzi "amministrati" eccessivamente stringente, in generale l'entità dell'aumento è tale da essere imputata al potere di mercato detenuto dalle imprese farmaceutiche. Nel precedente paragrafo si è infatti evidenziato che il settore farmaceutico è caratterizzato da molti mercati, ciascuno dei quali con un grado di concentrazione particolarmente elevato. Se si aggiunge che la domanda di molti farmaci etici è mediata dal medico e che l'elasticità rispetto al prezzo è normalmente bassa⁵², si comprende la possibilità per le imprese di perseguire l'obiettivo alla massimizzazione dei profitti via incrementi nei prezzi delle singole specialità, piuttosto che attraverso politiche aggressive di riduzione dei prezzi rivolte alla conquista di maggiori quote di mercato.

2) Gli incrementi nei prezzi seguono in diversi mercati di prodotto andamenti identici. Tale parallelismo è emerso considerando in ciascuna classe di farmaci terapeuticamente sostituiti (terzo livello codice ATC) tutti i prodotti comparabili quanto a confezione (uguale numero di compresse, di fiale, ecc.) e con l'ultimo prezzo comunicato al Cipe esattamente uguale e quindi con identico prezzo di vendita all'agosto 1997. Di queste specialità e ovviamente sempre nell'ambito della stessa classe terapeutica, sono stati successivamente estratti tutti i casi in cui tra due o più prodotti si sono registrati andamenti "paralleli" nei prezzi, per tali intendendosi:

a) almeno due variazioni, quindi almeno tre comunicazioni al Cipe dopo quella del marzo 1995, di entità esattamente coincidenti⁵³, come nell'esempio seguente:

classe e nome del farmaco	impresa	variazioni dei prezzi				
		marzo 1995	novembre 1995	agosto 1997		
prodotto x 30CPR 10MG	impresa a	11.400	12.500	13.300	13.900	14.700
prodotto y 40 CPR 5MG		10.500	11.500	12.300	13.100	13.900
prodotto w 30 CPR 10MG	impresa b	11.400	12.500	13.300	13.900	14.700
prodotto z 40 CPR 5MG		10.500	11.500	12.300	13.100	13.900

o poco discostanti:

prodotto h 30CPR 600MG	impresa c	28.300	31.100	31.900	33.700
prodotto j 30CPR 600MG	impresa d	28.300	31.100	32.500	33.700

⁵² Come si evidenzierà nel successivo capitolo, la domanda di farmaci ha bassa elasticità rispetto al prezzo per diverse ragioni: l'intermediazione del medico, la notorietà della marca, l'importanza prevalente dell'effetto terapeutico del farmaco rispetto al suo prezzo.

⁵³ Non si è ritenuta significativa la prima variazione, ovvero quella intercorsa tra il marzo ed il novembre 1995 poiché per legge in tale periodo era fissato un livello massimo di incremento pari al 10% del livello in vigore al 31/3/1995. Si è quindi presunto che le imprese farmaceutiche non fossero realmente libere di scegliere le strategie di prezzo e potessero essere indotte ad adottare l'incremento massimo nel timore di ulteriori "blocchi" nei prezzi.

b) un andamento uguale nel livello dei prezzi anche se determinato da un diverso numero di variazioni nel tempo, come quello evidenziato per i due seguenti prodotti:

prodotto k 30CPR 40MG	impresa e	14.500	15.950	16.250	17.250	18.200
prodotto l. 30CPR 40MG	impresa f	14.800		16.250	17.250	18.200

Tale analisi ha fatto evidenziare:

182 casi in cui due o più farmaci sostituiti e con uguale prezzo di vendita al giugno 1997, hanno presentato un andamento "parallelo" nel tempo, così come definito ai precedenti punti a) e b);
51 dei precedenti casi coinvolgono farmaci dei quali uno è prodotto su licenza della casa che realizza l'altra specialità o sono entrambi fabbricati dietro la stessa licenza anche se da imprese diverse;
51 mercati di prodotto rilevanti (terzo livello codice ATC) sono coinvolti dagli andamenti paralleli sopra definiti, di questi
44 presentano casi senza licenza,
22 sono caratterizzati dalla presenza di specialità farmaceutiche con licenza ⁵⁴ .

L'esistenza di un simile parallelismo nell'andamento dei prezzi di diverse specialità farmaceutiche evidenzia che la liberalizzazione dei prezzi dei prodotti in fascia c (con e senza prescrizione medica) non ha incentivato comportamenti concorrenziali da parte delle imprese e non ha condotto quindi al desiderato effetto positivo sul benessere sociale, inteso come maggior libertà di scelta da parte dei consumatori finali tra farmaci sostituiti a prezzi tendenzialmente decrescenti.

Questo risultato evidenzia chiaramente la notevole difficoltà a stimolare la concorrenza a livello di imprese farmaceutiche con la sola liberalizzazione del prezzo e quindi la necessità di introdurre nella fase della distribuzione al consumatore finale, ovvero tra le farmacie, incentivi ad una maggior competitività tra farmaci terapeuticamente sostituiti.

La successiva fase di analisi è consistita nel comparare i 182 casi di farmaci sostituiti, aventi andamento parallelo, con la struttura del relativo mercato. Più precisamente, poiché in ciascuna classe terapeutica (sempre al terzo livello codice ATC) esistevano case farmaceutiche con più di un prodotto caratterizzato da andamento parallelo con farmaci concorrenti⁵⁵, si è proceduto a raggruppare i casi facendo riferimento all'impresa piuttosto che al prodotto. Si è quindi calcolata per ciascuna impresa la quota di mercato posseduta all'interno della classe terapeutica, nel 1996, e si sono selezionati tutti i casi di andamento parallelo in cui almeno una delle case farmaceutiche coinvolte detenesse oltre il 5% del mercato⁵⁶.

I risultati ottenuti sono riportati nella tabella che segue nella quale figurano i casi di andamento parallelo distintamente per classe terapeutica, in comparazione con la dimensione del mercato (fatturato 1992-1996), l'indice di concentrazione (CR4) e le quote detenute dalle imprese coinvolte (indicando se queste operano o meno su licenza).

Tabella 4.7 - Andamenti di prezzo paralleli che coinvolgono imprese con una quota di mercato di almeno il 5%.

Omissis

Tale tabella evidenzia l'esistenza di 39 classi terapeutiche in ciascuna delle quali sono presenti due o più imprese con prodotti sostituiti aventi andamento parallelo nei prezzi. Poiché in ciascuna classe si sono riscontrati più casi coinvolgenti imprese diverse, il numero di andamenti paralleli risultano essere 53 (19 dei quali con licenza).

⁵⁴Si noti che la somma dei mercati con licenza (22) e senza licenza (44) non corrisponde al totale dei mercati coinvolti da andamenti paralleli nei prezzi (51) poiché in alcuni di questi vi sono sia farmaci prodotti su licenza che senza.

⁵⁵E' il caso, per esempio, dei farmaci x,y e w,z, che esistono in due diverse forme farmaceutiche ma ciascuna prodotta dalla stessa impresa farmaceutica: impresa a (prodotto x,y), impresa b (prodotto w,z).

⁵⁶Le quote di mercato sono state calcolate sulla base dei dati stimati dall'IMS, "Il mercato farmaceutico: studio su cinque anni 1992-1996".

Dei 53 casi così isolati sono stati individuati due gruppi ritenuti indicatori della struttura dei mercati e delle relative politiche di prezzo:

- a) quelli che coinvolgono mercati con fatturato superiore ai 50 miliardi di lire e con indice di concentrazione superiore a 80;
- b) quelli che coinvolgono mercati con fatturato non inferiore ai 25 miliardi di lire (ciò solo al fine di trascurare settori poco significativi) ed imprese con quote di mercato superiori in aggregato al 50%.

Il *primo gruppo* individua quei mercati dove è molto elevato il potere di monopolio delle imprese, essendo particolarmente alto l'indice di concentrazione (CR4 superiore a 80), e che hanno un peso notevole nel settore farmaceutico (avendo un fatturato superiore ai 50 miliardi di lire). In tale gruppo rientrano sei classi terapeutiche (su un totale di ventotto con fatturato e CR4 superiori ai limiti sopra indicati) e precisamente: *omissis*.

Tabella 4.8 - Gruppo 1 (classi con CR4 >80 e fatturato > 50 miliardi di lire)

Omissis

L'elevata concentrazione di queste classi consente alle imprese di adottare comportamenti tipicamente possibili nei mercati oligopolistici, ovvero politiche di prezzi in progressivo aumento e sostanzialmente omogenee per prodotti sostituti. Questo emerge in modo evidente osservando la tabella 4.8 ove sono riportati gli andamenti nei prezzi adottati dalle imprese rientranti in questo gruppo.

Si noti, inoltre, che in tutte le classi appartenenti a questo gruppo (fatta eccezione per il mercato *omissis*) compare l'impresa *leader*, ovvero la prima casa farmaceutica del mercato, ed una o più imprese con quote inferiori⁵⁷. Indipendentemente dalla spiegazione economica, i dati dimostrano in modo evidente l'assenza di concorrenza in diversi mercati del settore farmaceutico⁵⁸.

Il *secondo gruppo* di casi è invece rappresentato da tutti quegli andamenti paralleli che coinvolgono imprese con elevate quote di mercato (almeno il 50% in aggregato) e con un fatturato significativo (almeno 25 miliardi). Tale gruppo non tiene conto della concentrazione in assoluto nel mercato, che potrebbe essere anche bassa, ma del peso delle imprese che presentano strategie omogenee nei prezzi dei propri prodotti. Nove sono le classi che soddisfano i requisiti imposti: *omissis* (questi ultimi rientrano anche nel gruppo precedente). La tabella seguente mostra in dettaglio gli andamenti nei prezzi di questo secondo gruppo di farmaci.

Tabella 4.9 - Gruppo 2 (classi con quote aggregate >50% e fatturato >25 miliardi di lire)

Omissis

Osservando queste classi si può rilevare che cinque (*omissis*) hanno un elevato indice di concentrazione (CR4 superiore ad 80), ma avendo un fatturato inferiore ai 50 miliardi non sono stati ricompresi nel primo gruppo sopra individuato. Inoltre, pur avendo dimensioni non sempre molto significative (il fatturato globale è mediamente pari a 37 miliardi), anche in questi casi si è riscontrata sempre la presenza dell'impresa *leader*⁵⁹ e una o più imprese con quote inferiori.

Per le altre classi rientranti in questo gruppo (*omissis*⁶⁰) si tratta di mercati di notevoli dimensioni (almeno i primi due con fatturato pari, rispettivamente, a 173,8 e 96,7 miliardi) che, pur non essendo particolarmente concentrati (l'indice CR4 è in media 70), presentano casi di andamento parallelo in cui è sempre presente l'impresa *leader*⁶¹ (con una quota di mercato relativamente significativa dato il numero delle imprese esistenti).

⁵⁷ Si noti, infatti, che *omissis* sono imprese *leader* nei rispettivi mercati.

⁵⁸ Si deve evidenziare che le quote di mercato, sia di questo primo gruppo che del secondo, presentano andamenti analoghi (in aumento o in diminuzione) all'interno di ciascun mercato. Inoltre, in nessun mercato si registrano cambiamenti di rilievo nella posizione delle imprese coinvolte negli andamenti di prezzo esaminati.

⁵⁹ Si noti che *omissis* sono le imprese *leader* nei propri mercati.

⁶⁰ Quanto al mercato *omissis* si è già considerato nel primo gruppo individuato sopra.

⁶¹ Si può osservare che *omissis* rappresentano le case *leader* nella propria classe terapeutica.

Due altri mercati, non compresi nei due gruppi sopra esaminati, meritano di essere evidenziati: *omissis* (tabella 4.10) e *omissis* (tabella 4.11).

Tabella 4.10 --Mercato *omissis*
Omissis

Il mercato *omissis* è una classe terapeutica di notevole peso nel settore farmaceutico, avendo un fatturato di oltre 211 miliardi e abbastanza polverizzato (l'indice di concentrazione è di poco superiore a 53). Tuttavia, anche in questo caso si è accertata la presenza di due andamenti paralleli ciascuno dei quali caratterizzato dalla presenza della seconda e terza impresa per quote di mercato.

Tabella 4.11 - Mercato *omissis*
Omissis

Il mercato *omissis* corrisponde ad uno dei mercati più rilevanti e in continua espansione (come dimostrano le vendite stimate, a prezzi ex fabbrica, in circa 679 miliardi di lire) e con un grado di concentrazione non elevato (CR4 pari a 58,6). Nonostante la potenziale concorrenza, anche in tale caso si sono riscontrate evoluzioni parallele nei prezzi fra tre case e una di queste è l'impresa leader. Tale caso è inoltre significativo poiché le tre case in oggetto hanno in tale mercato, oltre a farmaci con identica composizione e prezzi in fascia (c), anche un farmaco in classe (a).

Questi due ultimi mercati evidenziano che anche in classi terapeutiche con un numero sufficientemente alto di prodotti sostituiti (data la presenza di molte imprese), le case farmaceutiche con le quote maggiori presentano andamenti nei prezzi omogenei a quelli di imprese minori frequentemente operanti su loro licenza.

L'esistenza di parallelismi nei prezzi di farmaci sostituiti non è suscettibile di acquisire un diverso significato allorché sono coinvolti prodotti di una impresa licenziataria e dell'impresa licenziante o di più imprese licenziatrici dello stesso brevetto.

Le licenze di brevetto sono attualmente disciplinate dal Regolamento della Commissione n. 240/96 del 31 gennaio 1996, relativo all'applicazione dell'art. 85(3) del Trattato a categorie di accordi di trasferimento di tecnologie. L'art. 1 del Reg. n. 240/96 stabilisce che questo si applica "agli accordi puri di licenza di brevetto o di licenza di know-how, agli accordi misti di licenza di brevetto e di know-how e agli accordi che contengono clausole riguardanti diritti di proprietà immateriale diversi da brevetti, cui partecipano soltanto due imprese". L'art. 3(1) dello stesso regolamento prevede inoltre che l'esenzione non si applica se "una delle parti è soggetta a restrizioni in ordine alla determinazione dei prezzi, di elementi costitutivi del prezzo o di sconti per i prodotti oggetto di licenza".

Ne consegue, che andamenti paralleli nei prezzi tra imprese che producono su licenza ed impresa licenziante, non trovano giustificazioni alla luce del regolamento della Commissione relativo alle licenze di brevetto.

Una ultima osservazione merita di essere effettuata in merito all'evoluzione dei prezzi delle specialità etiche rimborsabili dal Servizio Sanitario Nazionale. Dall'analisi degli andamenti dei prezzi riportati nella tabella 4.7 è possibile evidenziare due "tipologie" di parallelismi:

- a) quelli in cui è coinvolta l'impresa *leader* del mercato e altre imprese con quote nettamente inferiori;
- b) quelli in cui sono coinvolte le imprese con le più alte quote di mercato (il *leader* e la seconda o la terza casa farmaceutica).

Tale distinzione è rilevante dal punto di vista economico poiché, mentre nella prima tipologia l'andamento parallelo nei prezzi è presumibilmente motivato dall'incentivo delle imprese minori a seguire la politica del *leader*, nella seconda è molto più difficile sostenere l'effetto di "imitazione" tra imprese con alte quote di mercato, ovvero l'assenza di incentivi a intraprendere politiche concorrenziali consistenti nel ridurre i propri prezzi o nel mantenerli invariati nel caso di rialzo da parte dei concorrenti.

Dei 53 casi di andamento parallelo selezionati e riportati nella tabella 4.7, sono 15 quelli che coinvolgono le imprese nelle prime posizioni sul mercato.

La tabella che segue evidenzia le classi in cui si verificano tali casi e la posizione delle imprese coinvolte:

Tabella 4.12 - Andamenti paralleli che coinvolgono le imprese con le più alte quote di mercato
Omissis

Tale tabella evidenzia che, ad eccezione dei mercati *omissis*, i mercati ove si realizzano parallelismi che coinvolgono imprese con quote elevate, sono contraddistinti da un elevato indice di concentrazione (CR4 superiore a 93% in media). Si tratta quindi di mercati con farmaci destinati a patologie specifiche con un grado di concorrenza potenziale molto basso e dove i parallelismi coinvolgono quasi sempre una impresa multinazionale e una grande casa farmaceutica nazionale.

4.4.2 I medicinali da banco (OtC)

I medicinali da banco rappresentano tutti quei farmaci che, essendo destinati alla medicazione delle patologie minori facilmente identificabili e risolvibili dal paziente, sono esclusi dalla categoria delle specialità etiche, sono sempre a totale carico dei pazienti e sono oggetto di pubblicità al pubblico. Queste caratteristiche dei prodotti farmaceutici da banco si ripercuotono sulla composizione dei loro prezzi e sulle politiche adottate dalle imprese farmaceutiche. Relativamente alla struttura dei prezzi è possibile individuare le seguenti componenti e l'intervallo della loro incidenza media:

<i>componenti del prezzo</i>	<i>quote</i>
ricerca e sviluppo	4% - 6%
acquisto materie prime, gestione magazzino	36% - 40%
produzione, formulazione e confezionamento	10% - 14%
marketing e commercializzazione	35% - 45%
margine aziendale	2% - 8%
prezzo ex-fabrica	100

Fonte: Databank 1996

La determinazione della struttura media dei costi per le imprese di questo settore risulta complessa poiché la maggior parte è anche attiva in diversi mercati delle specialità etiche. Inoltre, molte case farmaceutiche svolgono all'estero, ove ha sede la casa madre, l'attività produttiva, limitandosi a confezionare e commercializzare il medicinale in Italia.

In termini generali è comunque possibile formulare le seguenti considerazioni. In primo luogo le spese di ricerca e sviluppo rappresentano una componente trascurabile e nettamente inferiore a quanto si registra per gli etici. Ciò è evidentemente imputabile al fatto che i medicinali da banco sono frequentemente composti da principi attivi "vecchi", con brevetto ormai scaduto. Quest'ultimo aspetto giustifica l'assenza di spese per royalties, presenti invece, con peso via via crescente, nel prezzo degli etici.

In secondo luogo, va sottolineata la notevole incidenza dei costi promozionali e pubblicitari. A differenza delle specialità etiche, infatti, non è il contenuto innovativo del principio attivo (ovvero la R&S) l'elemento di successo di un farmaco da banco, ma la notorietà della marca presso il pubblico dei consumatori finali. Essendo possibile la pubblicità al pubblico e non intervenendo l'intermediazione del medico, si comprende la necessità delle imprese del settore ad effettuare ingenti investimenti nelle attività di marketing e di commercializzazione e quindi la notevole quota che tali costi assumono nella composizione del prezzo ex-fabrica.

