

# La distribuzione in perdita del farmaco di classe A



Giorgio Matteucci  
Professore associato  
presso la Facoltà di Ingegneria  
dell'Informazione, Informatica  
e Statistica di Sapienza  
Università di Roma

Nel nostro Paese l'attuale schema regolatorio dovrebbe essere rivisto per consentire un adeguato recupero dei costi sostenuti dai grossisti per svolgere un servizio pubblico essenziale

**I**n Italia le disposizioni in merito alla classificazione dei farmaci dell'Ue sono state attuate per legge (n. 537/1993 e Dlgs 219/06). I farmaci sono classificati in medicinali soggetti a prescrizione medica e prodotti da banco. Inoltre, la legge italiana ha definito diverse classi di farmaci ai fini della rimborsabilità. Semplificando, i farmaci di classe A sono farmaci rimborsabili, ovvero farmaci la cui spesa è coperta dal Servizio Sanitario Nazionale italiano, i farmaci di classe C non sono rimborsabili e per essi i pazienti devono pagare il prezzo pieno di acquisto. Dal punto di vista dei prezzi, la differenza fondamentale tra farmaci rimborsabili e non rimborsabili è che il prezzo dei farmaci rimborsabili è determinato attraverso una negoziazione tra l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) e i produttori mentre il

prezzo dei farmaci non rimborsabili è libero.

La legge 662/1996 stabiliva i margini sul prezzo al dettaglio dei farmaci di classe A: i produttori avevano diritto al 66,65 per cento del prezzo al dettaglio (senza IVA), **i grossisti al 6,65 per cento e le farmacie al 26,70 per cento**. Questo tipo di schema che garantisce una percentuale del prezzo al dettaglio ai vari attori della filiera è chiamato *mark-up* lineare.

**Nel 2010, lo schema di remunerazione è cambiato.** In particolare, i produttori hanno diritto sempre al 66,65 per cento del prezzo al dettaglio (IVA esclusa), mentre, semplificando, ai grossisti spetta il 3,00 per cento e alle farmacie il 30,35 per cento (decreto-legge n. 78/2010 convertito con L. 122 del 30/07/2010). La riforma del 2010 è stata promulgata in un periodo in



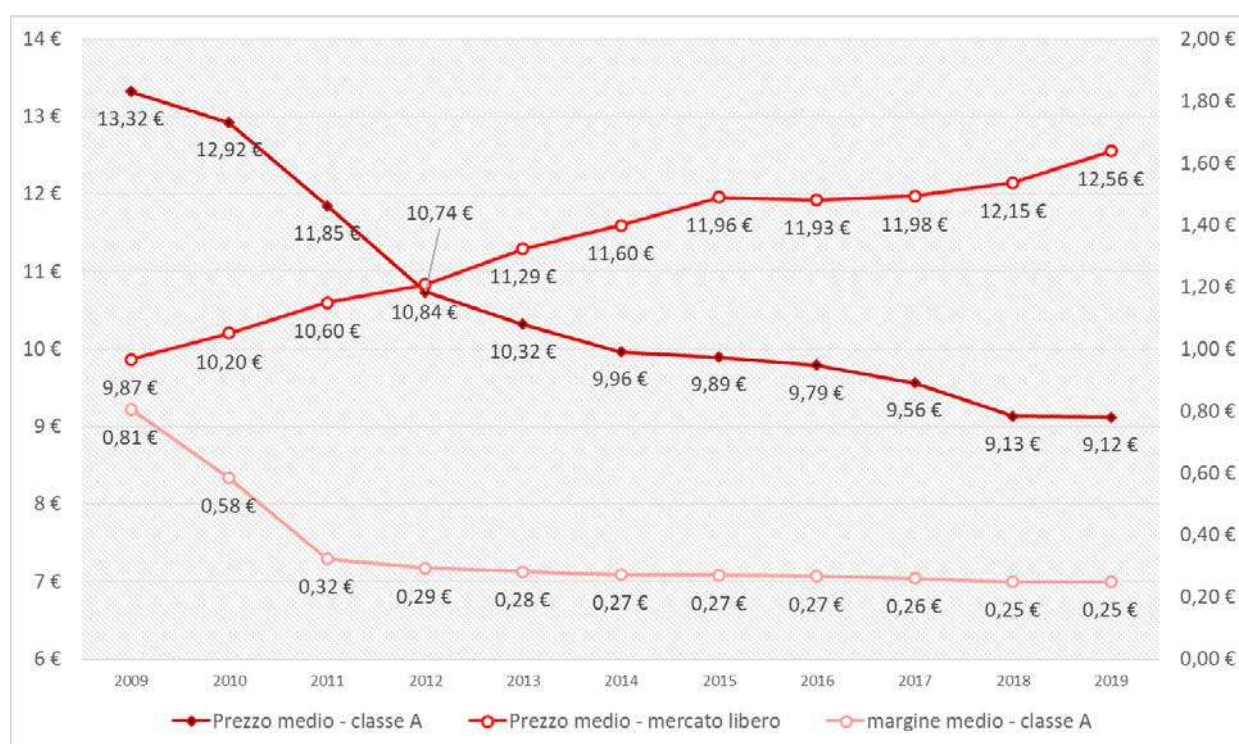
cui il mercato dei farmaci di classe A iniziava un profondo cambiamento. In particolare, la significativa crescita della quota di mercato dei farmaci generici (92 per cento di crescita in valore dal 2009 al 2019) ha influenzato il mercato dei farmaci di classe A, determinando **un crollo del valore vendite del 25 per cento a volumi pressoché invariati**. Dunque, l'aumento della quota dei farmaci generici ha ridotto considerevolmente il prezzo medio dei farmaci di classe A.

