

# **Per una riforma della distribuzione del farmaco**

NAPOLI, 24 Maggio 2015  
[www.reforming.it](http://www.reforming.it)

## **Art. 4**

La Repubblica riconosce a tutti i cittadini il diritto al lavoro e promuove le condizioni che rendano effettivo questo diritto.

Ogni cittadino ha il dovere di svolgere, secondo le proprie possibilità e la propria scelta, un'attività o una funzione che concorra al progresso materiale o spirituale della società.

## **Art. 35**

La Repubblica tutela il lavoro in tutte le sue forme ed applicazioni.

## **Art. 41**

L'iniziativa economica privata è libera.

Non può svolgersi in contrasto con l'utilità sociale o in modo da recare danno alla sicurezza, alla libertà, alla dignità umana.

Commenti su nodi sensibili del dibattito

Commenti al Ddl versione originaria

Il Ddl in discussione

# Riforme di cui si parla da tempo

Non idee o tesi sui generis di qualche economista...

... ma policy guidelines/actions indicate da anni da:

Agcm

Commissione Europea (sin da Monti Commissario alla GD Competition)

Oecd (cfr. Italy Survey 2015)

IMF Article IV (pubblicato 4 gg fa)

Tema che si ripresenta al dibattito almeno da 2000

# Le Corti

Corte Costituzionale e Corte di Giustizia Eu non sono mai entrate nel merito vero e proprio delle riforme

Si limitano a valutazioni di coerenza interna dei corpi giuridici. La ratio è: *Se il Legislatore ha valutato che..., Se il Legislatore ha così soppesato le priorità...*

Una prospettiva di riorganizzazione strutturale sistematica non è stata mai adottata anche perché al di fuori del “perimetro” istituzionale delle Corti

Per “aiutare” le Corti bisognava formulare i ricorsi in maniera molto diversa, mettendo in evidenza contraddizioni che si giustificano a vicenda, o la realizzabilità di assetti alternativi in grado di cambiare i vincoli sotto cui si è formato l’assetto attuale

Anche se su altri fronti la Corte Cost., la CdG e il Tar hanno dimostrato che quando vogliono entrare nel merito...

# Natura concessoria del servizio

Anche i termini di una concessione per lo svolgimento di servizi essenziali di pubblica utilità può essere rivista

L'atto concessorio non è al di sopra e al di là delle riforme.

Non ha natura fondante costituente

E anche le Costituzioni possono esser riviste (2001, Patto rinforzato, pareggio di bilancio, riforma del bicameralismo perfetto, Titolo V...)

Identico discorso può esser ripetuto per la natura di Ente pubblico degli Ordini.  
La natura pubblicistica dovrebbe essere un richiamo alla responsabilità e non un attestazione di immutabilità nel tempo e di insindacabilità

# Insostenibilità di bilancio

Oltre il **90%** del mercato C-Sop è rimasto in farmacia. Parte del 10% è collegabile a farmacie o farmacisti titolari

Il quorum pianta organica ridotto a 3.000, ma adeguamento ancora da completarsi

A e C-Op solo in farmacia. Non c'è stato nessun big bang

Difficoltà di bilancio sono diffuse in tutti i settori, nelle libere professioni non protette e aperte a concorrenza Eu (ingegneri, medici, dentisti), nel lavoro autonomo e in quello dipendente (Job Act, Art. 18, Scuola...)

Difficoltà di bilancio ci sono nel Ssn e nel sistema di welfare nel suo complesso, con ripercussioni negative sul livello dei Lea/Lep e sullo stato di salute

Le fragilità di questo frangente non sono specifiche delle farmacie

Se si adottasse la stessa logica, bisognerebbe fissare contingentamenti dappertutto. Tutti possono dire: o la norma ci tutela o incrociamo le braccia

# Insostenibilità di bilancio

Cambiare ed evolversi è cosa diversa da fallire

Si pensi a quanti e quali cambiamenti stanno riguardando il lavoro (Job Act, contrattazione decentrata, flessibilità, formazione continua, etc.). Il mondo ha corso velocità elevatissime negli ultimi dieci anni...