Infine, per quanto concerne il margine aziendale le specialità da banco sembrano garantire livelli di profittabilità inferiori rispetto agli etici. La ragione sembra da imputare alla maggior concorrenzialità dei mercati nei quali sono presenti gli OtC rispetto alla alta concentrazione e quindi al notevole potere di controllo sui prezzi degli etici esercitato dalle imprese farmaceutiche.

Relativamente al regime dei prezzi dei medicinali da banco si deve rilevare che a partire dal 1990 è stato completamente liberalizzato e ciò ha accentuato il grado di concorrenzialità nei singoli mercati.

L'analisi sulla dinamica dei prezzi dei medicinali da banco è stata effettuata sulla base dei dati raccolti dal Cipe a partire dal mese di marzo 1995 sino al mese di agosto 1997 ed è stata condotta seguendo le stesse fasi descritte per gli etici e gli SP.

In particolare sono stati individuati 62 mercati (definiti in base al terzo livello del codice ATC e 104 scendendo al quarto livello del codice medesimo)

Gli aumenti di prezzo sono andati da un minimo dello 2,08% nel mercato *omissis*, ad un massimo pari al 653,25% nel mercato *omissis*

Il valore mediano negli aumenti è risultato pari al 16,67%.

Non vi sono stati invece decrementi tra il novembre 1995 e l'agosto 1997.

Analogamente allo studio sugli etici, anche per i medicinali da banco si sono individuati, per classe terapeutica e per impresa farmaceutica, tutti i casi di andamento parallelo nei prezzi di farmaci sostituiti. Per andamento parallelo si è inteso, come per le specialità etiche, tutti i casi in cui si sono registrate più di una variazione dopo il marzo 1995 esattamente coincidenti o di poco discostanti e tali da generare un uguale prezzo di vendita al mese di agosto 1997. A differenza dei risultati ottenuti nel mercato degli etici, per i medicinali da banco sono stati individuati solo nove casi di identica dinamica nei prezzi, coinvolgenti sei classi terapeutiche (sei mercati-3° livello ATC). Il quadro seguente sintetizza i risultati ottenuti e gli andamenti riscontrati:

Omissis

Due sono le osservazioni suggerite da tali dati⁶²:

1) gli andamenti paralleli nei prezzi sono notevolmente inferiori a quelli riscontrati nell'ambito delle specialità etiche ed SP. Una possibile giustificazione sembra essere la tipologia dei mercati coinvolti: gli etici (compresi quelli senza prescrizione) sono prodotti con un alto contenuto innovativo, con principi attivi che richiedono elevate spese di ricerca, sviluppo e sperimentazione e quindi oggetto dell'attività produttiva di un numero ristretto di imprese spesso specializzate in pochi prodotti; i medicinali da banco, invece, sono prodotti facilmente realizzabili, in quanto composti normalmente da principi attivi noti e con brevetto ormai scaduto e conseguentemente caratterizzati da una elevata concorrenza sul mercato.

Questo è facilmente dimostrato osservando l'indice di concentrazione delle sei classi sopra individuate: il CR4 è in media pari a 66 nei mercati dei medicinali da banco, notevolmente inferiore ai valori riscontrati ed esaminati nei diversi mercati delle specialità etiche (ove il CR4 supera 80 nel primo gruppo di specialità e 70 nel secondo).

Inoltre, fatta eccezione per due classi (*omissis*⁶³), le imprese coinvolte in andamenti paralleli nei prezzi non sono le società *leader* ed hanno quote di mercato di modesta entità (in media non superiore all'1,5%);

2) i mercati coinvolti da andamenti paralleli sono diversi da quelli in cui si sono registrati parallelismi negli etici e investono i settori in cui "tradizionalmente" sono presenti farmaci di automedicazione. Tali settori sono: *omissis*

⁶² Merita di essere evidenziato che i prezzi di tutti i prodotti da banco raccolti dal Cipe hanno mostrato una riduzione tra il marzo 1995 (prima colonna) ed il novembre 1995 (seconda colonna), per poi normalmente aumentare sino all'agosto 1997. La riduzione tra il primo ed il secondo valore è da imputare alla diminuzione dell'IVA (legge 23/12/94 n. 724), passata, per i medicinali da banco, dal 19% al 4% a decorrere dal 1 giugno 1995. L'art. 7, comma 3, stabilisce infatti che "tale abbattimento nell'aliquota IVA dovrà applicarsi direttamente sul prezzo di vendita, riducendolo". Tale riduzione dell'IVA al 4% ha coinvolto anche i farmaci etici e gli SP che però avevano, al mese di dicembre 1994 (data del provvedimento), una aliquota IVA pari al 9%. Il decremento nei prezzi di tali farmaci emerge se si considerano i prezzi in vigore al 31/12/1994 che risultano superiori a quelli comunicati al Cipe nel marzo 1995 (prima comunicazione riportata dal Comitato).

⁶³ In questi due mercati gli andamenti paralleli coinvolgono l'impresa leader: *omissis*.

4.5 Struttura della distribuzione nel settore farmaceutico

La distribuzione al pubblico dei farmaci avviene principalmente attraverso due canali: farmacie private e farmacie pubbliche (comunali e ospedaliere). Talvolta, come si vedrà in seguito, è ammessa la distribuzione diretta da parte degli ospedali.

A sua volta, il servizio di fornitura alle farmacie viene prevalentemente effettuato dai grossisti, ma non mancano casi in cui le imprese farmaceutiche procedono a forniture dirette al punto vendita finale. Questa diversa modalità di distribuzione alle farmacie porta a distinguere tra due tipologie di flussi distributivi detti: canale lungo - canale corto.

In Italia, come riportato nella tabella sottostante, circa il 77% delle specialità etiche (con e senza prescrizione), transita attraverso la distribuzione intermedia (canale lungo) e solo il 10% mediante il canale diretto produttore-farmacia. Le farmacie distribuiscono l'87% degli etici, mentre gli ospedali il restante 13%.

Tabella 4.13 - Distribuzione delle specialità etiche per tipo di canale (valori percentuali in termini di fatturato)

Canale lungo		Canale corto		Totale
Industria-ingrosso-farmacia	77	Industria-farmacia	10	87
Industria-ingrosso-ospedale	1	Industria-ospedale	12	13
Totale canale lungo	78	Totale canale corto	22	100

Fonte: Convegno IMS Italia - Roma, novembre 1996.

Questa ripartizione tra canali rispecchia sostanzialmente la struttura distributiva riscontrata a livello europeo, dove poco meno dell'80% degli etici viene fornita con l'intermediazione dei grossisti, circa il 6,8% con il canale corto e poco più del 13,2% attraverso gli ospedali⁶⁴.

Relativamente ai farmaci da banco, invece, le stime⁶⁵ di mercato in Italia indicano che la percentuale di vendite realizzate attraverso il canale corto è di poco inferiore a quelle effettuate con l'intermediazione dei grossisti. La fornitura diretta, produttori-farmacie, corrisponde, infatti, a circa il 47% delle vendite complessive, con ciò rivelando una differenza rilevante anche nelle politiche distributive, oltre che nei prezzi, tra specialità etiche e medicinali di automedicazione (Otc).

Nel seguito si esaminerà separatamente la distribuzione intermedia e la distribuzione finale.

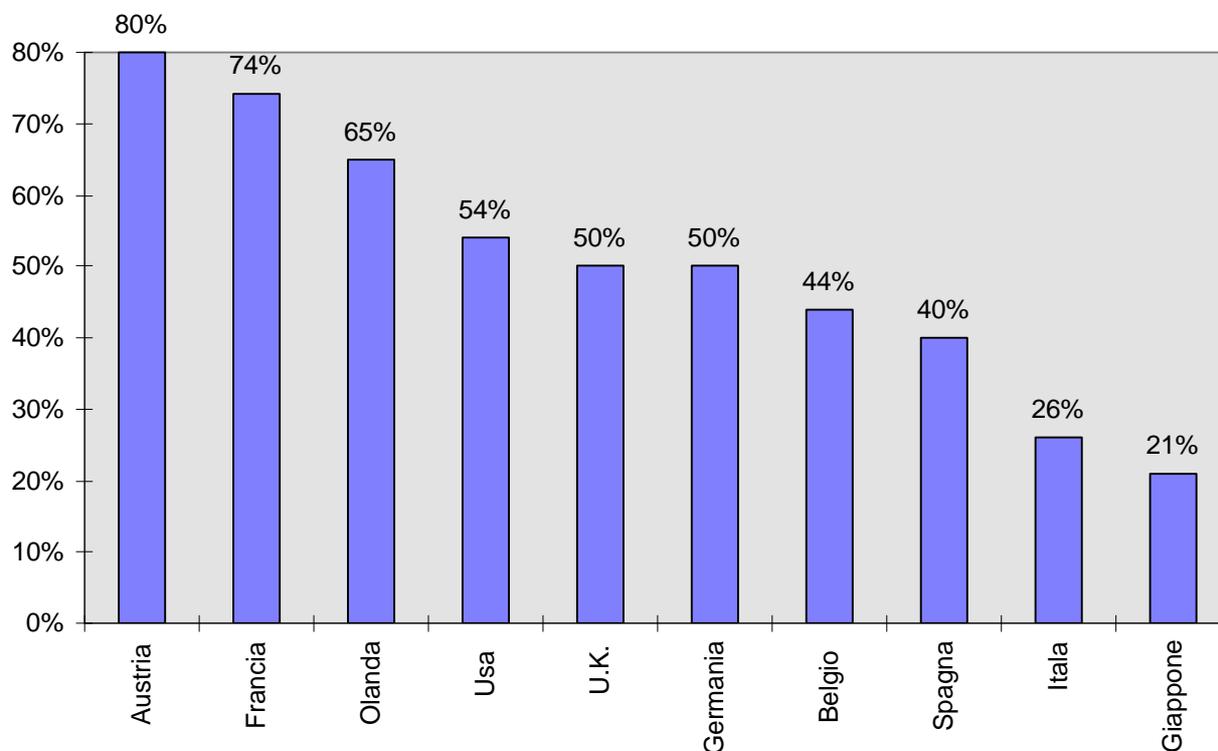
4.5.1 La distribuzione intermedia

La distribuzione all'ingrosso nel settore farmaceutico consiste, ai sensi dell'art. 1 del d.l. 30/12/1992 n. 538, in qualsiasi attività volta a procurarsi, detenere, fornire o esportare medicinali, salvo la fornitura di medicinali effettuata dalle farmacie.

In Italia la distribuzione intermedia di medicinali appare caratterizzata da un elevato grado di frammentazione, come dimostra il grafico seguente in cui si è riportato l'indice di concentrazione dei primi tre distributori all'ingrosso (o dei primi due quando i dati non consentivano di determinare il CR3), nei principali paesi europei, negli Stati Uniti ed in Giappone. Fatta eccezione per quest'ultimo paese, l'Italia appare la nazione con il settore della distribuzione intermedia meno concentrato.

⁶⁴ Fonte: IMS 1996.

⁶⁵ Fonte: L. Garattini, "La distribuzione dei farmaci nei principali paesi europei", Kailash Editore, Milano, 1996.

Indice di concentrazione nel settore della distribuzione all'ingrosso di farmaci

Fonte: IMS 1996. Si noti che per Francia, Olanda, Germania e Regno Unito le percentuali si riferiscono ai primi due distributori.

Nel 1996, risultavano presenti in Italia oltre 215⁶⁶ aziende distributrici, per un totale di 312 magazzini (dati Istat). Il numero di grossisti è diminuito in modo lieve ma costante fino al 1991 ed è aumentato ancora fino al 1995. Facendo riferimento all'assetto proprietario tali aziende possono essere distinte in tre principali categorie:

1. i grossisti privati, normalmente imprese con azionariato di controllo concentrato;
2. i gruppi di acquisto, i quali riuniscono un certo numero di farmacie (sotto forma di cooperativa), ovvero di grossisti (normalmente attraverso consorzio);
3. le aziende municipalizzate, le quali sono normalmente istituite per la fornitura delle farmacie comunali.

Nell'ambito dei grossisti privati la quota maggiore di mercato⁶⁷ (circa il 19%) è detenuta dal gruppo Alleanza Salute Italia (con oltre trenta imprese collegate e cinquanta depositi distribuiti su tutto il territorio italiano), seguita da A.Di.Var. e Comifar Distr. Si tratta dei gruppi di maggiori dimensioni, con oltre 400 addetti e raggio di attività sovraregionale. Quasi tutti gli altri grossisti privati operano, invece, in aree molto più limitate normalmente non sovraregionali.

Tra i gruppi di acquisto quello più numeroso di operatori appartiene alle cooperative di farmacisti, in quanto storicamente il settore si è costituito e sviluppato per l'iniziativa di alcuni farmacisti che hanno avviato un'attività distributiva, con l'intento di migliorare l'efficienza e la redditività dell'attività considerata primaria. Le più significative tra queste cooperative sono: Unifarma, Unione F. Novarese, che superano i quattrocento addetti, e Unifarm di Trento, con circa 100 addetti.

⁶⁶ Tale valore non tiene conto della struttura proprietaria e di controllo delle imprese distributrici, e di conseguenza della eventuale riconducibilità di gruppi di esse a centri decisionali comuni.

⁶⁷ Fonte: Databank e L. Garattini, testo citato in nota 18.

Infine, risultano operanti sedici aziende municipalizzate di distribuzione all'ingrosso costituite al fine di fornire le farmacie comunali. Le più note sono le Farmacie Comunali Riunite di Reggio Emilia e le AFM di Milano e Bologna.

La distribuzione sul territorio dei distributori intermedi è generalmente omogenea. Le dimensioni operative variano però da regione a regione: le imprese del Centro Nord, sia come fatturato che come numero di farmacie servite, sono solitamente più grandi di quelle del Sud e delle isole. Al Nord, in particolare, sono localizzati tre rilevanti operatori (Codifar, Unifarma, l'Unione F. Nov. e dal 1997, Farmintesa, oltre a numerose cooperative di media dimensione). Ai fini della valutazione degli effetti concorrenziali di operazioni coinvolgenti operatori della distribuzione intermedia, l'estensione geografica risulta circoscritta a livello locale in quanto tale mercato, oltre ad essere distinto dai limiti territoriali generati dal confronto tra costi di trasporto e benefici commerciali, tipici della distribuzione all'ingrosso, è ulteriormente vincolato alla necessità di evadere comunque l'ordine entro le dodici ore dal momento di ricevimento da parte delle farmacie.

Il fatturato delle imprese attive nella distribuzione intermedia è per il 78% da imputare alla vendita di specialità etiche, per il 5,5% ai farmaci senza prescrizione (SP), per il 3,5% dai medicinali da banco e per il restante 13% dai prodotti parafarmaceutici, cosmetici e dietetici⁶⁸.

Relativamente a questa tipologia di operatori si è da tempo manifestata l'urgenza di avviare il processo di concentrazione, anche per la necessità di contrastare la strategia di acquisizione avviata da società estere, già da tempo operanti in paesi con un indice di concentrazione molto più elevato che in Italia. A dimostrazione di tale orientamento è sufficiente richiamare l'operazione di concentrazione con la quale, nel 1996, il gruppo tedesco Phoenix Pharma, già presente nella distribuzione farmaceutica intermedia in Italia tramite le società Comifar Spa e Comifin Spa, ha acquisito il controllo della Società Adriatica Medicinali Spa (Sam)⁶⁹.

Da ultimo va evidenziato che nell'ambito della catena distributiva il ruolo e la posizione dei grossisti sono notevolmente condizionate dalla normativa vigente che, oltre all'obbligo di autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso, impone vincoli sui tempi di consegna (entro 12 ore dalla richiesta delle farmacie), sulle dimensioni del magazzino (disponibilità di almeno il 90% delle specialità medicinali in commercio), sulle modalità di pagamento (contanti a 30 giorni dalla data della fattura⁷⁰) e sui margini di utile (fissati al 6,65% sul prezzo di vendita al pubblico al netto di IVA per le specialità rimborsabili).

4.5.2 La distribuzione finale

Le farmacie private e pubbliche (comunali ed ospedaliere) costituiscono il canale di sbocco attraverso cui il farmaco viene dispensato ai pazienti. Infatti, indipendentemente dalla loro natura (pubblica o privata) il legislatore attribuisce l'esclusiva per la vendita al consumatore finale dei farmaci etici e da banco (art. 122 T.U. delle leggi sanitarie del 1934).

In Italia, diversamente da quanto è avvenuto per la distribuzione intermedia, si è registrato, a partire dagli anni settanta, un progressivo incremento nel numero delle farmacie operanti sul territorio. Infatti, come sintetizza la tabella sottostante nel periodo 1972-1996 si è assistito ad un incremento di circa il 27% nel numero di farmacie⁷¹, ad una diminuzione di oltre il 2% nel numero dei grossisti e ad un aumento di quasi il 30% nel rapporto farmacie/grossisti.

⁶⁸ Fonte: Codisme 1997 e L. Garattini (1996).

⁶⁹ Provvedimento n. 4490 (C2610), Phoenix International B./S.A.M., 5/12/1996.

⁷⁰ Le modalità di pagamento sono state definite dal D.C.G. del 2 ottobre 1938 n. 1757, che sancì l'accordo economico collettivo per la disciplina della vendita delle specialità medicinali.

⁷¹ Secondo Federfarma, nel 1997 il numero delle farmacie è ulteriormente cresciuto sino a giungere a 16.236.

Tabella 4.14 - Numero di farmacie e grossisti nel periodo 1972-1996

Anni	Farmacie (a)	Grossisti (b)	(a)/(b)
1972	12.639	319	39,6
1975	13.271	314	42,3
1980	14.365	280	51,3
1985	15.128	259	58,4
1990	15.727	291	54
1991	15.799	303	52,1
1992	15.753	306	51,5
1993	15.924	305	52,2
1994	16.053	317	50,6
1995	16.040	319	50,3
1996	16.057	312	51,5

Fonte: Indicatori Farmaceutici Farindustria, 1997.