L'equilibrio di bilancio va cercato o “ricostruito” attorno a nuove regole e nuove funzioni:

Possibilità di incorporation

Creazione di catene

Ampliamento delle prestazioni (nodo importante per la sanità futura)

Farmacia dei servizi

Poli di assistenza poliambulatoriale

Regole di eccezione per i presidi in zone svantaggiate. Remunerazione ad hoc o organizzazione diversa (Npc o filiali di farmacie ospedaliere lì dove c'è carenza di offerta)

# Insostenibilità di bilancio

Non è accettabile che si dica *“le riforme sono insostenibili e stiamo fallendo”* e portare come prova la parola dei titolari o quella dei loro commercialisti

Eppure questo concetto è ripetuto a circuito chiuso

Non mi è mai stata data risposta seria quando dico che economie di scala e di scopo sono le leve per ottimizzare le risorse (costi fissi congiunti sarebbero abbattuti), o che la farmacia dei servizi riceverebbe altri guadagni a fronte di nuovo valore aggiunto, o che solo lì dove non arriva il mercato si adottano regole ad hoc

Ma poi c'è anche un altro punto, anch'esso inevaso dalle risposte. Se proprio il servizio universale in fascia “A” non è sostenibile senza cautele regolatorie, si lasci al Ssn la scelta di chi contrattualizzare. In un mercato liberato dalla pianta organica, i professionisti che liberamente offriranno le condizioni migliori saranno prescelti. Un'asta di ingresso aperta a tutti i professionisti abilitati...

# Pericolosità degli altri canali

Obbligo di farmacista abilitato in loco

Nome di sicurezza dei locali e degli spazi

Se non ci fosse la PO, il parafarmacista in parafarmacia sarebbe un farmacista in una farmacia. Categorie professionali identiche e sovrapponibili

Nella Gdo gli spazi sono totalmente dedicati e isolati (cassa e contabilizzazione ad hoc). Le norme di sicurezza sono le stesse

L'Ordine, tra i meglio organizzati e più autorevoli e compatti in Italia, potrebbe passare a svolgere un ruolo di difesa di tutti i farmacisti per garantire indipendenza e valorizzazione retributiva

Così come alle rappresentanze di lavoro/professioni si sta chiedendo di tutelare lavoro/professioni in quanto tali e non lo specifico posto di lavoro... La logica in cui si muove la riforma del lavoro in tutt'Europa

# Si perdono posti di lavoro

Se ne creano invece

I farmacisti oggi non titolari o impossibilitati a lavorare in farmacia possono (potrebbero) avviare un loro esercizio o diventare direttori responsabili.

Possibilità di lavoro per i giovani

L'apertura di nuovi esercizi significherebbe nuovi investimenti e nuovi redditi da lavoro/professione. Il rilancio degli investimenti è un passaggio chiave

La farmacia dei servizi (intesa anche come presidio poliambulatoriale) richiederebbe investimenti in spazi, tecnologie e capitale umano

La domanda di prestazioni socio-sanitarie sul territorio è destinata a crescere. Una sfida imprenditoriale a generare valore aggiunto di cui il Paese avrà bisogno. Di questi servizi ci sarà forte domanda (proiezioni Awg e Oecd)

Questo è il circuito positivo - di sviluppo, crescita e anche adeguato ritorno economico - che va attivato. Il cambiamento si rivolge soprattutto ai giovani

# Sempre e solo la distribuzione

Non è solo la riforma della distribuzione

Una distribuzione concorrenziale e efficiente è necessaria per far ben funzionare gli strumenti di regolazione lato domanda e lato offerta

Gli effetti riguardano (riguarderebbero) tutta la filiera del farmaco a partire dalla produzione

Reference pricing in fascia A

Liste di trasparenza in fascia C-Op

Copay

Diffusione degli equivalenti più economici (con più risorse per ammettere a rimborso farmaci innovativi in fascia “H” e per coprire la spesa per gli in-patent in fascia A”)

Differenziazione del packaging per miglior adattamento alle esigenze terapeutiche soggettive

## Measuring Performance in Off-Patent Drug Market



Download Full Text .pdf Format



A recent paper (end of 2014) by Panos Kanavos sheds light on competitive dynamics that start soon after patents expire.

What happens in Ue States to prices and market-shares?

For those interested in Italian pharmaceutical sector and policy, look in particular at the position of Italy.

It is confirmed that, soon after patents expire, the fall in prices of originators is significant in Italy and higher than elsewhere in Europe.

Nevertheless, originators prices fall to align, more or less (with a small mark-up), to prices of equivalent copies which, in the meanwhile, fell much less (with respect to pre-expiration prices) than elsewhere in Europe.