La distribuzione sul territorio delle farmacie è regolamentata per legge in base alla cosiddetta “pianta organica” (che impone una farmacia ogni 5.000 abitanti nei comuni fino a 12.500 abitanti, dette farmacie rurale, e di una ogni 4.000 per i comuni a maggiori dimensioni, farmacie urbane, con distanza minima di 200 metri tra due punti vendita) e ciò garantisce una certa omogeneità su tutto il territorio italiano. Evidentemente, avendo le regioni una diversa densità di popolazione, anche il numero delle farmacie esistenti è molto differente da zona a zona. La tabella sottostante evidenzia la distribuzione regionale delle farmacie nel 1996:

Tabella 4.15 - Distribuzione delle farmacie per regioni, 1996

Regioni	N° farmacie
Piemonte-Valle d' Aosta	1.404
Liguria	556
Lombardia	2.438
Friuli Venezia Giulia	353
Veneto	1.181
Trentino Alto Adige	208
Emilia Romagna	1.136
Toscana	998
Umbria	239
Marche	468
Lazio	1.337
Abruzzo - Molise	590
Campania	1.405
Puglia	953
Basilicata	193
Calabria	706
Sicilia	1.378
Sardegna	514
Totale	16.057

Fonte: dati ISTAT.

Al fine di comprendere la struttura della distribuzione finale è utile anche conoscere come varia il rapporto tra farmacie urbane e farmacie rurali sul territorio. Infatti, tale informazione consente di comprendere la maggiore o minore facilità di reperimento dei medicinali da parte dei consumatori finali, visto che è diverso il bacino di utenza delle due tipologie di farmacie in esame, e quindi permette di valutare il grado di concorrenza potenziale tra i punti vendita finali se questi potessero adottare politiche di prezzo differenziate.

La tabella che segue mostra come le provincie italiane sono distribuite in funzione dell'incidenza delle farmacie urbane, rurali e rurali sussidiate⁷².

Tabella 4.16 - Distribuzione delle farmacie per tipologia negli ambiti provinciali, 1997

Numero di provincie*			
incidenza %	farmacie urbane	rurali	rurali sussidiate
70% - 100%	22 (AG BA BR CL CT CT FG FI EN GE LI MI NA PA PO RG RM SR TA TO TP TS VE)	4 (IS NU OR RO)	3 (AO CB RI)
50% - 70%	25 (AN BO CA CE GO IM KR LE LT LU MC MO MS MT PD PE PT RA RN SP SV)	16 (AT BN BZ CE CR CS CZ FE FR PG PI PR PV PZ SS TR)	19 (AL AP AQ BL CH CN GT LC MN NO PN PS RC SO TE TN UD VC VV)
30% - 50%	43	7 AR FO IM KR LT RE SA	19 AN AV BG BS CO MC ME MO MS MT PC PE RA SP SI SV VI VR VT
0 - 30%	10	73	59
Totale provincie	100	100	100

* Sono escluse le province di Biella, Verbania e Lodi.
Fonte: Federfarma.

La distribuzione delle diverse tipologie di farmacie risulta legata alle conformazioni geografiche del territorio: prevalgono nettamente le rurali e le rurali sussidiate nelle zone montane e nelle isole, mentre le urbane caratterizzano, per definizione, i grandi centri abitativi. Si evidenzia che in 20 provincie su 100 l'incidenza delle farmacie rurali supera il 50% dei punti vendita di prodotti medicinali e in 22 (sempre su 100) superano il 50% le farmacie rurali sussidiate. Tale distribuzione consente di affermare che eventuali politiche volte a promuovere la concorrenza tra i punti vendita non dovrebbero essere vanificate dall'esistenza di frequenti situazioni in cui il farmacista detiene potere di mercato a causa dell'eccessiva distanza dell'operatore più prossimo.

Relativamente alla composizione del fatturato medio di un punto vendita, le stime evidenziano che circa il 69% è generato dalla vendita di farmaci etici il 5% dagli SP, il 6%-7,8% dai farmaci da banco, il 10-11% dai prodotti parafarmaceutici ed il 9%-10% da dietetici e cosmetici; una quota del tutto marginale (inferiore al 2%) è dovuta a preparazioni magistrali⁷³.

Come era facilmente prevedibile, la maggioranza del fatturato di una farmacia (oltre l'80%) è prodotto dai mercati su cui essa esercita il proprio diritto di vendita in esclusiva. Su tali mercati il farmacista ha anche assunto nel tempo il ruolo di "consulente fiduciario" della salute, ovvero il professionista in grado di dare consigli integrativi a quelli del medico per i farmaci etici, indicazioni sulle caratteristiche, effetti collaterali, controindicazioni per i medicinali di automedicazione, oltre a stimoli e supporti professionali per ricondurre nella norma i comportamenti non corretti da parte del paziente relativi alle dosi e tempi di somministrazione dei medicinali.

Evidentemente questo coinvolgimento delle farmacie tende ad essere utilizzato in maggior misura, data l'assenza dell'intervento del medico, sul mercato dei farmaci di automedicazione, come canale di informazione dei nuovi prodotti per i consumatori finali.

Nonostante i vincoli normativi esistenti (in particolare l'obbligo all'autorizzazione, la monoproprietà e la fissazione per legge dei margini di utile sulle specialità rimborsabili), la distribuzione finale può disporre di una maggior libertà di azione rispetto alla distribuzione intermedia potendo integrarsi verticalmente a monte con le cooperative di distribuzione.

⁷² Le farmacie rurali sussidiate sono quelle localizzate in zone particolarmente disagiate che ricevono sussidi dallo Stato.

⁷³ Tali stime sono riportate da IMS 1996, L. Garattini 1996.

5. CONSIDERAZIONI CONCLUSIVE

5.1 Quadro concorrenziale del settore farmaceutico

Il settore farmaceutico presenta alcune peculiarità che ne caratterizzano e condizionano le dinamiche concorrenziali. Esse sono legate alla particolare struttura dei mercati, alle modalità di determinazione della domanda e al ruolo dell'intervento pubblico; tali specificità a loro volta determinano le politiche di prezzo delle imprese e dei distributori e in generale i comportamenti degli operatori ai vari livelli della filiera produttivo-distributiva.

5.1.1 Fattori caratterizzanti le dinamiche concorrenziali dei mercati farmaceutici

I mercati farmaceutici sono caratterizzati da un elevato livello di concentrazione. Essa può essere attribuita in molti casi alla dimensione ridotta dei volumi di vendite, per i prodotti destinati a curare patologie particolari e non molto diffuse. Se anche la domanda consente l'operare di più di quattro o cinque imprese, la struttura è generalmente contraddistinta dalla presenza di uno o pochi leader, produttori dei farmaci più innovativi e spesso espressione dei maggiori operatori a livello mondiale, e di una frangia di imprese minori, a capitale nazionale, titolari dei brevetti più vecchi o produttrici di farmaci nuovi grazie ad accordi di licenza di utilizzo dei principi attivi concessa dai concorrenti più grandi.

Il sistema brevettuale e le ingenti risorse da dedicare alla ricerca di prodotti e processi nuovi giocano indubbiamente un ruolo decisivo nel perpetuare l'esistenza di strutture oligopolistiche più o meno asimmetriche. L'enorme rischiosità dei progetti finalizzati all'innovazione richiede l'utilizzo di elevatissime risorse finanziarie che poche imprese hanno a disposizione; la remunerazione dei capitali investiti esige lunghi periodi di copertura brevettuale per i nuovi prodotti, che impedendo l'attività imitativa ostacola l'accesso ai mercati delle imprese meno dotate dal punto di vista finanziario.

L'incentivo all'innovazione, in sostanza, richiede una riduzione della concorrenza potenziale nel breve periodo a vantaggio di quella di medio-lungo periodo. Ovviamente, il sistema brevettuale deve essere strutturato in modo da non consentire il mantenimento ingiustificatamente troppo lungo (oltre i tempi necessari per l'adeguato recupero degli investimenti) di posizioni di monopolio o di dominanza da parte dei titolari delle licenze di brevetto. In Italia, la normativa che ha regolamentato la possibilità per le imprese di ottenere un'estensione dell'esclusiva grazie ai certificati di protezione complementare (CPC)⁷⁴ ha introdotto un periodo di copertura brevettuale eccessivamente lungo alla luce dei parametri stabiliti dalla UE nel Regolamento che disciplina la materia a livello comunitario. Pur trattandosi di un regime transitorio, non si può negare che nel periodo di vigenza vi saranno ostacoli all'accesso insormontabili per i nuovi operatori che si limitino a imitare specialità già affermate; infatti, risulta che una parte molto consistente (circa 400) dei principi attivi presenti sul mercato abbiano richiesto e ottenuto il CPC in base della normativa italiana, potendo conseguire in tal modo un periodo di protezione brevettuale superiore a quello previsto dal Regolamento UE.

I farmaci generici possono esercitare un'effettiva pressione concorrenziale sui produttori di specialità: poiché a parità di efficacia terapeutica i costi di produzione sono inferiori, non dovendo comprendere l'ammortamento delle spese di ricerca e sviluppo, i prezzi dei generici possono essere mediamente del 20-30% inferiori a quelli dei corrispondenti farmaci di cui costituiscono copia.

A tutt'oggi, i farmaci generici presentano scarsissima diffusione in Italia. Disposizioni legislative emanate nel 1996 (le quali però trovano difficoltà di applicazione) hanno introdotto i primi elementi indispensabili per il loro sviluppo: una definizione espressa di farmaco generico, una particolare procedura per l'autorizzazione all'immissione in commercio, la possibilità per il farmacista di sostituire qualsiasi generico al farmaco prescritto dal medico, nel caso

⁷⁴ Si ricorda che legge 19 ottobre 1991, n. 349, ha introdotto la possibilità per i titolari di brevetto aventi per oggetto un medicamento, un prodotto componente di un medicamento o un processo produttivo di un medicamento, di ottenere un certificato di protezione complementare, esplicitante i medesimi effetti del brevetto a partire dalla data di scadenza di quest'ultimo e per una durata pari a quella intercorsa tra la data di deposito della domanda di brevetto e la data del decreto di prima autorizzazione all'immissione in commercio del farmaco, e in ogni caso per un massimo di diciotto anni. Il 2 gennaio 1993 è entrato in vigore il Regolamento CEE n. 1768/92, il quale ha stabilito che il certificato di protezione complementare ha efficacia a decorrere dal termine del brevetto per una durata uguale al periodo intercorso tra la data del deposito della domanda del brevetto e la data della prima autorizzazione di immissione in commercio, ridotto di cinque anni, e per un periodo massimo di soli cinque anni. Il Regolamento non si applica però ai certificati rilasciati conformemente alla legislazione nazionale prima della data di entrata in vigore del Regolamento stesso, né alle domande di certificato depositate prima della data di pubblicazione del regolamento nella Gazzetta ufficiale delle Comunità europee. Per questi certificati la durata è quindi ancora quella molto più lunga prevista dalla legge n. 349/91.

la ricetta non contenga la denominazione specifica di una impresa produttrice, la previsione di programmi di informazione per medici e farmacisti sulla diffusione di questa tipologia di farmaci.

Altri fattori sono però ancora mancanti. In primo luogo, non vi sono adeguati strumenti per la diffusione dell'informazione sulle specialità la cui copertura brevettuale è in scadenza. In particolare, per quelle per cui non è stato richiesto il certificato di protezione complementare l'informazione sulla durata di un particolare brevetto è posseduta dai Centri di raccolta dati siti presso i principali Uffici provinciali dell'industria, commercio e artigianato; questi però non posseggono l'informazione sull'eventuale decadenza dalla titolarità del brevetto dovuta al mancato pagamento delle tasse annuali, la quale è reperibile solamente presso l'Ufficio italiano brevetti e marchi. In ogni caso, nessuna delle istituzioni citate pubblica sistematicamente elenchi o bollettini con l'indicazione delle scadenze più prossime. Per le specialità coperte da CPC, invece, viene data notizia in un bollettino mensile del rilascio di tutti i certificati, con indicazione della durata dei medesimi.

In secondo luogo, non è possibile avviare le procedure di registrazione di un farmaco generico prima della scadenza del brevetto che copre il suo principio attivo. Tuttavia, in considerazione dei lunghi tempi necessari per la registrazione di un farmaco a livello nazionale, normalmente ben superiori a quelli previsti dalla normativa e tali da vanificare la previsione di una procedura specifica accelerata per i generici, l'introduzione della possibilità di avviare le procedure anche durante il periodo di copertura brevettuale o in prossimità della sua scadenza potrebbe facilitare lo sviluppo del mercato del prodotto generico.

Infine, manca un sistema di incentivi per la diffusione delle prescrizioni di generici da parte dei medici e per la vendita di generici al posto delle specialità da parte dei farmacisti. I medici, ad esempio, se non sufficientemente sensibilizzati o coinvolti nei meccanismi di finanziamento della domanda, anche solo per abitudine o scarsa conoscenza dei farmaci disponibili per classe terapeutica, potrebbero continuare a prescrivere le specialità, invece del generico corrispondente e, in generale, potrebbero non scegliere il farmaco meno costoso, a parità di effetti terapeutici. Si tratta dunque di far in modo che la prescrizione tenga conto dei bisogni del paziente, ma anche delle esigenze di minimizzazione dei costi - pubblici e privati - a parità di consumo di farmaci: la somministrazione di un generico al posto della corrispondente specialità medicinale implica un risparmio monetario a parità di utilità per il paziente. Si tratta, in ultima analisi, di coinvolgere queste due categorie di operatori nella gestione economica della domanda dei farmaci. Tale obiettivo potrebbe essere realizzato dando concreta attuazione alle previsioni contenute nel d.l. n. 323/96 e nella legge n. 662/96 sull'informativa che deve essere fornita ai medici, sul controllo delle prescrizioni e sul collegamento della retribuzione dei medici al rispetto degli obiettivi di spesa sanitaria.

Il basso livello delle spese di ricerca nel nostro paese mitiga il ruolo della concorrenza potenziale fondata sull'innovazione, per lo meno da parte delle imprese nazionali. La dimensione al massimo media di queste ultime, i modesti aiuti alla ricerca da parte dello Stato e lo scarso livello di integrazione tra enti di ricerca pubblici e privati contribuiscono a spiegare la modesta incidenza delle nuove specialità sviluppate in Italia sul totale di quelle introdotte nel nostro paese. Le imprese italiane fanno al contrario ampio ricorso agli accordi di licenza di utilizzo dei principi attivi: nel 1996 oltre il 60% del fatturato globale delle imprese a capitale italiano è stato costituito da vendite di medicinali prodotti su licenza, mentre solamente il 34% è stato generato da specialità di cui esse detenevano il brevetto.

Il lancio di prodotti nuovi da parte delle imprese maggiori costituisce invece la principale causa di cambiamento della struttura dei mercati. L'analisi condotta nel paragrafo 3.1 ha evidenziato come nell'arco di pochi anni sia possibile per un'impresa guadagnare solide posizioni di mercato, se non anche la leadership, grazie all'introduzione di una specialità di successo. In questi casi, però, non è molto frequente che si determini una notevole riduzione della concentrazione, in quanto il nuovo prodotto tende non ad aggiungersi, ma a sostituirsi ad altri già esistenti e di più antica concezione.

Un altro fattore che condiziona la performance concorrenziale dei mercati farmaceutici è costituito dalla politica pubblica di assistenza alla spesa farmaceutica dei cittadini. In particolare, il meccanismo per cui tra i farmaci a base di un medesimo principio attivo, per i quali è prevista uguale via di somministrazione e che presentano forma farmaceutica uguale o terapeuticamente comparabile, sono rimborsabili da parte del Servizio Sanitario Nazionale solamente quelli posti in vendita al prezzo per unità posologica più basso, penalizza in misura ingiustificata i prodotti con i prezzi più alti, in quanto se la domanda si orientasse solamente o prevalentemente verso i farmaci meno costosi (in quanto aventi un prezzo minore e in quanto rimborsati), quelli di maggior valore⁷⁵ non troverebbero spazio.

⁷⁵ Tra questi vi potrebbero essere prodotti innovativi non rientranti tra quelli per cui è prevista la fissazione del prezzo tramite contrattazione, ai sensi della legge n. 662/96.

L'introduzione di un sistema di rimborso basato sui prezzi di riferimento consentirebbe invece l'esplicazione di una piena concorrenza tra i medicinali collocati in tutte le fasce di prezzo.

Sempre con riferimento alla spesa farmaceutica pubblica, un sistema di incentivi al sistema distributivo sul modello di quello adottato nel Regno Unito potrebbe contribuire a limitarne l'ammontare. In quel paese, il margine del farmacista relativamente ai farmaci soggetti a rimborso non è fissato per legge, ma deriva dalla differenza tra il prezzo dichiarato dalle imprese produttrici e valido su tutto il territorio nazionale e gli sconti ottenuti dai produttori o grossisti. Al fine di tener conto di tali sconti e quindi per evitare di corrispondere un ammontare superiore al costo realmente sostenuto dal farmacista, il Servizio Sanitario Nazionale rimborsa, per i farmaci forniti gratuitamente agli assistiti, un importo corrispondente al prezzo di rimborso al netto di una percentuale pari allo sconto medio percepito durante l'anno precedente dalle diverse classi di farmacie suddivise in termini di fatturato. Questo meccanismo, detto *clawback*, costituisce un valido strumento di contenimento della spesa pubblica: i farmacisti, infatti, sono incentivati a negoziare sconti superiori a quelli ottenuti l'anno precedente per motivi finanziari, ma sulla base di questi maggiori sconti anche la decurtazione sul prezzo di rimborso dell'anno successivo sarà maggiore. Ovviamente l'introduzione di tale sistema presuppone il superamento del vigente sistema di margini prefissati per legge per i farmaci rimborsabili. Obiettivo quest'ultimo, che, per gli effetti che ne possono derivare, dovrebbe correttamente inserirsi nell'ambito di una più generale modifica della regolamentazione esistente sul regime dei prezzi dei farmaci rimborsati che trascende le finalità di questa indagine.

Infine, per quanto riguarda la fase distributiva, la previsione di un prezzo unico, per i farmaci non soggetti a rimborso, su tutto il territorio nazionale, e il conseguente divieto per i farmacisti di praticare sconti rispetto al prezzo indicato dall'impresa produttrice (giustificata in considerazione della natura di bene meritorio del medicinale, come tale acquisibile da tutti i cittadini a pari condizioni), appaiono impedire il trasferimento ai consumatori dei benefici derivanti dalla eventuale concorrenza tra distributori. Infatti, il sistema che prevede prezzi fissi e margini stabiliti⁷⁶, da un lato, disincentiva i farmacisti a ricercare condizioni di approvvigionamento migliori e a selezionare i fornitori che effettuano le offerte più convenienti; dall'altro, se anche essi tentano di spuntare condizioni più vantaggiose, ad esempio rifornendosi direttamente dai produttori e acquisendo quindi il margine destinato ai grossisti, queste si traducono unicamente in margini superiori per loro rispetto a quelli prefissati, senza che il consumatore possa avvantaggiarsene in termini di prezzi di vendita più bassi.

Inoltre, l'obbligo per i distributori all'ingrosso di detenere almeno il 90% delle specialità medicinali in commercio genera distorsioni concorrenziali. Tale disposizione è stata introdotta nel nostro ordinamento in attuazione del dettato della Direttiva CE 25/92, che definisce genericamente un obbligo per i grossisti di garantire in permanenza un assortimento di medicinali sufficiente a rispondere alle esigenze del territorio da essi servito. La norma italiana va però ben al di là di quanto necessario per salvaguardare la tutela della salute, principio che ha ispirato la disposizione comunitaria. Infatti, essa potrebbe essere adeguatamente garantita dalla concorrenza e dalla sostituibilità tra prodotti. Invece, con il sistema vigente i grossisti sono obbligati ad acquistare pressoché tutte le specialità esistenti su un determinato mercato, senza poter innescare alcun meccanismo di confronto tra produttori di farmaci con caratteristiche analoghe sotto il profilo terapeutico. Non vi è dunque alcun incentivo per le imprese farmaceutiche a praticare politiche concorrenziali basate sul prezzo.

5.1.2 Le politiche di prezzo delle imprese

L'analisi delle politiche di prezzo adottate dalle imprese per i farmaci non rimborsabili dalla fine del 1995, periodo dal quale vige per essi un regime di totale liberalizzazione, ha confermato quanto ipotizzato alla fine del paragrafo precedente sulla scarso ruolo concorrenziale esercitato da tale variabile.

Infatti, circa il 50% delle specialità medicinali classificate nella fascia C (con esclusione degli OtC) ha registrato aumenti di prezzo nel biennio novembre 1995-agosto 1997. Il valore mediano degli aumenti percentuali è risultato pari a 17,37%. Anche se in taluni casi l'aumento può essere stato giustificato dal fatto che le imprese erano state in precedenza soggette ad un regime eccessivamente stringente, in generale l'entità dell'aumento è tale da essere imputata alla ricerca di sovraprofiti da parte delle imprese farmaceutiche. Considerando la dimensione ridotta di molti mercati, il grado di concentrazione mediamente elevato in essi presente, il fatto che, salvo per i farmaci SoP, la domanda è mediata dal medico e che l'elasticità rispetto al prezzo è normalmente bassa, si comprende la possibilità per le imprese di perseguire l'obiettivo della massimizzazione dei profitti attraverso incrementi nei prezzi delle singole specialità, piuttosto che attraverso politiche aggressive di riduzione dei prezzi rivolte alla conquista di maggiori quote di mercato.

⁷⁶ Per i farmaci in fascia C, pur non essendo previsto per legge un sistema di margini prefissati, vengono di fatto applicati quelli stabiliti per i farmaci rimborsabili.

Inoltre, gli incrementi nei prezzi hanno seguito in diversi mercati andamenti identici: in 182 casi due o più farmaci appartenenti al medesimo mercato hanno presentato un andamento di prezzo “parallelo” nel biennio 1996-97. In particolare, essi si sono registrati in tre situazioni distinte:

1) mercati in cui l'elevata concentrazione ha consentito alle imprese di adottare comportamenti tipicamente possibili in mercati oligopolistici, includenti politiche di prezzi in progressivo aumento e sostanzialmente omogenee per prodotti sostituiti. Generalmente, tra le imprese coinvolte nelle politiche di prezzi simili compaiono in questi casi il *leader* ed una o più imprese con quote inferiori. Indipendentemente dalla spiegazione economica sottostante, i dati dimostrano in modo evidente l'assenza di concorrenza di prezzo in questi casi;

2) mercati con concentrazione media in cui le imprese che attuano politiche di prezzo parallelo detengono rilevanti quote di mercato. Anche in questi casi è sempre presente l'impresa *leader* (con una quota di mercato relativamente significativa dato il numero delle imprese esistenti);

3) mercati non concentrati in cui le case farmaceutiche con le quote maggiori presentano andamenti nei prezzi omogenei a quelli di imprese minori frequentemente operanti su loro licenza.

L'esistenza di un parallelismo nell'andamento dei prezzi di diverse specialità farmaceutiche⁷⁷ evidenzia che la liberalizzazione non ha in molti casi incentivato comportamenti concorrenziali da parte delle imprese e non ha portato quindi al desiderato effetto positivo in termini di maggior libertà di scelta da parte dei consumatori finali tra farmaci sostituiti.

Nel caso dei farmaci Otc gli andamenti paralleli nei prezzi sono stati invece notevolmente inferiori. La giustificazione sembra essere la tipologia dei mercati coinvolti: le specialità con prescrizione sono prodotti con un alto contenuto innovativo, con principi attivi che richiedono elevate spese di ricerca, sviluppo e sperimentazione e sono quindi oggetto dell'attività produttiva di un numero ristretto di imprese; i medicinali da banco, invece, sono prodotti facilmente realizzabili, in quanto composti normalmente da principi attivi noti e con brevetto ormai scaduto, e conseguentemente caratterizzati da una elevata concorrenza sul mercato. Inoltre, le imprese coinvolte in andamenti paralleli nei prezzi non sono le società *leader* ed hanno quote di mercato di modesta entità.

5.2 Raccomandazioni finali

Coerentemente con l'analisi svolta in precedenza, sembra opportuno apportare alcune modifiche al sistema regolamentativo del settore farmaceutico, volte a porre rimedio alle distorsioni concorrenziali evidenziate⁷⁸.

In primo luogo, è auspicabile l'abolizione del sistema del prezzo unico su tutto il territorio nazionale per i farmaci il cui prezzo è liberamente determinato dalle imprese, e la cessazione della prassi di garantire margini prefissati ai distributori in relazione ai medesimi. In tal modo, si instaurerebbe il meccanismo presente comunemente negli altri settori economici, per cui i distributori selezionano i fornitori che consentono loro di spuntare le condizioni di approvvigionamento migliori (concorrenza interbrand), avendo quindi la possibilità di trasferire i benefici conseguiti a valle e di utilizzare tale politica come strumento concorrenziale per aumentare i volumi di vendita.

La liberalizzazione dei prezzi al punto vendita comporterebbe dunque prezzi al consumo inferiori, grazie alla concorrenza tra farmacisti sui medesimi prodotti (concorrenza intrabrand). Le condizioni per il venir meno del sistema dei margini fissi sono presenti nel nostro paese, data la crescente tendenza dei farmacisti ad aggregarsi in cooperative e centrali di acquisto e dei distributori all'ingrosso a concentrarsi; questa dovrebbe loro garantire di controbilanciare il potere contrattuale delle imprese farmaceutiche (i farmacisti avrebbero comunque assicurati i margini di legge per i medicinali rimborsabili). Dovrebbe dunque coerentemente essere abolito, per detti farmaci, l'impedimento di carattere normativo rappresentato dal divieto a cui sono sottoposti i farmacisti di effettuare comunicazione pubblicitaria.

Un ulteriore vantaggio dal punto di vista concorrenziale consiste nel fatto che i prezzi imposti al punto vendita possono costituire uno strumento che favorisce il parallelismo nelle politiche di prezzo, se non la collusione tra produttori; infatti, i prezzi possono essere agevolmente conosciuti da tutti gli operatori, e un'eventuale accordo tra imprese è più sicuro quando riguarda i prezzi di vendita al pubblico, che sono quelli più direttamente influenzanti le

⁷⁷ Agevolata anche dall'estrema trasparenza riguardo alle politiche di prezzo praticate dalle imprese: la fissazione di un prezzo unico su tutto il territorio nazionale impone a ogni casa farmaceutica di comunicare il medesimo ai grossisti e alle farmacie, che diventano agevole veicolo di conoscenza per i concorrenti. Inoltre, gli Informatori Farmaceutici riportano i prezzi di tutti i medicinali (in tutte le confezioni disponibili) con aggiornamento mensile, per cui è facile per un'impresa conoscere rapidamente le variazioni di prezzo apportate dai concorrenti ai propri prodotti.

⁷⁸ Le proposte riguardano unicamente gli aspetti concorrenziali del settore e non toccano la politica relativa alla spesa farmaceutica pubblica.

scelte dei consumatori e quindi i volumi di vendita⁷⁹. I frequenti andamenti di prezzo paralleli riscontrati nel settore potrebbero dunque diventare meno agevoli con una piena liberalizzazione dei prezzi al pubblico.

La liberalizzazione dei prezzi rafforzerebbe inoltre la concorrenza tra punti di vendita, auspicata dall'Autorità nelle conclusioni dell'indagine conoscitiva sugli ordini professionali, ove si è segnalata l'opportunità di estendere la possibilità di vendita, per i farmaci senza obbligo di prescrizione, a esercizi diversi dalle farmacie⁸⁰.

Una misura da adottare collegata alle precedenti è l'abolizione dell'obbligo per i grossisti di detenere almeno il 90% delle specialità medicinali in commercio. Essa consentirebbe infatti ai distributori di mettere in concorrenza tra loro i produttori di farmaci, incentivando questi ultimi a competere anche sul prezzo. Per consentire ai grossisti tale possibilità e nello stesso tempo permettere loro di ottemperare all'obbligo imposto dalla normativa comunitaria di garantire una disponibilità di medicinali sufficiente a rispondere alle esigenze del territorio da essi servito, l'obbligo di assortimento in capo ai grossisti dovrebbe essere formulato in modo da riprodurre in maniera più fedele le richieste della domanda.

Infine, è necessario introdurre effettive condizioni per la diffusione dei farmaci generici. In particolare, oltre a dare attuazione alle previsioni contenute nella legge 28 dicembre 1995, n. 549, è auspicabile che vengano adottate le seguenti misure:

1) introduzione della possibilità di avviare le procedure di registrazione di un farmaco generico prima della scadenza del brevetto che tutela il principio attivo corrispondente, nonché previsione di procedure che consentano il rispetto dei termini stabiliti in generale per l'autorizzazione all'immissione in commercio;

2) eliminazione degli effetti determinati dalla legge n. 349/91, in termini di durata della validità del CPC eccedente il periodo massimo previsto dal Regolamento comunitario n. 1768/92;

3) estensione della trasparenza informativa sulla durata della copertura brevettuale ai brevetti per i quali non è stato richiesto il CPC, in modo che i potenziali produttori di generici possano ottenere informazioni complete sui prodotti farmaceutici in commercio nel nostro paese il cui brevetto sia in scadenza;

4) introduzione di adeguati incentivi nella prescrizione e nella vendita dei farmaci generici. Il problema non prevede una soluzione unica. Gli stessi paesi che hanno registrato un'immissione sul mercato su larga scala di farmaci generici hanno adottato diverse opzioni, solo in parte compatibili fra loro. A titolo esemplificativo e senza alcuno scopo propositivo, si descrivono sinteticamente i meccanismi adottati nei principali paesi europei.

In Francia, si esercita nei confronti dei medici un'azione di persuasione sulla minimizzazione dei costi. Ogni medico deve predisporre un dossier per ogni suo paziente di età superiore a 70 anni. In tal modo, si ritiene che si possa evitare una eccessiva e inutile prescrizione di farmaci. In Germania, invece, viene assegnato a ogni medico un budget di spesa ed è prevista la compartecipazione del medico stesso al finanziamento della spesa eccedente quella fissata. In Gran Bretagna si obbliga il medico a indicare nella ricetta non solo il nome commerciale del farmaco prescritto, ma anche il nome del corrispondente principio attivo. L'obiettivo è fare in modo che il medico, già prima dell'eventuale entrata in commercio del generico, basi la sua prescrizione non solo sul farmaco esistente, ma sul principio attivo, in relazione al quale è apprezzabile l'esistenza di prodotti sostituti. Inoltre, nel caso sia disponibile un generico, il medico deve evidenziare nella ricetta se ritiene possibile la sostituzione della specialità prescritta con un corrispondente farmaco generico.

La diffusione dei medicinali generici introdurrebbe ulteriori elementi di concorrenzialità nel mercato, determinando l'accrescimento del numero delle imprese e di conseguenza, dato anche il livello medio dei prezzi inferiore per i generici rispetto alle specialità, un ulteriore stimolo alla competizione tra le imprese basata sul prezzo.

⁷⁹ Al contrario, un accordo di ripartizione del mercato basato sui prezzi industriali avrebbe un esito più incerto, in quanto le politiche di prezzo dei distributori potrebbero determinare spostamenti rispetto alle quote di mercato prefissate dalle imprese.

⁸⁰ In ogni caso, nei punti-vendita diversi dalle farmacie sarebbe comunque sempre necessaria la presenza di farmacisti in grado di consigliare gli acquirenti, data la natura dei prodotti in questione.

ALLEGATI

Provvedimento n. 2293 (IC 14) **AVVIO DELL'INDAGINE CONOSCITIVA NEL
SETTORE FARMACEUTICO(*)**

L'AUTORITA' GARANTE DELLA CONCORRENZA E DEL MERCATO

Nella sua adunanza del 2 settembre 1994;

Vista la legge 10 ottobre 1990 n. 287;

Visto in particolare l'articolo 12, comma 2, della legge citata, secondo il quale l'Autorità può procedere ad indagini conoscitive di natura generale in settori economici nei quali l'evoluzione degli scambi, il comportamento dei prezzi o altre circostanze facciano presumere che la concorrenza sia impedita, ristretta o falsata;

Visto il Decreto del Presidente della Repubblica n. 461 del 10 settembre 1991 ed in particolare l'articolo 13, relativo alle indagini conoscitive di natura generale;

Sentito il Professor Luciano Cafagna, in sostituzione del Relatore Dottor Giacinto Militello;

Considerato quanto segue:

1. Principali caratteristiche del settore farmaceutico

Il settore farmaceutico per le caratteristiche dei beni prodotti e per la natura dei legami intercorrenti fra i numerosi agenti coinvolti (imprese farmaceutiche, Sistema Sanitario Nazionale, ordine dei medici e dei farmacisti, pazienti) si differenzia notevolmente dagli altri settori industriali e presenta un meccanismo di funzionamento particolarmente complesso.

L'elemento che maggiormente differenzia il funzionamento dell'industria farmaceutica dagli altri settori industriali è l'estesa presenza dell'intervento pubblico, che incide in svariate forme sia sull'offerta che sulla domanda farmaceutica.

Sotto il profilo della struttura di mercato, il settore farmaceutico presenta, in Italia come altrove, almeno altre due interessanti caratteristiche:

a) un elevato grado di internazionalizzazione delle imprese, derivante principalmente dalla sostanziale omogeneità dei bisogni sanitari a livello internazionale e dalla necessità dei prodotti farmaceutici - per essere fonte di profitti - di avere un mercato di dimensioni internazionali;

b) un grado di concentrazione relativamente basso se misurato nell'insieme del settore (la quota delle prime cinque imprese non supera il 20% del fatturato), ma che diventa più elevato se misurato per singola specialità terapeutica.

Il settore farmaceutico è caratterizzato, infine, dall'esistenza di molteplici forme di cooperazione fra le imprese. La collaborazione ha luogo, tanto nella fase iniziale di ricerca e sviluppo, che in quella finale della distribuzione e commercializzazione dei prodotti.

Per quel che attiene il primo aspetto, si osserva che nell'industria farmaceutica i costi e i rischi associati ai progetti di ricerca e sviluppo risultano particolarmente elevati. Da un lato, infatti, circa il 90% della spesa in ricerca è finanziata con fondi interni delle imprese, dall'altro, solo 1-2 delle 10.000 sostanze sintetizzate dall'industria diventano prodotti immessi sul mercato. Per permettere di intraprendere iniziative altrimenti non realizzabili, risulta, pertanto, necessaria la diffusione di forme di condivisione dei programmi di ricerca.

Per quanto riguarda il secondo profilo, le imprese farmaceutiche si scambiano frequentemente licenze e stipulano accordi di distribuzione con o senza esclusiva. Tali accordi sono in genere posti in essere al fine di superare

(*) Pubblicato sul Bollettino dell'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato n. 35-36/94.

gli ostacoli di entrata esistenti in mercati nazionali caratterizzati da una stringente regolamentazione e di garantirsi, in tempi relativamente brevi, sbocchi di mercato sufficientemente ampi.

2. La struttura del settore.

2.1. L'offerta

a) Le imprese

Attualmente il settore farmaceutico italiano si colloca tra il quinto e sesto posto nel mondo per numero di imprese, occupati (69.000) e fatturato (17.900 miliardi di lire), e la dimensione media aziendale appare simile a quella dei maggiori paesi avanzati.

Nel 1993, sono state rilevate in Italia 298 imprese con laboratorio per la produzione di specialità per uso umano, a fronte delle 770 operanti nel 1962 (595 nel 1970 e 395 nel 1980). La riduzione del numero di aziende, verificatasi con regolarità nel corso dell'ultimo trentennio, non è stata in genere interpretata con preoccupazione, bensì come fenomeno fisiologico di uscita dal mercato di imprese marginali.

Occorre rilevare, inoltre, che nell'ambito delle prime 20 imprese operanti in Italia, che detengono complessivamente circa il 45% del mercato, solo tre, che rappresentano circa il 10% del mercato, sono sotto il controllo del capitale italiano.

b) I prodotti

Il processo di razionalizzazione dell'offerta che ha caratterizzato il settore farmaceutico italiano non ha comportato solamente una riduzione del numero delle imprese, ma anche una diminuzione del numero dei farmaci sul mercato.

Nel periodo 1962-92, il numero delle specialità medicinali e delle confezioni in commercio è diminuito rispettivamente del 47% (passando da 12.972 a 4.190) e del 68% (da 26.677 a 8.007). Tale riduzione, riscontrabile in misura minore anche negli altri maggiori paesi, deriva principalmente dalla eliminazione ufficiale dal mercato di specialità ormai obsolete, e terapeuticamente superate.

I prodotti farmaceutici per uso umano sono formulati a base di principi attivi, aventi efficacia terapeutica riconosciuta dal Ministero della Sanità, vendibili di norma dietro prescrizione medica. Le specialità medicinali sono vendute in varie forme (capsule, fiale, ecc.) e contengono in genere diversi dosaggi del principio attivo. Anche il numero di pezzi per confezione è variabile. Secondo la più recente normativa, le specialità medicinali sono classificabili in:

- farmaci mutuabili, inclusi nel Prontuario Terapeutico Nazionale (P.T.N.);
- farmaci esclusi dal P.T.N., il cui acquisto è a totale carico del paziente.