Moreover, if we look at the market shares, the level of market penetration of equivalent

### Articoli correlati

Equivalent Medicines Penetration



Farmaci Innovativi: Report Fondazione Censis



Tar su sforamento spesa farma ospedaliera



First Workshop on Drug Pricing



accumulazione, adapt, adeguatezza, agcm, aging, aifa, ammortizzatori, ammortizzatori sociali, area euro, articolo 18, awg, basilicata, benchmark sanitari, **benchmarking sanitario**, benzina, berlino-washington consensus, beveridge, bicameralismo, biosimilari, bismarck, calabria, calcolo contributivo, calcolo

# Non si sa che cosa succede...

Abbiam visto che cosa è successo nel comparto dei prodotti C-Sop e Otc, su quel 10% che è uscito dalla farmacia tradizionale

Anche allora si paventavano rischi per il paziente e mercificazione della professione

La risposta è stata invece responsabile e di qualità

Tra l'altro, che cosa succede dovrebbero farlo presagire anche le esperienze internazionali:

- Tentativi di riforma liberale sono in corso in altre realtà che partono da livelli iper-regolati (es.: Spagna)
- Il Regno Unito (patria fondatrice della sanità universale) non ha limiti di PO, permette catene e permette incorporation

# Art. 33 Ddl originario

## CAPO VII - Servizi sanitari

### **Articolo 33.**

#### **(Misure per incrementare la concorrenza nella distribuzione farmaceutica)**

1. All'articolo 7 della legge 8 novembre 1991, n. 362, sono apportate le seguenti modificazioni:

- a) il comma 1 è sostituito dal seguente: «1. Sono titolari dell'esercizio della farmacia privata le persone fisiche, in conformità alle disposizioni vigenti, le società di persone, le società di capitali e le società cooperative a responsabilità limitata.»;
- b) al comma 2, il secondo periodo è soppresso;
- c) al comma 3 le parole «ad uno dei soci» sono sostituite dalle seguenti «a un farmacista in possesso del requisito dell'idoneità previsto dall'articolo 12 della legge 2 aprile 1968, n. 475 e successive modificazioni»;
- d) il comma 4-bis è abrogato.

Nessun limite alle catene di farmacie

La direzione va affidata a farmacista idoneo ai sensi di Lex n. 475-1968

I soci possono anche non essere farmacisti iscritti all'albo

Titolarità anche in capo a società di capitali

# Art. 33 Ddl originario – Aspetti positivi

Si apre (apriva) alla possibilità di:

- Raccogliere risorse fresche
- Aumentare il potenziale di offerta (catene, economie di scala, economie di scopo, viatico a farmacia dei servizi, etc.)
- Portare soggetti proprietari nuovi all'interno del settore, sotto il vincolo che la direzione resti al farmacista abilitato e solo il farmacista possa intermediare il farmaco (l'Ordine potrebbe sorvegliare!)

Sono (erano) premesse importanti per lo sviluppo della farmacia dei servizi

La possibilità che dall'esterno soggetti nuovi possano acquisire titolarità ed entrare nel mercato è (era) una fonte di dinamismo con potenziali effetti sull'organizzazione, sul pricing (C-Op), sull'evoluzione dei servizi offerti

# Art. 33 Ddl originario – Possibili Criticità

Restano (restavano) pianta organica, monopolio su A e C-Op e impossibilità a praticare sconti in A

Bisogna (bisognava) vigilare su due aspetti equivalenti e simmetrici:

- Che le nuove possibilità non vengano utilizzate da chi è già nel settore per aumentare la concentrazione dell'offerta
- Che anche i nuovi soggetti non entrino per creare condizioni di concentrazione a loro favore

Sarebbe una eterogenesi dei fini. C'è materia di riflessione per Agcm...

Catene e aumento di scala degli operatori verrebbero *naturaliter* rivolti in positivo se non ci fosse la pianta organica: *se gli incumbent non si comportano bene, può sempre arrivare concorrenza dall'esterno...*

L'apertura all'esterno è necessaria anche per trasformare i miglioramenti organizzativi in riduzione dei margini e dei prezzi

# Quel che resta del Ddl originario

Si deve riconosce che, dell'impianto originario in cui erano presenti “luce & ombre”, in Parlamento adesso si sta discutendo soprattutto delle “ombre”

La bozza originaria licenziata dal Min. Sviluppo puntava alto: eliminazione della pianta organica e libertà di incorporation (passaggi propedeutici a nuove regole sul pricing e sui margini di distribuzione)

Poi c'è stata una revisione, sollecitata dal Min. Salute, che ha prodotto l'Art. 33 discusso nelle precedenti slide (“luci & ombre”)

Adesso - può sembrare una semplificazione ma è così - il rischio è che si approvino solo le “ombre”

Sarebbe un paradosso. Qualcuno potrebbe persino dire: *Visto? Abbiam fatto la riforma, adesso stabilità del quadro regolatorio per un bel po' di anni...*

Riepilogo degli effetti della riforma della distribuzione al dettaglio (dati 2013)

<b>fascia "A"</b>	spesa territoriale linda = <b>14.229 Euro/mln.</b> spesa territoriale netta = <b>11.866 Euro/mln.</b> spesa territoriale convenzionata linda = <b>11.226 Euro/mln.</b> spesa territoriale convenzionata netta = <b>8.863 Euro/mln.</b>
<b>fascia "C-Op"</b>	spesa a carico cittadini = <b>2.966 Euro/mln.</b>
<b>fascia "A" a carico del privato</b>	spesa a carico cittadini = <b>1.142 Euro/mln.</b>
<b>Effetto 1</b> <i>rimozione della pianta organica e dello uniform price nazionale sui prodotti di fascia "A" in convenzione</i>	<p>risparmi strutturali stimabili nella forchetta</p> <p>min 15% * 11.226 – 927* = <b>ca. 750 Euro/mln.</b></p> <p>max 30% * 11.226 – 927 = <b>ca. 2,5 Euro/mln.</b></p> <p>* 927 Euro/mln. è lo sconto obbligatorio già esistente e che sarebbe incorporato nelle scelte di libero sconto</p>
<b>Effetto 2</b> <i>farmaci "C-Op" vendibili in parafarmacia e in corner Gdo</i>	<p>risparmi strutturali per i cittadini stimabili nella forchetta</p> <p>min 15% * 2.966 Euro/mln = <b>ca. 450 mln/Euro</b></p> <p>max 30% * 2.966 Euro/mln = <b>ca. 890 mln/Euro</b></p>
<b>Effetto 3</b> <i>la riduzione di spesa in fascia "A" si estende anche ai farmaci acquistati privatamente</i>	<p>risparmi strutturali per i cittadini stimabili nella forchetta</p> <p>min 15% * 1.142 Euro/mln = <b>ca. 170 mln/Euro</b></p> <p>max 30% * 1.142 Euro/mln = <b>ca. 340 mln/Euro</b></p>
<b>Effetto 4</b> <i>se la riduzione spesa privata Effetto2+Effetto3 fosse di <b>600 milioni di Euro</b>, queste risorse ...</i>	<p>... unite ai 558 milioni di Euro di ticket già esistenti, renderebbero possibile disegnare un <b>copay proporzionale</b> pari in media a:</p> <p>8% dei farmaci "A" netti di RP* (13.396 Euro/mln.)</p> <p>6% dei farmaci "A" netti di RP e "H" (18.818 Euro/mln.)</p> <p>* RP = controvalore del <i>reference pricing</i></p>
<b>Effetto 5</b> <i>il copay percentuale in fascia "A" ...</i>	... permetterebbe di trasmettere stimoli pro concorrenziali a monte della filiera ai produttori, favorendo la diffusione delle copie più economiche nel comparto <i>off-patent</i>
<b>Combinazione dinamica dei 5 Effetti</b>	la riforma della distribuzione non riguarda solo le farmacie ma coinvolge anche i produttori e il funzionamento degli strumenti di regolazione ( <i>copay e reference pricing</i> )

**Effetto 1 + Effetto 2 + Effetto 3 = "valore" della pianta organica**

Fine Ottocento. Discorso al Parlamento Unitario dell'allora Presidente del Consiglio On. Francesco Crispi:

*<< La professione dei farmacisti è la sola che conserva ancora le forme medioevali delle corporazioni e dei mestieri e quindi può durare solo transitoriamente. Ogni limite, oh Signori, è un privilegio che torna a danno delle popolazioni. Dalla libertà dell'esercizio delle farmacie non si può ricavare che beneficio ed io non capisco il concetto dell'espropriazione accennato dai vari Oratori. Espropriazione di che? Se domani voi dichiarerete libero l'esercizio della farmacia voi non lo torrete certo a coloro che già lo posseggono. Questi ultimi avranno forse una diminuzione di lucro, se però sapranno far meglio dei nuovi venuti il loro spaccio non temerà concorrenza. La libertà, oh Signori nacque prima di tutti questi vincoli e dobbiamo dolerci del fatto che per la sola professione della farmacia la libertà non sia ancora spuntata mentre è già adulta per tutte le altre >>*

Poi arrivò l'Età Giolittiana ....

La presentazione si è aperta con la Costituzione della Repubblica Italiana e si chiude con una celebre frase del più volte Presidente del Consiglio On. Giovanni Giolitti

<< Le leggi devono tener conto anche dei difetti e delle manchevolezze di un Paese ... Un sarto che deve tagliare un abito per un gobbo, deve fare la gobba anche all'abito >>

- *Giovanni Giolitti, Memorie della mia vita* -

Noi vogliamo un Paese senza gobbe che si avvale della libera opera di giovani professionisti senza gobbe ...

*Ncs*  
[www.reforming.it](http://www.reforming.it)  
e-mail: [nicola.salerno@tin.it](mailto:nicola.salerno@tin.it)  
twitter: [nicolacsalerno](#)  
+39 347 – 90.23.927