L'inclusione o meno nel Prontuario assume un'importanza vitale per le imprese. La nuova classificazione dei farmaci mutuabili, in vigore dal gennaio 1994, sta modificando in misura sostanziale la posizione di numerose imprese.

Il decreto legislativo 539/92 disciplina le modalità di acquisizione dei farmaci, con o senza ricetta, a seconda della loro sicurezza. I farmaci non soggetti a prescrizione non devono presentare pericoli rilevanti per la salute in condizioni normali di utilizzo, né contenere sostanze ancora poco conosciute nei loro effetti, né possono essere somministrabili per iniezione muscolare o endovenosa.

Tra i medicinali non soggetti a prescrizione medica, la legge individua poi il sottogruppo dei medicinali da automedicazione (detti anche "da banco"), definiti come quei medicinali che, per la loro composizione e il loro obiettivo terapeutico, sono concepiti e realizzati per essere utilizzati senza intervento di un medico (se necessario, con il consiglio del farmacista) per la diagnosi, la prescrizione o la sorveglianza nel corso del trattamento. Contrariamente a quanto avviene nei Paesi anglosassoni, in Italia, i medicinali da banco devono essere venduti esclusivamente in farmacia.

In Italia, il ricorso all'automedicazione, circa il 7-8% della spesa totale per farmaci, è generalmente inferiore rispetto a quello degli altri Paesi europei, dove si aggira attorno al 15%.

Un'importante categoria di medicinali è costituita dai farmaci cosiddetti generici. Il farmaco generico è quello che, una volta scaduto il brevetto originale, viene prodotto da aziende diverse e venduto senza un marchio commerciale, con il nome del principio attivo. Per essere definito generico, il farmaco deve essere esattamente equivalente al medicinale "copiato" (deve contenere lo stesso principio attivo). La procedura di registrazione dei farmaci generici è più semplice perché, la loro validità terapeutica è già dimostrata al momento della brevettazione.

L'Italia è uno dei Paesi leader nella produzione di farmaci generici, anche se fino ad oggi il mercato interno non si è sviluppato. Il fatturato dei produttori italiani di principi attivi ha raggiunto, nel 1993, i 2.800 miliardi, l'80% dei quali dovuto alle esportazioni (circa 2240 miliardi).

2.2. La domanda

Lo studio della domanda dei farmaci assume particolare rilievo in ragione del suo peculiare meccanismo di funzionamento e dell'elevato valore sociale di questi beni. I farmaci sono beni essenziali con scarsa elasticità rispetto al prezzo e al reddito. L'anelasticità della domanda farmaceutica deriva sia dalla natura primaria del bene sia dal fatto che è lo Stato a finanziare quasi interamente l'acquisto dei prodotti farmaceutici. Inoltre, a differenza di quanto avviene per altri beni, la domanda di farmaci (intesa come scelta del prodotto da acquistare) non proviene né dal soggetto che materialmente compie l'atto del consumo (il paziente), né da quello che effettua il pagamento (il Servizio Sanitario Nazionale). Infatti, la vendita della maggior parte delle specialità farmaceutiche è subordinata all'emissione di una ricetta da parte del medico il quale, in definitiva, è l'unica persona abilitata a decidere quale farmaco il paziente deve consumare tra quelli in commercio.

a) I consumi complessivi

Nel periodo 1970-1992, vi è stato complessivamente un aumento delle quantità di farmaci consumati. L'incremento netto è dovuto a una sostenuta dinamica del periodo 1970-78 (il tasso di variazione medio annuo è pari a 3,8%), che precede la nuova politica sui consumi farmaceutici intrapresa con la nuova riforma sanitaria del 1978. Nel periodo successivo (1979-92), si è invece avuto un tasso di variazione medio annuo negativo.

b) La domanda pubblica

La funzione di controllo sulla composizione della domanda si esplica principalmente attraverso l'inclusione del medicinale nel Prontuario Terapeutico. Ciò rende possibile l'acquisto del prodotto farmaceutico con il finanziamento del Sistema Sanitario Nazionale. Tale possibilità risulta cruciale per il successo commerciale di un prodotto, poiché il Sistema Sanitario rappresenta il maggiore acquirente di farmaci.

La domanda pubblica, pari a circa 13.000 miliardi di lire nel 1993, costituisce la componente di gran lunga più importante della spesa complessiva farmaceutica italiana (circa il 59% del totale).

Alla data del primo gennaio 1993, erano presenti nel PTN 3.211 specialità medicinali per un complesso di 5.161 confezioni. Nel periodo 1962-93, il numero delle specialità medicinali e delle confezioni inserite nel PTN è sensibilmente diminuito, passando rispettivamente da 10.250 a 3.211 e da 17.500 a 5.161. Tale riduzione è imputabile sia alla forte flessione del numero di prodotti in commercio, sia ad una precisa scelta governativa, finalizzata alla diminuzione dei farmaci prescrivibili tramite il Sistema Sanitario.

Come conseguenza di questi interventi, si è registrata nel periodo 1963-93, una diminuzione dell'incidenza della spesa pubblica sulla spesa sanitaria globale, passata da 27,3% a 15,3%.

3. L'intervento pubblico nel settore

In ragione delle caratteristiche specifiche del settore sopra delineate, la produzione e la vendita dei farmaci vengono assoggettate ad un consistente intervento regolamentatore pubblico nelle diverse fasi di ricerca, sperimentazione, sviluppo, produzione, promozione e commercializzazione dei prodotti farmaceutici. Gli strumenti principali di questi interventi sono:

- a) la normativa sulla brevettazione;
- b) il controllo delle fasi di sperimentazione di nuovi prodotti e l'obbligatorietà della registrazione prima dell'introduzione del medicinale sul mercato;
- c) il controllo della qualità della produzione;
- d) il controllo e il finanziamento della domanda tramite il Sistema Sanitario Nazionale e l'inclusione dei medicinali nelle varie categorie del prontuario farmaceutico;
- e) la determinazione o il controllo dei prezzi delle specialità medicinali;
- f) la disciplina dell'informazione scientifica.

3.1. Interventi che influenzano l'offerta

a) La brevettazione

L'assenza di protezione brevettuale fino al 1978 ha comportato numerosi effetti sull'industria farmaceutica italiana. Da un lato, ha certamente scoraggiato l'attività di ricerca, svolta soprattutto dalle imprese straniere, che, prive della tutela concessa all'appropriabilità della conoscenza, non sono state incentivate a sviluppare i propri programmi di ricerca in Italia. D'altra parte, proprio l'assenza di protezione brevettuale e, quindi, la possibilità di imitare

liberamente anche i farmaci dotati di copertura brevettuale all'estero, ha favorito lo sviluppo delle imprese italiane operanti esclusivamente sul mercato interno. L'introduzione della copertura brevettuale ha, pertanto, garantito alle imprese, italiane ed estere, uguali condizioni di appropriabilità dell'innovazione, incentivando in tal modo gli investimenti in ricerca. L'estensione dei brevetti ai farmaci in Italia è stata comunque tardiva e non ha consentito alle imprese nazionali di recuperare il ritardo accumulato nel campo della ricerca farmacologica rispetto alle imprese appartenenti ai grandi gruppi internazionali.

b) L'introduzione di nuovi farmaci sul mercato

Uno degli aspetti più importanti dell'intervento pubblico nel settore dei farmaci è costituito dall'obbligo imposto alle imprese produttrici di ottenere la registrazione per i nuovi medicinali, prima della loro immissione sul mercato. La procedura di registrazione dei farmaci è molto lunga e complessa in quanto richiede: lo svolgimento di test clinici pre-registrazione e determinati requisiti del prodotto. In media, un farmaco ha, prima della registrazione, una vita di circa dieci anni, nel corso dei quali vengono effettuate delle sperimentazioni volte a determinarne la sicurezza e l'efficacia. Solo i farmaci che possiedono determinati requisiti possono richiedere la registrazione. Dopo la presentazione della documentazione completa, i tempi necessari per ottenere la registrazione da parte del Ministero della Sanità variano tra i due e i tre anni. Si tratta comunque di un periodo più lungo di quello prevalente in alcuni Paesi quali la Francia, la Germania, il Regno Unito e la Svizzera, che impiegano, in media, meno di un anno per concedere la registrazione.

Il periodo di validità della registrazione è, nella maggiore parte dei Paesi europei di circa cinque anni. Allo scadere del periodo di validità, qualora l'impresa farmaceutica ritenga che il suo prodotto sia ancora valido dal punto di vista commerciale, può chiederne il rinnovo della registrazione, presentando un'adeguata documentazione scientifica che attesti la sussistenza delle condizioni richieste per il mantenimento della registrazione. Il rinnovo viene concesso se non sono stati introdotti, nel frattempo, farmaci analoghi, ma con maggiori garanzie di sicurezza e di efficacia.

3.2. Gli interventi che influenzano la domanda

Gli interventi regolatori pubblici finora analizzati influenzano l'offerta dei prodotti farmaceutici. Dal lato della domanda, lo Stato interviene nel mercato dei farmaci principalmente attraverso il controllo ed il finanziamento della domanda e la determinazione dei prezzi dei prodotti farmaceutici.

a) Il controllo ed il finanziamento della domanda

Una prima forma di controllo sulla composizione della domanda avviene tramite l'obbligo della prescrizione medica per l'acquisto delle specialità etiche, al fine di evitare eccessi nell'utilizzo dei medicinali.

La seconda forma di controllo avviene con l'individuazione dei diversi prodotti da porre a carico, totale o parziale, del Servizio Sanitario Nazionale. In tal caso, il principale compito dell'operatore pubblico è quello di predisporre una lista di farmaci (il cosiddetto Prontuario Terapeutico), per i quali lo Stato è disposto ad assumersi l'onere del costo, qualora questi siano prescritti dal medico all'interno del Sistema Sanitario Nazionale.

Attualmente l'organismo preposto alla individuazione delle specialità medicinali rimborsabili interamente o parzialmente dallo Stato è rappresentato dalla Commissione Unica del Farmaco (CUF), istituita con decreto legislativo 30 giugno 1993 n. 266. Principale compito della CUF è quello di definire una lista di specialità medicinali, di comprovato valore terapeutico e per patologie rilevanti, raggruppate per principi attivi e/o analoga efficacia terapeutica. Tale classificazione deve essere effettuata in modo da garantire che l'onere a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), per l'assistenza farmaceutica del 1994, non superi l'importo di 10 mila miliardi di lire.

Gli interventi della CUF hanno determinato l'eliminazione dal PTN e la diversa classificazione di un gran numero di specialità farmaceutiche. Ciò ha comportato una notevole riduzione del numero di confezioni rimborsate dal SSN (5.476 del gennaio 1993, contro le 3.625 del gennaio 1994).

Spostamenti intervenuti con il nuovo PTN			
classi	gennaio 1993 numero confezioni	gennaio 1994 numero confezioni	variazioni in termini assoluti
A	405	2.107	+1.702
B	5.071	1.058	-4.013
C	2.350	4.201	+1.851
H		460	+460
TOTALE	7.826	7.826	

La nuova classificazione dei farmaci sta modificando notevolmente le posizioni, in termini di fatturato, delle singole aziende operanti sul mercato italiano. Un gran numero di esse, infatti, ha visto escludere, totalmente o parzialmente, i propri prodotti dal PTN e di riflesso diminuire la domanda di questi ultimi. Tale situazione comporterà nel breve-medio periodo una sensibile modifica della struttura del mercato: alcune imprese verranno escluse dal mercato, altre vedranno rafforzata la propria posizione.

b) Il controllo dei prezzi

L'intervento pubblico nel processo di determinazione dei prezzi delle specialità medicinali costituisce una realtà comune ai diversi paesi europei. La sottoposizione del bene farmaco al controllo da parte dell'autorità pubblica trova la sua giustificazione nel duplice intento di tutelare il consumatore-paziente e di razionalizzare e contenere la spesa pubblica farmaceutica.

Le politiche di controllo dei prezzi adottate nei principali paesi europei si basano su una delle seguenti metodologie:

- 1) metodo "matematico-statistico": i prezzi dei farmaci vengono determinati sulla base della sommatoria dei diversi costi aziendali, stimati attraverso specifiche funzioni matematiche (es. sistema francese ed italiano);
- 2) metodo dei "prezzi di riferimento": l'industria farmaceutica fissa liberamente il prezzo di vendita dei propri prodotti, ma il sistema sanitario rimborsa fino ad un importo pari al prezzo di riferimento, determinato con riguardo al costo della terapia per categorie omogenee di prodotti (es. sistema tedesco);
- 3) metodo "contrattuale": i prezzi delle specialità medicinali o i profitti aziendali vengono negoziati direttamente tra l'organo pubblico competente e la singola industria (es. sistema inglese).

Il sistema di determinazione dei prezzi impiegato in Italia, pur nelle diverse accezioni, ha sempre fatto riferimento alla metodologia basata sull'analisi contabile delle varie voci di costo aziendale (valore del principio attivo, spese generali, spese relative all'attività di informazione medico-scientifica e remunerazione del capitale), associate ad ogni singola specialità medicinale. Alle suddette voci di costo si aggiunge il margine alla distribuzione (fissato dalla legge n. 412/91 in misura pari, rispettivamente, a 7,5% per il grossista e a 25,5% per il farmacista del prezzo di vendita al pubblico) e l'imposta sul valore aggiunto.

Attualmente, è in atto una revisione del meccanismo di determinazione dei prezzi delle specialità medicinali, sulla base delle indicazioni contenute nella legge 24 dicembre 1993, n. 537, recante "Interventi correttivi di finanza pubblica". In particolare l'articolo 8 della legge citata segna il passaggio, a decorrere dal 1 gennaio 1994, da un regime di amministrazione dei prezzi dei prodotti farmaceutici ad un regime di sorveglianza. Per quanto concerne le modalità di funzionamento del nuovo regime, il medesimo articolo precisa che i prezzi delle specialità farmaceutiche "non possono superare la media dei prezzi risultanti per prodotti similari e inerenti al medesimo principio attivo nell'ambito della Comunità europea; se inferiori, l'adeguamento alla media comunitaria non potrà avvenire in misura superiore al 20% annuo della differenza".

4. Conclusioni

L'industria farmaceutica sta attraversando un profondo processo di razionalizzazione e ristrutturazione del sistema produttivo, che sembra, peraltro, essersi intensificato a seguito dei recenti interventi normativi. Tali interventi hanno modificato radicalmente i criteri di gestione del Sistema Sanitario Nazionale per ciò che concerne i farmaci, incidendo in maniera significativa sul volume e sul valore dei prodotti farmaceutici commercializzati nel nostro Paese.

Dall'analisi preliminare delle principali caratteristiche del settore farmaceutico, sembrano emergere alcuni aspetti meritevoli di approfondimento in relazione sia ai comportamenti adottati dalle imprese del settore, sia ai provvedimenti di legge o amministrativi di carattere generale.

Per quanto concerne il primo profilo, assumono rilevanza le questioni attinenti alle modalità di fissazione dei prezzi delle specialità medicinali nei settori liberalizzati, con particolare riguardo ai farmaci da banco e, più in generale, alle modifiche strutturali e comportamentali delle imprese, anche a seguito delle modifiche normative, tuttora in atto, nel settore.

L'industria farmaceutica è, inoltre, caratterizzata, sia a livello nazionale che internazionale, da un'intensa e diffusa attività cooperativa fra le imprese, finalizzata a sfruttare le possibilità di integrazione tecnologica, produttiva e commerciale. Tali accordi, ed in particolare lo scambio di licenze e gli accordi di distribuzione, che caratterizzano in modo ampio e diffuso i rapporti tra le imprese, potrebbero, per taluni aspetti, essere suscettibili di restringere la concorrenza. In altri termini, data la particolare struttura di mercato del settore in esame, clausole come la fissazione del prezzo, la ripartizione dei mercati o della clientela, le limitazioni in capo al licenziatario dei propri diritti riguardanti invenzioni di applicazione o di perfezionamento dei brevetti oggetto della licenza, potrebbero risultare in contrasto con le norme contenute nella legge n. 287/90.

In relazione al profilo normativo, risultano meritevoli di particolare attenzione gli aspetti relativi, in primo luogo, all'assenza di canali distributivi alternativi alle farmacie per i prodotti da banco, suscettibile di alterare in modo significativo la dinamica concorrenziale, in un ambito nel quale l'intervento pubblico volto alla tutela della salute non rileva o rileva in misura limitata. In secondo luogo, l'esistenza di margini di utile fissi riconosciuti alla distribuzione, a differenza di quanto avviene in altri paesi europei, potrebbe sottrarre la sfera produttiva e distributiva al gioco della concorrenza, senza apparenti e giustificate ragioni. In terzo luogo, in considerazione del ruolo concorrenziale svolto dai farmaci generici negli altri paesi europei, meritevoli di approfondimento appaiono le ragioni della scarsa diffusione sul mercato nazionale di tali prodotti, nonostante l'elevata produzione interna degli stessi.

RITENUTO, pertanto, che, in tale quadro di profonde modifiche strutturali e normative, risulta necessario valutare la congruità dei comportamenti posti in essere dalle imprese con la dinamica concorrenziale

DELIBERA

di procedere, ai sensi dell'articolo 12, comma 2, della legge n. 287/90, ad un'indagine conoscitiva di natura generale nel settore farmaceutico.

Il presente provvedimento verrà pubblicato nel Bollettino di cui all'articolo 26, della legge n. 287/90.

p.IL SEGRETARIO GENERALE
Alberto Heimler

p.IL PRESIDENTE
Luciano Cafagna

* * *

Provvedimento n. 5486 (IC14) **CHIUSURA DELL'INDAGINE CONOSCITIVA
NEL SETTORE FARMACEUTICO^(*)**

L'AUTORITA' GARANTE DELLA CONCORRENZA E DEL MERCATO

Nella sua adunanza del 6 novembre 1997;

Sentito il Relatore Dottor Giacinto Militello;

Vista la legge 10 ottobre 1990, n. 287 e, in particolare, l'art. 12, comma 2, il quale attribuisce all'Autorità il potere di procedere d'ufficio a indagini conoscitive di natura generale nei settori economici nei quali l'evoluzione degli scambi, il comportamento dei prezzi od altre circostanze facciano presumere che la concorrenza sia impedita, ristretta o falsata;

Visto il Decreto del Presidente della Repubblica 10 settembre 1991, n. 461, e in particolare l'art. 13, comma 3;

Vista la propria delibera del 2 settembre 1994, con la quale è stata avviata, ai sensi dell'art. 12, comma 2, della legge citata, un'indagine conoscitiva sul settore farmaceutico;

Viste le risultanze acquisite nel corso dell'indagine conoscitiva, dalla quale sono emerse le seguenti evidenze:

I. ASPETTI GENERALI

1. Il settore farmaceutico si differenzia da ogni altro settore industriale sotto molteplici aspetti, tutti direttamente o indirettamente riconducibili alla natura dei beni prodotti e all'esistenza di una forte interdipendenza fra i diversi interessi economici e sociali dei numerosi agenti coinvolti (imprese farmaceutiche, Sistema Sanitario Nazionale, medici e farmacisti, pazienti).

Quanto alla struttura dei mercati prevalenti, il settore farmaceutico presenta, in Italia come altrove, due fondamentali caratteristiche:

a) la pressoché totale assenza di sostituibilità nell'uso tra farmaci appartenenti a diverse classi terapeutiche e la conseguente necessità, al fine di definire il mercato di prodotto rilevante, di valutare le proprietà terapeutiche e non la forma farmaceutica, il tipo e la concentrazione di principio attivo;

b) l'estensione nazionale del mercato geografico rilevante, a causa della persistenza di politiche sanitarie estremamente differenziate tra paese e paese (nella regolamentazione dei prezzi, dei canali distributivi, delle modalità di accesso e dei meccanismi di rimborso) e nonostante gli sforzi di armonizzazione adottati a livello comunitario.

2. Le due caratteristiche sopramenzionate rendono particolarmente complessa l'analisi delle dinamiche concorrenziali caratterizzanti il settore farmaceutico; da un lato perché il mercato oggetto di studio va scomposto in una molteplicità di mercati del prodotto, dall'altro perché ogni valutazione sul meccanismo di funzionamento dei vari mercati deve essere formulata tenendo conto che questi non sono completamente governati dalle leggi della domanda e dell'offerta, ma da un continuo "intreccio" tra l'interesse pubblico alla tutela della salute e al controllo della spesa pubblica da un lato e gli interessi economici dei vari operatori privati dall'altro.

Questa estesa presenza dell'intervento pubblico e il conseguente impatto sia sull'offerta che sulla domanda, sono indubbiamente tra gli elementi che maggiormente caratterizzano il settore farmaceutico. Diverse sono le motivazioni di questo intervento dell'operatore pubblico (nella veste di regolatore e terzo pagante), ma indubbiamente

^(*) Pubblicato sul Bollettino dell'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato n. 9/98.

determinante è la valutazione del farmaco come bene essenziale o meglio come bene meritorio, dati i suoi stretti legami con la salute dell'uomo e con il benessere della collettività.

Inoltre, se il farmaco è in grado di produrre effetti terapeutici sul paziente, esso può causare effetti indesiderabili e qualche volta persino dannosi. Sicché, la domanda di prodotti farmaceutici da parte del consumatore finale (paziente) è normalmente intermediata dal medico il quale, a sua volta, prescrive il farmaco, oltre che sulla base della propria esperienza, anche tenendo conto delle informazioni scientifiche a lui fornite dalla casa farmaceutica produttrice (informazioni sul principio attivo, composizione e effetti terapeutici dei vari medicinali, ecc.). Dal momento che tali informazioni sono acquisite dalle imprese produttrici di specialità medicinali nelle varie fasi di sperimentazione clinica, risulta evidente l'importanza di un attento controllo da parte dell'autorità pubblica attraverso la procedura di autorizzazione all'immissione al commercio.

Di qui anche l'esigenza da parte dell'autorità pubblica di regolamentare i tempi e le modalità di immissione dei farmaci sul mercato, al fine di tutelare il consumatore finale.

3. La presenza dello Stato nella duplice veste di terzo finanziatore e di regolatore a tutela di un bene meritorio, diverso sia dal consumatore finale che dal soggetto che determina la domanda (medico), ha due importanti conseguenze: in primo luogo l'esigenza di controllare la composizione della domanda e il prezzo del farmaco; in secondo luogo, la necessità di assoggettare l'offerta a diversi vincoli nelle varie fasi di ricerca, sperimentazione, sviluppo, produzione, promozione e commercializzazione dei prodotti farmaceutici.

Gli strumenti principali attraverso cui lo Stato esercita questo suo duplice ruolo sono:

la normativa sulla brevettazione;

il controllo delle fasi di sperimentazione di nuovi prodotti e l'obbligatorietà della registrazione prima dell'immissione al commercio del medicinale;

la normativa sui canali distributivi (intermedi e finali);

i criteri di classificazione e rimborso dei medicinali;

i meccanismi di determinazione dei prezzi.

I primi tre strumenti sopra indicati sono, in linea di principio, finalizzati alla tutela della salute pubblica e comportano effetti esclusivamente o prevalentemente sull'offerta di prodotti farmaceutici. Le ultime due forme di intervento pubblico, invece, sono rivolte al controllo della spesa farmaceutica pubblica, con conseguenti impatti sulla domanda di prodotti medicinali.

II. CARATTERISTICHE DEI PRODOTTI

Le tipologie di farmaci

4. I farmaci sono classificabili in due grandi tipologie: le specialità medicinali e i generici.

a) Le specialità medicinali sono farmaci, precedentemente preparati, commercializzati con un nome specifico e in una confezione particolare. Nell'ambito delle specialità medicinali si distinguono:

1) i farmaci etici, ovvero prodotti aventi funzione terapeutica essenziale, registrati presso il Ministero della Sanità e venduti in farmacia al pubblico dietro prescrizione medica. Le specialità etiche sono commercializzate in varie forme farmaceutiche (capsule, compresse, fiale, ecc..) e diversi dosaggi di principio attivo.

L'informazione su tale tipologia di farmaci è sorvegliata dal Ministero della Sanità e può utilizzare solo i canali specializzati rivolti ai medici. Il materiale di informazione sulle proprietà dei farmaci viene controllato ed autorizzato espressamente dal Ministero della Sanità, con lo scopo di garantire la corrispondenza tra il materiale predisposto dalle aziende per informare i medici e quello presentato al Ministero con la domanda di registrazione. I farmaci etici possono essere pubblicizzati solo su riviste che hanno contenuto scientifico-sanitario;

2) i medicinali di automedicazione sono quei farmaci che per la loro composizione e il loro obiettivo terapeutico vengono concepiti e realizzati per essere utilizzati senza intervento di un medico per la diagnosi, la prescrizione o la sorveglianza nel corso del trattamento. Essi non devono presentare pericoli rilevanti per la salute in condizioni normali di utilizzo, né possono essere somministrabili per iniezione muscolare o endovenosa. I medicinali di automedicazione possono essere distinti in funzione del regime pubblicitario in due categorie: gli OTC e i senza prescrizione (SP).

I medicinali da banco, espressione che deriva dalla traduzione dall'inglese *over the counter* (OTC), sono tutti i prodotti vendibili in farmacia senza obbligo di prescrizione medica e per i quali è possibile effettuare pubblicità al pubblico. Più precisamente, i medicinali da banco sono quelle specialità destinate prevalentemente alla medicazione delle patologie minori che incidono transitoriamente sullo stato ottimale di salute e che sono facilmente identificabili e risolvibili dal paziente stesso.

I medicinali senza prescrizione rappresentano una categoria intermedia tra le specialità etiche e gli OTC. Infatti, questi farmaci sono da un lato vendibili senza la necessità dell'intermediazione del medico, come gli OTC, dall'altro vengono assoggettati ai vincoli sulla pubblicità previsti per gli etici.

b) Il farmaco generico viene definito come imitazione di un prodotto originale privo di protezione brevettuale. In altri termini, si tratta di una *commodity* producibile da un largo numero di imprese, a causa del venir meno della protezione brevettuale, che si affianca alla specialità medicinale corrispondente, realizzabile in precedenza solo da chi disponeva del brevetto. Come per le specialità medicinali, anche per i generici è possibile distinguere tra farmaci etici e da banco con le stesse implicazioni prima descritte.

In linea di principio, il generico può essere immesso in commercio senza necessità di ricorrere a un marchio commerciale, ma sotto la cosiddetta Denominazione Comune Internazionale (DCI o International Non-proprietary Name). Nella pratica, però, il diverso grado di sviluppo dei prodotti generici a livello internazionale ha portato alla formazione di tre grandi categorie di generici, non sempre rispondenti alle definizioni di cui sopra. Esistono infatti in commercio delle imitazioni con marchio, cosiddette *branded generics*, ma anche dei generici commercializzati sotto la DCI seguita dal nome del produttore, fino ad arrivare al generico puro, o *unbranded*, che non è più una specialità ma una semplice *commodity*. E' comunque indispensabile, per essere definito generico, che il farmaco contenga lo stesso principio attivo del prodotto originale brevettato.

I mercati rilevanti

5. Nel settore farmaceutico la definizione del mercato del prodotto rilevante risulta essere particolarmente complessa in quanto, se da un lato è possibile trovare prodotti con stessa forma farmaceutica e confezione ma destinati a diversi usi terapeutici, dall'altro esistono specialità con differente composizione ma terapeuticamente equivalenti.

Il criterio normalmente seguito per la definizione del mercato rilevante, adottato anche dalla Commissione della Comunità Europea e dall'Autorità in diverse decisioni, consiste nel fare riferimento alle classi terapeutiche, ovvero all'azione chimica e allo scopo terapeutico del prodotto. L'individuazione di tali classi viene realizzata facendo ricorso all'Anatomical Therapeutic Classification (ATC). L'ATC è un sistema di classificazione dei farmaci, a cura del Nordic Council on Medicines di Uppsala, adottato dall'Organizzazione Mondiale della Sanità. Tale sistema divide i farmaci in base a una classificazione di tipo alfa-numerico, individuando cinque livelli gerarchici.

Il primo e il secondo gruppo identificano rispettivamente la parte del corpo e il tipo di patologia a cui il farmaco è destinato. Tali livelli non risultano essere sufficienti a individuare prodotti sostituiti dal lato della domanda: il primo, poiché individua solo la parte anatomica per cui il farmaco viene impiegato, il secondo in quanto identifica farmaci aventi effetti terapeutici diversi e impiegati per patologie differenti e quindi non perfettamente sostituiti. E' il terzo livello del codice ATC, identificante in maggior dettaglio l'utilizzo terapeutico del farmaco, ad avere il maggior impiego per la definizione del mercato del prodotto. Tale livello, infatti, individua classi di medicinali aventi le stesse proprietà terapeutiche e quindi prodotti sostituiti in quanto destinabili alla cura della stessa patologia.

Le diverse classi così individuate creano segmenti di mercato distinti per cui la sostituibilità è molto bassa; ciò d'altra parte, non significa sempre e necessariamente una delimitazione precisa delle classi. Di fatto, molti prodotti sono presenti in più di una classe terapeutica e non tutti quelli all'interno di una stessa classe sono diretti concorrenti. L'impossibilità di delimitare "rigidamente" le classi rende in diversi casi necessario individuare il mercato del prodotto aggregando più classi terapeutiche del terzo livello o scendere al quarto.

6. Relativamente al mercato geografico rilevante, la sua estensione è ancora riferibile al livello nazionale. Più precisamente, due sembrano essere i fattori che potrebbero portare a "segmentare" il mercato geografico a livello nazionale: le politiche sanitarie dei singoli paesi (per tali intendendosi regolamentazione dei prezzi, delle modalità di rimborso, della classificazione dei medicinali, dei canali distributivi ecc.) e i regimi di accesso (ovvero i regimi di brevettazione e di autorizzazione all'immissione in commercio). Su quest'ultimo profilo, nel corso degli ultimi anni si è cercato di ridurre tali differenziazioni e di armonizzare il più possibile le norme che regolano tale settore, ad esempio consentendo di ottenere un brevetto europeo, adottando regimi di brevetto uniformi, attribuendo agli organi comunitari il potere di rilasciare in modo centralizzato l'autorizzazione all'immissione in commercio valida per tutti gli Stati membri e prevedendo in ciascuno Stato un iter più rapido per il rilascio dell'autorizzazione a quei farmaci già autorizzati in altri paesi della Comunità.

Se da un lato la progressiva armonizzazione dei regimi di accesso al mercato ridurrà sempre di più le differenze a livello europeo, dall'altro l'esistenza di politiche sanitarie estremamente diverse renderà comunque difficoltoso il superamento della dimensione nazionale del mercato geografico rilevante. Vi è anche da aggiungere che le abitudini di consumo contraddistinguono e differenziano ciascun paese e ciò rafforza ulteriormente la definizione di mercato geografico sopra individuata.

III. LA NORMATIVA NEL SETTORE FARMACEUTICO

7. Il settore farmaceutico è tradizionalmente oggetto di estesi interventi di regolamentazione, volti a garantire il soddisfacimento di due esigenze legate alla natura di bene meritorio del farmaco: la tutela della salute dei cittadini e il

controllo della spesa farmaceutica pubblica. Gli interventi regolativi a garanzia della salute pubblica riguardano soprattutto l'autorizzazione alla commercializzazione dei medicinali e la distribuzione.

8. La commercializzazione dei farmaci è preceduta da una complessa fase di valutazione dell'efficacia dei medesimi e degli eventuali effetti collaterali nocivi connessi al loro utilizzo. Solamente al termine di tale processo viene rilasciata l'autorizzazione all'immissione in commercio dei nuovi medicinali.

A livello europeo è in atto dal 1965 un processo di armonizzazione delle procedure nazionali di approvazione dei farmaci, con l'obiettivo di creare effettivamente un mercato unico che garantisca in primo luogo la tutela della salute, permettendo nel contempo di facilitare gli scambi intracomunitari e di potenziare l'industria europea.

In Italia, la fase antecedente alla registrazione dura in media dieci anni. Poiché la durata di copertura dei brevetti è di venti anni a decorrere dalla data di deposito della domanda, la quale viene effettuata al momento della scoperta del nuovo principio attivo e quindi prima della fase di sperimentazione, considerata anche la lunghezza della procedura di registrazione, la durata effettiva della copertura brevettuale per i farmaci può essere stimata in circa dieci anni. Questo periodo viene ritenuto più breve di quello che sarebbe necessario per recuperare le spese in ricerca e sviluppo legate alla scoperta del principio attivo e alla sua commercializzazione.

La legge italiana consente pertanto la possibilità per i titolari di brevetto di ottenere un certificato di protezione complementare, esplicitante i medesimi effetti del brevetto a partire dalla data di scadenza di quest'ultimo e per una durata pari a quella intercorsa tra la data di deposito della domanda di brevetto e la data del decreto di prima autorizzazione all'immissione in commercio del farmaco, e in ogni caso per un massimo di diciotto anni. Alla luce dei parametri normativi stabiliti dalla UE (durata uguale al periodo intercorso tra la data del deposito della domanda del brevetto e la data della prima autorizzazione di immissione in commercio, ridotto di cinque anni; periodo massimo di cinque anni), il periodo di copertura brevettuale complementare consentito dal legislatore italiano, pur essendo valido solamente in via transitoria per i certificati emessi anteriormente all'entrata in vigore della normativa comunitaria, si presenta straordinariamente lungo.

9. La distribuzione è composta dai grossisti e dai farmacisti (dettaglianti). I distributori all'ingrosso sono tenuti a detenere almeno: a) i prodotti di cui alla tabella 2 della Farmacopea Ufficiale della Repubblica italiana; b) il 90% delle specialità medicinali in commercio; c) almeno un medicinale preconfezionato prodotto industrialmente per ciascuna delle formulazioni comprese nel formulario nazionale della Farmacopea che risultino in commercio. La fornitura dei medicinali nell'ambito territoriale di competenza deve avvenire con la massima sollecitudine e, comunque, entro le 12 ore lavorative successive alla richiesta.

10. La vendita al consumatore finale dei medicinali di qualsiasi natura è riservata in esclusiva alle farmacie. Le autorizzazioni all'apertura di nuove farmacie sono concesse in modo che ve ne sia una ogni 5.000 abitanti nei comuni con una popolazione inferiore ai 12.500 abitanti, e una ogni 4.000 abitanti nei comuni di maggior dimensione, con una distanza minima di 200 metri tra due punti al dettaglio.

Le farmacie possono essere comunali o gestite dai privati. L'attribuzione delle sedi farmaceutiche vacanti o di nuova istituzione che risultino disponibili per l'esercizio privato ha luogo mediante concorso provinciale per titoli ed esami. La titolarità dell'esercizio delle farmacie private è riservata a persone fisiche oppure a società di persone o a società cooperative a responsabilità limitata, aventi come oggetto sociale esclusivo la gestione di una farmacia. La società può essere titolare di un'unica farmacia privata. Nessun farmacista può partecipare a più di una società titolare di farmacia privata. In tal modo, non possono esservi catene di farmacie facenti capo a un unico farmacista o a una singola società. La partecipazione a una società titolare di una farmacia privata è incompatibile con lo svolgimento di qualsiasi altra attività nel settore, dalla produzione, distribuzione, intermediazione o informazione scientifica alla posizione di titolare, gestore provvisorio, direttore o collaboratore di altra farmacia.

11. Per quanto riguarda le misure di controllo della spesa farmaceutica pubblica, il regime di rimborso in vigore dal 1° gennaio 1994 prevede che le specialità medicinali siano ripartite in tre classi:

A) farmaci essenziali e farmaci per malattie croniche, a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale;

B) farmaci diversi da quelli di cui alla lettera A di rilevante interesse terapeutico, rimborsati solo per il 50% del loro prezzo;

C) altri farmaci privi delle caratteristiche indicate alle lettere A e B, che non danno diritto ad alcun rimborso da parte del Servizio Sanitario Nazionale.

Spetta alla Commissione Unica del Farmaco il compito di attribuire ciascuna specialità a una classe. La classificazione originaria prevedeva sostanzialmente che la classe A comprendesse i farmaci essenziali e i farmaci rivolti al trattamento di gravi patologie con accreditata efficacia, la classe B i farmaci diversi da quelli di cui alla classe A di rilevante interesse terapeutico, rivolti al trattamento di patologie meno gravi, per i quali la documentazione esistente fornisse dati significativamente favorevoli per parametri clinici e funzionali, la classe C tutti i farmaci non rientranti nelle categorie A e B. Il criterio di classificazione era dunque basato sull'essenzialità e sull'efficacia del farmaco. Nel 1996 esso è stato parzialmente modificato, in quanto è stato introdotto il principio che tra i farmaci a

base di un medesimo principio attivo e che presentano forma farmaceutica uguale o terapeuticamente comparabile sono a carico del Servizio Sanitario Nazionale e collocati nelle classi A e B solo quelli posti in vendita al prezzo per unità posologica più basso. I farmaci venduti a un prezzo maggiore sono invece classificati nella classe C.

12. Il meccanismo di formazione dei prezzi dei farmaci collocati nelle fasce A e B si basa sul c.d. prezzo medio europeo in base al quale tali farmaci non possono essere venduti a prezzi superiori alla media dei prezzi risultanti per prodotti similari e inerenti al medesimo principio nell'ambito dell'Unione Europea. I prezzi inferiori alla media europea possono essere adeguati a quest'ultima nella misura massima del 20 per cento annuo della differenza. Il meccanismo, introdotto all'inizio del 1994, non è ancora stato pienamente applicato.

13. I prezzi dei farmaci collocati nella classe C erano sino al marzo 1995 soggetti alle medesime modalità di determinazione dei medicinali delle classi A e B, fatta eccezione dei farmaci OTC, la cui fissazione dei prezzi era libera dal 1990. Attualmente per tutti i farmaci nella classe C i prezzi sono liberamente fissati, con il vincolo però che siano unici su tutto il territorio nazionale (in altri termini, i medesimi prezzi devono essere praticati da tutti i distributori finali).

14. I margini alla distribuzione per i farmaci collocati nelle classi A e B vengono definiti dal legislatore. La legge 23 dicembre 1996, n. 662, ha definito i margini di competenza dei grossisti e dei farmacisti rispettivamente nella misura del 6,65% e del 26,7% sul prezzo di vendita al pubblico al netto dell'IVA. Il margine effettivo dei farmacisti risulta in realtà inferiore, in quanto una parte della percentuale stabilita dalla legge è trattenuta dal Servizio Sanitario Nazionale a titolo di contributo obbligatorio. Essa è commisurata al prezzo di vendita del farmaco: per i farmaci il cui prezzo di vendita è inferiore a 50.000 lire la quota da trattenere è pari al 3,75%; per quelli con un prezzo compreso tra le 50.000 e le 99.999 lire è del 6%; per la terza fascia, che comprende i farmaci dalle 100.000 alle 199.999 lire, la quota sale al 9% e, infine, per i farmaci che superano le 200.000 lire la quota è del 12,5%.

Per i farmaci nella classe C, pur non essendo previsto per legge un sistema di margini prefissati, vengono di fatto applicati quelli stabiliti per i farmaci rimborsabili.

IV. LA DOMANDA

15. La spesa farmaceutica (pubblica e privata) è ammontata, nel 1996, a oltre 22.638 miliardi di lire in termini complessivi e a circa 394.624 lire in termini pro capite. Esaminando l'evoluzione di tale spesa si possono distinguere tre distinte fasi:

1. la prima si estende dagli anni settanta-ottanta sino al 1992 ed è caratterizzata da una crescita progressiva della spesa (pubblica e privata) in termini assoluti;

2. la seconda, anni 1993-1994, è contraddistinta da una riduzione della spesa, sia in termini assoluti che in percentuale sul P.I.L., a seguito di diversi interventi legislativi con cui si sono introdotte nuove modalità di rimborso, di classificazione e di determinazione dei prezzi dei farmaci;

3. la terza, anni 1995-1996, segna un nuovo incremento della spesa complessiva e ciò soprattutto per effetto della liberalizzazione dei prezzi degli etici non rimborsabili.

16. Per quanto riguarda la composizione della spesa in relazione alle tipologie di farmaci interessate, vi è tradizionalmente un peso preponderante della spesa per specialità etiche; peraltro, la riforma delle modalità di determinazione dei prezzi attuata nel 1994 ha prodotto un radicale cambiamento nella composizione stessa. Più precisamente, la quota aggregata a carico, totale e parziale, del Servizio Sanitario Nazionale (classi A e B) sul totale degli etici con prescrizione risulta diminuita dal 80,8% nel 1993 al 65,9% nel 1996 ed è parallelamente aumentata quella a carico totale dei pazienti (classe C), passata dal 10,5% al 27,8% nello stesso arco di tempo. Si è nel contempo assistito a un incremento nella spesa per specialità senza prescrizione e per i farmaci OTC, passati dal 10,4% della spesa complessiva a oltre il 22,2%. In valori assoluti, la spesa farmaceutica privata, ovvero a carico esclusivo dei consumatori finali senza alcuna partecipazione del S.S.N., è aumentata da 4.349 miliardi nel 1993 a 9.922 miliardi nel 1996.

17. Considerando l'andamento della spesa farmaceutica a carico del S.S.N. sia in valori assoluti, sia in termini percentuali rispetto alle spese per prestazioni sanitarie e al P.I.L., si ottiene che a partire dal 1991 e sino al 1995 essa è andata progressivamente diminuendo e ciò soprattutto nel 1993 e 1994, in quest'ultimo anno a seguito della riclassificazione delle specialità etiche e degli interventi sulla fissazione dei prezzi, quali l'introduzione del prezzo medio europeo. Tuttavia, già nel 1995 l'effetto delle manovre di contenimento della spesa farmaceutica pubblica si è rivelato di scarso impatto (la riduzione è stata di poco più dell'1% rispetto all'anno precedente); nel 1996, poi, si è registrata una crescita della spesa stimata in circa il 9,49%. A prescindere dall'aumento dell'ultimo anno resta

comunque da rilevare che l'incidenza della spesa farmaceutica pubblica sul P.I.L., nel 1996, resta, dopo quella del 1995, la più bassa degli ultimi ventitré anni.

18. La tabella seguente riporta l'evoluzione della suddivisione della spesa complessiva in pubblica e privata nei principali paesi europei:

anni	ITALIA		FRANCIA		GERMANIA		REGNO UNITO.	
	% spesa privata	% spesa pubblica						
1990	31,25	68,75	40,14	59,86	36,17	63,83	36,47	63,53
1991	34,03	65,97	41,67	58,33	22,39	77,61	36,26	63,74
1992	41,22	58,78	41,25	58,75	26,52	73,48	37,37	62,63
1993	46,48	53,52	38,65	61,35	23,48	76,52	37,50	62,50
1994	53,13	46,87	37,65	62,35	29,03	70,97	37,50	62,50
1995	54,17	45,83	42,42	57,58	28,35	71,65	38,89	61,10
1996	52,89	47,11	40,74	59,26	27,48	72,52	38,94	61,06

Fonte: Elaborazione interna su dati internazionali e Relazione generale sulla situazione generale del paese - vari anni.

La composizione della spesa farmaceutica aggregata risulta essere estremamente differenziata tra i paesi. Emerge, in primo luogo, che la spesa farmaceutica privata è andata progressivamente aumentando in Italia e Regno Unito (a tassi però nettamente superiori nel nostro paese), si è ridotta in Germania (con un fase intermedia di ripresa nel 1992 e nel 1994) ed è rimasta sostanzialmente stabile in Francia (intorno al 40% dopo oscillazioni in aumento e in diminuzione nei periodi 1992-93 e 1994-95).

In secondo luogo e limitatamente alla realtà italiana, si rileva come la riforma del sistema di rimborso e l'introduzione della classificazione dei farmaci nelle classi A, B e C realizzate nel 1994 abbiano contribuito a determinare lo spostamento nella composizione della spesa farmaceutica verso la quota a carico dei privati (passata infatti dal 46,48% nel 1993, al 53,13% nel 1994 e a poco meno del 53% nel 1996).

Infine, si osserva che l'incidenza della spesa farmaceutica privata in Italia è superiore a quella sostenuta in Francia a partire dal 1993, in Germania dal 1991 e nel Regno Unito dal 1992. Relativamente al 1996 lo scostamento tra l'Italia e gli altri paesi è andato aumentando raggiungendo una differenza di oltre 12 punti percentuali con la Francia, 25 con la Germania e quasi 14 con il Regno Unito.

V. L'OFFERTA

19. La struttura dei mercati farmaceutici è caratterizzata da livelli della concentrazione medio-elevati: il 78,5% di essi ha presentato nel 1996 un CR4 (quota di mercato cumulata delle prime quattro imprese) superiore all'80%, e il 38,5% pari al 100%. Solo 2 mercati hanno avuto il CR4 inferiore al 50%.

Il 60% dei mercati è risultato nel 1996 di dimensione inferiore a 20 miliardi di lire annue (calcolati a prezzi ex-fabbrica); il 10% solamente ha superato i 100 miliardi. La presenza di numerosi mercati di dimensione minima si spiega con la grande specializzazione di certe tipologie di farmaci, adatti a curare solamente patologie molto particolari.

20. L'analisi condotta sui mercati più concentrati tra quelli di maggiori dimensioni ha permesso di evidenziare come in più della metà dei casi la concentrazione sia diminuita nel periodo 1992-1996. In alcuni casi si è assistito al cambiamento dell'impresa leader, grazie al lancio di nuovi prodotti che ha permesso il conseguimento in tempi rapidi della prima posizione. In generale, nella grande maggioranza dei casi la graduatoria delle prime quattro imprese è mutata nel quinquennio considerato, e in quasi la metà dei casi si è assistito all'ingresso nelle prime quattro posizioni di imprese che precedentemente non si collocavano ai vertici o addirittura non operavano nel mercato. Tali rapidi capovolgimenti nelle gerarchie tra le imprese, indice di una concorrenza sostenuta, sono da attribuirsi soprattutto all'innovazione di prodotto: l'introduzione di un nuovo farmaco, più efficace di quelli già in commercio o semplicemente con minori effetti collaterali, è in grado di determinare il pressoché immediato successo di un'impresa a scapito delle vendite dei concorrenti.

21. Il processo di ricerca è lungo, costoso e rischioso. I tempi mediamente richiesti per lo sviluppo di un nuovo farmaco vanno dai nove ai dodici anni. Le percentuali di successo sono molto basse; infatti, su 60.000 nuove molecole sintetizzate, 1/6 giungono alla brevettazione e solo 100 sono oggetto di sviluppo. Infine, in media uno o due prodotti vengono commercializzati.

Tutto ciò comporta un livello di spese di ricerca piuttosto elevato. L'incidenza della spesa di ricerca farmaceutica in Italia sul fatturato del settore è stata però la più bassa fra quelle riscontrate nei principali paesi avanzati, con l'eccezione della Spagna. Tale incidenza è pari alla metà di quella UE, pari al 20,38%. Anche il peso della spesa per ricerca in rapporto al P.I.L. è per l'Italia la metà di quello comunitario (1,58%), statunitense e giapponese.

L'elevato volume di spese in ricerca e sviluppo necessario per introdurre prodotti effettivamente nuovi spiega la ragione per cui le piccole imprese si collocano di solito tra i produttori generici: solamente le grandi imprese sono, infatti, in grado di effettuare ricerca e di programmare strategie per espandere e differenziare l'offerta introducendo innovazioni sia di processo che di prodotto.

L'ondata di acquisizioni e fusioni nel settore, verificatasi negli anni Novanta a livello mondiale, si è configurata proprio come una risposta al crescere dei rischi e dei costi connessi alla ricerca farmaceutica; essa non è altro, quindi, che un processo di razionalizzazione in atto nel mondo farmaceutico volto a minimizzare i rischi del mercato.

22. Le caratteristiche del processo innovativo spiegano anche la spinta all'internazionalizzazione dell'attività delle imprese farmaceutiche. In generale, essa è stata determinata dalla circostanza che la dimensione dei mercati nazionali è risultata insufficiente per il pieno sviluppo dimensionale delle imprese. Sono le stesse caratteristiche del bene prodotto a favorire tale spinta: un nuovo farmaco, che rappresenti un progresso terapeutico rispetto ad altri preesistenti, gode di un ambito di vendite potenzialmente mondiale. Penetrare questo mercato costituisce per l'impresa produttrice non solo un'opportunità, ma sempre più una necessità. Nessun mercato nazionale, infatti, per quanto esteso, è in grado di assorbire un volume di vendite tale da permettere all'impresa di recuperare con rapidità gli ingenti investimenti sostenuti nella ricerca.

La tendenza all'internazionalizzazione implica una forte presenza del capitale straniero nei mercati farmaceutici nazionali. Il capitale estero controlla una quota rilevante del mercato interno di molti paesi avanzati, e l'incidenza di tale controllo in paesi come la Germania, la Francia, il Regno Unito, l'Italia e gli Stati Uniti appare aumentata nell'ultimo ventennio.

La quota detenuta dal capitale estero in Italia è più elevata rispetto a quelle riscontrabili in altri paesi con dimensioni paragonabili o superiori a quella italiana. Il processo di incremento di tale quota si è delineato attraverso una serie di operazioni di carattere quasi esclusivamente finanziario. A differenza di altri paesi, nei quali il capitale estero ha dato vita prevalentemente a nuove iniziative produttive, in Italia si è assistito soprattutto all'acquisizione da parte di operatori stranieri di pacchetti di controllo delle aziende italiane.

23. L'analisi dell'andamento dei prezzi dei farmaci etici e SP collocati nella classe C relativa al periodo dal novembre 1995, momento in cui è avvenuta la loro piena liberalizzazione, ad oggi, ha evidenziato come circa il 50% di essi abbia registrato aumenti, il cui valore medio è risultato pari a 17,37%.

Anche se in taluni casi l'aumento può essere stato giustificato dal fatto che le imprese erano state in precedenza soggette a un regime eccessivamente stringente, in generale l'entità dell'aumento è tale da essere imputata alla ricerca di sovrapprofitti da parte delle imprese farmaceutiche. Considerando la dimensione ridotta di molti mercati, il grado di concentrazione mediamente elevato in essi presente, il fatto che, salvo per i farmaci SP, la domanda è mediata dal medico e che l'elasticità rispetto al prezzo è normalmente bassa, si comprende la possibilità per le imprese di perseguire l'obiettivo della massimizzazione dei profitti attraverso incrementi nei prezzi delle singole specialità, piuttosto che attraverso politiche aggressive di riduzione dei prezzi rivolte alla conquista di maggiori quote di mercato.

24. Inoltre, gli incrementi nei prezzi hanno seguito in diversi mercati andamenti identici: in 182 casi due o più farmaci appartenenti al medesimo mercato hanno presentato un andamento di prezzo "parallelo" nel biennio 1996-97. In particolare, essi si sono registrati in tre situazioni distinte:

1) mercati in cui l'elevata concentrazione ha consentito alle imprese di adottare comportamenti tipicamente possibili in mercati oligopolistici, includenti politiche di prezzi in progressivo aumento e sostanzialmente omogenee per prodotti sostituti. Generalmente, tra le imprese coinvolte nelle politiche di prezzi simili compaiono in questi casi il *leader* e una o più imprese con quote inferiori. Indipendentemente dalla spiegazione economica sottostante, i dati dimostrano in modo evidente l'assenza di concorrenza di prezzo in questi casi;

2) mercati con concentrazione media in cui le imprese che attuano politiche di prezzo parallelo detengono rilevanti quote di mercato. Anche in questi casi è sempre presente l'impresa *leader* (con una quota di mercato relativamente significativa dato il numero delle imprese esistenti). Dal punto di vista economico, si riscontra una notevole differenza tra quest'ultimo caso e il precedente: mentre nel caso sub 1) l'andamento parallelo nei prezzi è presumibilmente motivato dall'incentivo delle imprese minori a seguire la politica del *leader*, in questo è molto più difficile sostenere l'effetto di "imitazione" tra imprese con alte quote di mercato, ovvero spiegare l'assenza di incentivi a intraprendere politiche concorrenziali consistenti nel ridurre i propri prezzi o nel mantenerli invariati nel caso di rialzo da parte dei concorrenti;

3) mercati non concentrati in cui le case farmaceutiche con le quote maggiori presentano andamenti nei prezzi omogenei a quelli di imprese minori frequentemente operanti su loro licenza.

L'esistenza di un parallelismo nell'andamento dei prezzi di diverse specialità farmaceutiche⁸¹ evidenzia che la liberalizzazione non ha in molti casi incentivato comportamenti concorrenziali da parte delle imprese e non ha portato quindi al desiderato effetto positivo in termini di maggior libertà di scelta da parte dei consumatori finali tra farmaci sostituiti.

25. Nel caso dei farmaci OTC gli andamenti paralleli nei prezzi sono stati invece notevolmente inferiori. La giustificazione va ricercata nella tipologia dei mercati coinvolti: le specialità con prescrizione sono prodotti con un alto contenuto innovativo, con principi attivi che richiedono elevate spese di ricerca, sviluppo e sperimentazione e sono quindi oggetto dell'attività produttiva di un numero ristretto di imprese; i medicinali da banco, invece, sono prodotti facilmente realizzabili, in quanto composti normalmente da principi attivi noti e con brevetto ormai scaduto, e conseguentemente caratterizzati da una elevata concorrenza sul mercato. Inoltre, le imprese coinvolte in andamenti paralleli nei prezzi non sono le società *leader* e hanno quote di mercato di modesta entità.

26. In Italia, circa il 77% delle specialità etiche e SP transita attraverso la distribuzione intermedia (canale lungo) e solo il 10% mediante il canale diretto produttore-farmacia. Le farmacie distribuiscono l'87% degli etici, mentre gli ospedali il restante 13%. Relativamente ai farmaci da banco, invece, le stime di mercato in Italia indicano che la percentuale di vendite realizzate attraverso il canale corto è di poco inferiore a quelle effettuate con l'intermediazione dei grossisti. La fornitura diretta, produttori-farmacie, corrisponde, infatti, a circa il 47% delle vendite complessive, con ciò rivelando una differenza rilevante anche nelle politiche distributive, oltre che nei prezzi, tra specialità etiche e medicinali di automedicazione (OTC).

27. Fatta eccezione per il Giappone, l'Italia appare la nazione, tra quelle maggiormente avanzate, con il settore della distribuzione intermedia meno concentrato: le prime tre imprese contano solamente per il 26% delle vendite. Si è comunque da tempo manifestata l'urgenza di avviare un processo di concentrazione, anche per la necessità di contrastare le strategie di acquisizione avviate da società estere, già da tempo operanti in paesi con un indice di concentrazione molto più elevato che in Italia.

Facendo riferimento all'assetto proprietario, le aziende di distribuzione all'ingrosso possono essere distinte in tre principali categorie:

1. i grossisti privati, normalmente imprese con azionariato di controllo concentrato;
2. i gruppi di acquisto, i quali riuniscono un certo numero di farmacie (sotto forma di cooperativa), ovvero di grossisti (normalmente attraverso consorzio);
3. le aziende municipalizzate, le quali sono normalmente istituite per la fornitura delle farmacie comunali.

La distribuzione sul territorio dei distributori intermedi è generalmente omogenea. Le dimensioni operative variano però da regione a regione: le imprese del Centro Nord, sia come fatturato che come numero di farmacie servite, sono solitamente più grandi di quelle del Sud e delle isole. L'ambito di operatività di ogni deposito è limitato a livello locale, oltre che da considerazioni derivanti dal confronto tra costi di trasporto e benefici commerciali, tipiche della distribuzione all'ingrosso, dalla necessità di evadere comunque l'ordine entro le dodici ore dal momento di ricevimento da parte delle farmacie.

28. In Italia si è registrato, a partire dagli anni settanta, un progressivo incremento nel numero delle farmacie operanti sul territorio. Infatti, nel periodo 1972-1996 si è assistito a un incremento di circa il 27% nel numero di farmacie.

Relativamente alla composizione del fatturato medio di una farmacia, le stime evidenziano che circa il 69% è generato dalla vendita di farmaci etici, il 5% dagli SP, il 6%-7,8% dai farmaci da banco, il 10-11% dai prodotti parafarmaceutici e il 9%-10% da dietetici e cosmetici; una quota del tutto marginale (inferiore al 2%) è dovuta a preparazioni magistrali. La maggioranza del fatturato di una farmacia (oltre l'80%) è prodotto dai mercati su cui essa esercita il proprio diritto di vendita in esclusiva. Su tali mercati il farmacista ha anche assunto nel tempo il ruolo di "consulente fiduciario" della salute, ovvero di professionista in grado di dare consigli integrativi a quelli del medico per i farmaci etici, indicazioni sulle caratteristiche, effetti collaterali, controindicazioni per i medicinali di automedicazione, oltre a stimoli e supporti professionali per ricondurre nella norma i comportamenti non corretti da parte del paziente relativi alle dosi e tempi di somministrazione dei medicinali. Evidentemente questo coinvolgimento delle farmacie tende ad essere utilizzato in maggior misura, data l'assenza dell'intervento del medico, sul mercato dei farmaci di automedicazione, come canale di informazione dei nuovi prodotti per i consumatori finali.

⁸¹ Agevolata anche dall'estrema trasparenza riguardo alle politiche di prezzo praticate dalle imprese: la fissazione di un prezzo unico su tutto il territorio nazionale impone a ogni casa farmaceutica di comunicare il medesimo ai grossisti e alle farmacie, che diventano agevole veicolo di conoscenza per i

VI. OSTACOLI ALLO SVILUPPO DELLA CONCORRENZA NEL SETTORE FARMACEUTICO

29. Dall'indagine svolta emerge l'esistenza di alcuni ostacoli di carattere normativo, non giustificati da esigenze di carattere generale, al libero esplicarsi della concorrenza nei mercati farmaceutici.

In primo luogo, per quanto riguarda la fase distributiva, la previsione di un prezzo unico, per i farmaci non soggetti a rimborso, su tutto il territorio nazionale, e il conseguente divieto per i farmacisti di praticare sconti rispetto al prezzo indicato dall'impresa produttrice (giustificato in considerazione della natura di bene meritorio del medicinale, come tale acquisibile da tutti i cittadini a pari condizioni), appaiono impedire il trasferimento ai consumatori dei benefici derivanti dalla eventuale concorrenza tra distributori. Infatti, il sistema che prevede prezzi fissi e margini stabiliti, da un lato, disincentiva i farmacisti a ricercare condizioni di approvvigionamento migliori e a selezionare i fornitori che effettuano le offerte più convenienti; dall'altro, se anche essi tentano di spuntare condizioni più vantaggiose, ad esempio rifornendosi direttamente dai produttori e acquisendo quindi il margine destinato ai grossisti, queste si traducono unicamente in margini superiori per loro rispetto a quelli prefissati, senza che il consumatore possa avvantaggiarsene in termini di prezzi di vendita più bassi.

30. Inoltre, l'obbligo per i distributori all'ingrosso di detenere almeno il 90% delle specialità medicinali in commercio genera distorsioni concorrenziali. Tale disposizione è stata introdotta nel nostro ordinamento in attuazione della normativa comunitaria, che definisce genericamente un obbligo per i grossisti di garantire in permanenza un assortimento di medicinali sufficiente a rispondere alle esigenze del territorio da essi servito. La norma italiana va però ben al di là di quanto necessario per salvaguardare la tutela della salute, principio che ha ispirato la disposizione comunitaria. Infatti, essa potrebbe essere adeguatamente garantita dalla concorrenza e dalla sostituibilità tra prodotti. Invece, con il sistema vigente i grossisti sono obbligati a acquistare pressoché tutte le specialità esistenti su un determinato mercato, senza poter innescare alcun meccanismo di confronto tra produttori di farmaci con caratteristiche analoghe sotto il profilo terapeutico. Si riducono in tal modo gli incentivi per le imprese farmaceutiche a praticare politiche concorrenziali basate sul prezzo.

31. Un altro fattore che condiziona la performance concorrenziale dei mercati farmaceutici è costituito dalla politica pubblica di assistenza alla spesa farmaceutica dei cittadini. In particolare il meccanismo per cui, tra i farmaci a base di un medesimo principio attivo e che presentano forma farmaceutica uguale o terapeuticamente comparabile, sono a carico del Servizio Sanitario Nazionale e collocati nelle classi A e B solo quelli posti in vendita al prezzo per unità posologica più basso, mentre i farmaci venduti ad un prezzo maggiore sono invece classificati nella classe C, penalizza in misura ingiustificata i prodotti con i prezzi più alti. L'introduzione di un sistema di rimborso basato sui prezzi di riferimento consentirebbe invece l'esplicazione di una maggior concorrenza tra i medicinali collocati in tutte le fasce di prezzo.

Sempre con riferimento alla spesa farmaceutica pubblica, un sistema di incentivi al sistema distributivo sul modello di quello adottato nel Regno Unito potrebbe contribuire a limitarne l'ammontare. In quel paese, il margine del farmacista relativamente ai farmaci soggetti a rimborso non è fissato per legge, ma deriva dalla differenza tra il prezzo dichiarato dalle imprese produttrici e valido su tutto il territorio nazionale e gli sconti ottenuti dai produttori o grossisti. Al fine di tener conto di tali sconti e quindi per evitare di corrispondere un ammontare superiore al costo realmente sostenuto dal farmacista, il Servizio Sanitario Nazionale rimborsa, per i farmaci forniti gratuitamente agli assistiti, un importo corrispondente al prezzo di rimborso al netto di una percentuale pari allo sconto medio percepito durante l'anno precedente dalle diverse classi di farmacie suddivise in termini di fatturato. Questo meccanismo, detto *clawback*, costituisce un valido strumento di contenimento della spesa pubblica giacché i farmacisti sono incentivati a negoziare sconti superiori a quelli ottenuti l'anno precedente per motivi finanziari, e sulla base di questi maggiori sconti anche la decurtazione sul prezzo di rimborso dell'anno successivo sarà maggiore. Ovviamente l'introduzione di tale sistema presuppone il superamento del vigente sistema di margini prefissati per legge per i farmaci rimborsabili. Obiettivo quest'ultimo, che, per gli effetti che ne possono derivare, dovrebbe correttamente inserirsi nell'ambito di una più generale modifica della regolamentazione esistente sul regime dei prezzi dei farmaci rimborsati che trascende le finalità di questa indagine.

32. I farmaci generici possono esercitare un'effettiva pressione concorrenziale sui produttori di specialità medicinali: poiché a parità di efficacia terapeutica i costi di produzione sono inferiori, non dovendo comprendere l'ammortamento delle spese di ricerca e sviluppo, i prezzi dei generici possono essere mediamente del 20-30% inferiori a quelli dei corrispondenti farmaci di cui costituiscono copia.

A tutt'oggi, i farmaci generici presentano scarsissima diffusione in Italia. Disposizioni legislative contenute nell'art. 3, comma 130, della legge 28 dicembre 1995, n. 549 (le quali però trovano difficoltà di applicazione) hanno

introdotto i primi elementi indispensabili per il loro sviluppo: una definizione espressa di farmaco generico, una particolare procedura per l'autorizzazione all'immissione in commercio, la possibilità per il farmacista di sostituire qualsiasi generico al farmaco prescritto dal medico, nel caso la ricetta non contenga la denominazione specifica di una impresa produttrice, la previsione di programmi di informazione per medici e farmacisti sulla diffusione di questa tipologia di farmaci.

Il quadro risulta però ancora carente sotto molteplici profili. In primo luogo, difettano adeguati strumenti per la diffusione dell'informazione sulle specialità la cui copertura brevettuale è in scadenza. In particolare, per quelle per cui non è stato richiesto il certificato di protezione complementare l'informazione sulla durata di un particolare brevetto è posseduta dai Centri di raccolta dati siti presso i principali Uffici provinciali dell'industria, commercio e artigianato; questi però non possiedono l'informazione sull'eventuale decadenza dalla titolarità del brevetto dovuta al mancato pagamento delle tasse annuali, la quale è reperibile solamente presso l'Ufficio italiano brevetti e marchi. In ogni caso, nessuna delle istituzioni citate pubblica sistematicamente elenchi o bollettini con l'indicazione delle scadenze più prossime. Per le specialità coperte da CPC, invece, viene data notizia in un Bollettino mensile del rilascio di tutti i certificati, con indicazione della durata dei medesimi.

In secondo luogo, non è possibile avviare le procedure di registrazione di un farmaco generico prima della scadenza del brevetto che copre il suo principio attivo. Tuttavia, in considerazione dei lunghi tempi necessari per la registrazione di un farmaco a livello nazionale, normalmente ben superiori a quelli previsti dalla normativa e tali da vanificare la previsione di una procedura specifica accelerata per i generici, l'introduzione della possibilità di avviare le procedure anche durante il periodo di copertura brevettuale o in prossimità della sua scadenza potrebbe facilitare lo sviluppo del mercato del prodotto generico.

Infine, manca un sistema di incentivi per la diffusione delle prescrizioni di generici da parte dei medici e per la vendita di generici al posto delle specialità da parte dei farmacisti. I medici, ad esempio, se non sufficientemente sensibilizzati o coinvolti nei meccanismi di finanziamento della domanda, anche solo per abitudine o scarsa conoscenza dei farmaci disponibili per classe terapeutica, potrebbero continuare a prescrivere le specialità, invece del generico corrispondente e, in generale, potrebbero non scegliere il farmaco meno costoso, a parità di effetti terapeutici. Si tratta dunque di far in modo che la prescrizione tenga conto dei bisogni del paziente, ma anche delle esigenze di minimizzazione dei costi - pubblici e privati - a parità di consumo di farmaci: la somministrazione di un generico al posto della corrispondente specialità medicinale implica un risparmio monetario a parità di utilità per il paziente. Si tratta, in ultima analisi, di coinvolgere queste due categorie di operatori nella gestione economica della domanda dei farmaci.

Va poi ricordato che la concessione di numerosi certificati di protezione complementare immediatamente prima dell'entrata in vigore della normativa comunitaria costituisce un ulteriore ostacolo alla diffusione dei generici, avendo garantito un'estensione alla copertura brevettuale per le specialità medicinali interessate di durata pari quasi a quella del brevetto originario.

VII. RACCOMANDAZIONI FINALI

33. L'Autorità ritiene di formulare alcune osservazioni in merito agli interventi ritenuti necessari per stimolare e promuovere la concorrenza nel settore farmaceutico. Tali interventi coinvolgono responsabilità e iniziative di tipo normativo e regolamentare; in tale prospettiva, l'Autorità ha individuato nel Parlamento, nel Governo e nel Ministero della sanità i soggetti istituzionali dotati delle competenze necessarie a porli in essere. Nei punti che seguono vengono sintetizzate le principali raccomandazioni che l'Autorità indirizza ai soggetti sopra indicati.

34. In primo luogo, è auspicabile l'abolizione del sistema del prezzo unico su tutto il territorio nazionale per i farmaci il cui prezzo è liberamente determinato dalle imprese, con la conseguenza di introdurre elementi idonei al superamento della prassi di garantire margini prefissati ai distributori in relazione ai medesimi. In tal modo, si instaurerebbe il meccanismo presente comunemente negli altri settori economici, per cui i distributori selezionano i fornitori che consentono loro di spuntare le condizioni di approvvigionamento migliori (concorrenza interbrand), avendo quindi la possibilità di trasferire i benefici conseguiti a valle e di utilizzare tale politica come strumento concorrenziale per aumentare i volumi di vendita.

La liberalizzazione dei prezzi al punto vendita comporterebbe dunque prezzi al consumo inferiori, grazie alla concorrenza tra farmacisti sui medesimi prodotti (concorrenza intrabrand). Le condizioni per il venir meno del sistema dei margini fissi sono presenti nel nostro paese, data la crescente tendenza dei farmacisti a aggregarsi in cooperative e centrali di acquisto e dei distributori all'ingrosso a concentrarsi; questa dovrebbe loro garantire di controbilanciare il potere contrattuale delle imprese farmaceutiche (i farmacisti avrebbero comunque assicurati i margini di legge per i medicinali rimborsabili). Dovrebbe dunque coerentemente essere abolito, per detti farmaci, l'impedimento di carattere normativo rappresentato dal divieto a cui sono sottoposti i farmacisti di effettuare comunicazione pubblicitaria.

Un ulteriore vantaggio dal punto di vista concorrenziale consiste nel fatto che i prezzi imposti al punto vendita possono costituire uno strumento che favorisce il parallelismo nelle politiche di prezzo, se non la collusione tra produttori; infatti, i prezzi possono essere agevolmente conosciuti da tutti gli operatori, e un'eventuale accordo tra imprese è più sicuro quando riguarda i prezzi di vendita al pubblico, che sono quelli più direttamente influenzanti le scelte dei consumatori e quindi i volumi di vendita⁸². I frequenti andamenti di prezzo paralleli riscontrati nel settore potrebbero dunque diventare meno agevoli con una piena liberalizzazione dei prezzi al pubblico.

La liberalizzazione dei prezzi rafforzerebbe inoltre la concorrenza tra punti di vendita, auspicata dall'Autorità nelle conclusioni dell'indagine conoscitiva sugli ordini professionali, ove si è segnalata l'opportunità di estendere la possibilità di vendita, per i farmaci senza obbligo di prescrizione, a esercizi diversi dalle farmacie⁸³.

35. Una misura da adottare collegata alle precedenti è l'abolizione dell'obbligo per i grossisti di detenere almeno il 90% delle specialità medicinali in commercio. Essa consentirebbe infatti ai distributori di mettere in concorrenza tra loro i produttori di farmaci, incentivando questi ultimi a competere anche sul prezzo. Per consentire ai grossisti tale possibilità e nello stesso tempo permettere loro di ottemperare all'obbligo imposto dalla normativa comunitaria di garantire una disponibilità di medicinali sufficiente a rispondere alle esigenze del territorio da essi servito, l'obbligo di assortimento in capo ai grossisti dovrebbe essere formulato in modo da riprodurre in maniera più fedele le richieste della domanda.

36. Infine, è necessario introdurre effettive condizioni per la diffusione dei farmaci generici. In particolare, oltre a dare attuazione alle previsioni contenute nell'art. 3, comma 130, della legge 28 dicembre 1995, n. 549, è auspicabile che vengano adottate le seguenti misure:

1) introduzione della possibilità di avviare le procedure di registrazione di un farmaco generico prima della scadenza del brevetto che tutela il principio attivo corrispondente, nonché previsione di procedure che consentano il rispetto dei termini stabiliti in generale per l'autorizzazione all'immissione in commercio;

2) estensione della trasparenza informativa sulla durata della copertura brevettuale ai brevetti per i quali non è stato richiesto il certificato di protezione complementare, in modo che i potenziali produttori di generici possano ottenere informazioni complete sui prodotti farmaceutici in commercio nel nostro paese il cui brevetto sia in scadenza;

3) introduzione di adeguati incentivi nella prescrizione e nella vendita dei farmaci generici. Il problema non prevede una soluzione unica. Gli stessi paesi che hanno registrato un'immissione sul mercato su larga scala di farmaci generici hanno adottato diverse opzioni, solo in parte compatibili fra loro. In Francia, ad esempio, si esercita nei confronti dei medici un'azione di persuasione sulla minimizzazione dei costi. Ogni medico deve predisporre un dossier per ogni suo paziente di età superiore a 70 anni. In tal modo, si ritiene che si possa evitare una eccessiva e inutile prescrizione di farmaci. In Germania, invece, viene assegnato a ogni medico un budget di spesa ed è prevista la compartecipazione del medico stesso al finanziamento della spesa eccedente quella fissata. In Gran Bretagna si obbliga il medico a indicare nella ricetta non solo il nome commerciale del farmaco prescritto, ma anche il nome del corrispondente principio attivo. L'obiettivo è fare in modo che il medico, già prima dell'eventuale entrata in commercio del generico, basi la sua prescrizione non solo sul farmaco esistente, ma sul principio attivo, in relazione al quale è apprezzabile l'esistenza di prodotti sostituti. Inoltre, nel caso sia disponibile un generico, il medico deve evidenziare nella ricetta se ritiene possibile la sostituzione della specialità prescritta con un corrispondente farmaco generico.

La diffusione dei medicinali generici introdurrebbe ulteriori elementi di concorrenzialità nel mercato, determinando l'accrescimento del numero delle imprese e di conseguenza, dato anche il livello medio dei prezzi inferiore per i generici rispetto alle specialità, un ulteriore stimolo alla competizione tra le imprese basata sul prezzo.

Sulla base delle suesposte considerazioni, l'Autorità:

DELIBERA

la chiusura dell'indagine conoscitiva.

IL SEGRETARIO GENERALE
Alberto Pera

IL PRESIDENTE
Giuliano Amato

* * *

⁸² Al contrario, un accordo di ripartizione del mercato basato sui prezzi industriali avrebbe un esito più incerto, in quanto le politiche di prezzo dei distributori potrebbero determinare spostamenti rispetto alle quote di mercato prefissate dalle imprese.

⁸³ In ogni caso, nei punti-vendita diversi dalle farmacie sarebbe comunque sempre necessaria la presenza di farmacisti in grado di consigliare gli acquirenti, data la natura dei prodotti in questione.