La **Figura 1** mostra l'evoluzione dal 2009 al 2019 del prezzo medio dei farmaci di classe A, del margine medio dei grossisti per confezione consegnata di farmaci di classe A e, infine, del prezzo medio dei farmaci non rimborsabili. Emerge chiaramente che, **dal 2009 al 2019, la quota media di remunerazione dei grossisti relativamente ai farmaci di classe A è diminuita da 0,805 euro a 0,249 euro per confezione** (in euro

rivalutati al 2019), una significativa riduzione che si avvicina al 70 per cento. In aggiunta, mentre è possibile notare come il prezzo medio dei farmaci di classe A è diminuito del 31 per cento circa nel periodo considerato, al contrario, il prezzo medio dei farmaci non rimborsabili è aumentato del 27 per cento circa. Questo fatto può essere spiegato come reazione alla riduzione del *mark-up* sui farmaci rimborsabili e alla contestuale diminuzione dei prezzi al dettaglio finalizzata a compensare le perdite derivanti dalla distribuzione dei farmaci di classe A.

Secondo l'Associazione Distributori Farmaceutici (ADF), al momento sono presenti circa 60 grossisti che operano nel territorio nazionale. Negli ultimi 10 anni, **il settore della distribuzione farmaceutica italiana ha subito un processo di concentrazione** e, attualmente, la maggior parte delle vendite è sotto il controllo alcuni grandi

**Evoluzione 2009 - 2019 dei prezzi al dettaglio dei farmaci di classe A e di classe C e del margine medio dei grossisti sui farmaci rimborsabili (i valori sono stati rivalutati al 2019)**



Fonte dati: IQVIA.

Figura 1

gruppi che operano sull'intero territorio nazionale; inoltre, esistono diverse piccole imprese, che operano su base regionale. **I grossisti sono soggetti a numerosi obblighi di servizio pubblico** (regolati dalle leggi n. 219 del 2006 e n. 274 del 2007). Tra questi obblighi, due in particolare hanno un impatto cruciale sui costi e sull'organizzazione della filiera: il primo obbliga i grossisti a **tenere in magazzino almeno il 90 per cento di tutti i farmaci autorizzati<sup>1</sup>** indipendentemente dalla loro classe di rimborso; il secondo, invece, riguarda **i tempi di consegna, che non devono superare le 12 ore lavorative**. L'obiettivo di questo articolo è quello di mostrare in primo luogo l'impatto dei nuovi schemi di remunerazione introdotti nel 2010 sulle *performance* economico-

finanziarie del settore della distribuzione farmaceutica e, in secondo luogo, valutare se i nuovi margini permettono ai grossisti farmaceutici di recuperare pienamente tutti i costi di produzione. L'analisi è stata possibile grazie alla raccolta di un gran numero di informazioni economico-finanziarie provenienti dai bilanci di un campione significativo di imprese operanti nella distribuzione farmaceutica tra il 2009 e il 2019 che copre più del 95 per cento del fatturato dell'intero settore. Oltre ai dati raccolti dai bilanci, sono stati proposti alle imprese dei questionari che hanno consentito di raccogliere informazioni sul numero di confezioni consegnate, sul numero di magazzini e sulla forza lavoro effettivamente impiegata.

### Evolutione 2009 - 2019 dell'Eva aggregato (tutti valori sono espressi in euro costanti 2019)

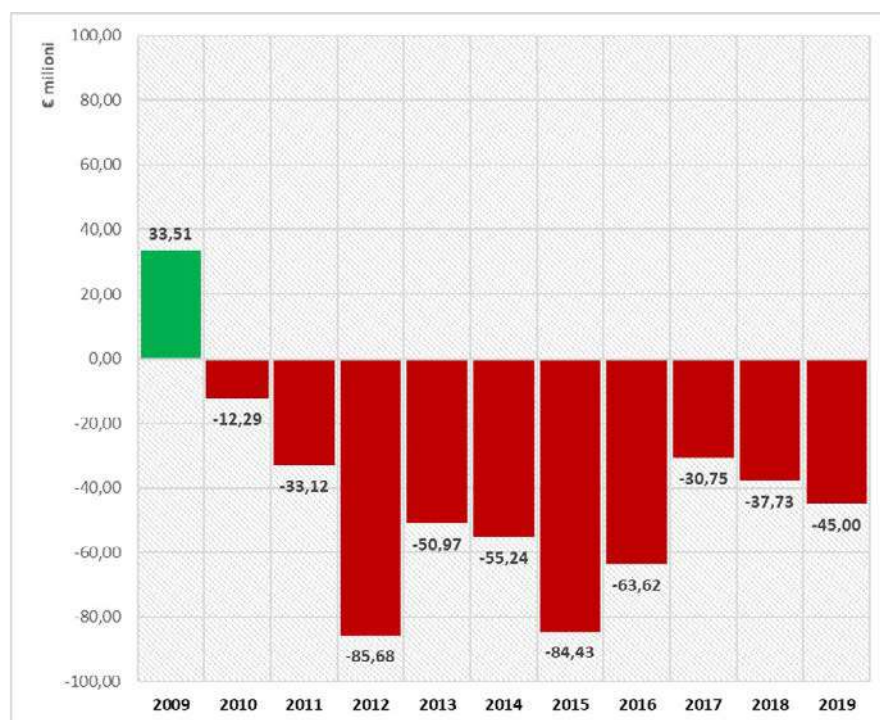


Figura 2

<sup>1</sup> Questo obbligo è stato modificato recentemente nella LEGGE 5 agosto 2022, n. 118., art. 16 come segue: "...un assortimento dei medicinali in possesso di un'AIC, inclusi i medicinali omeopatici autorizzati ai sensi dell'articolo 18 e i medicinali generici, che sia tale da rispondere alle esigenze del territorio geograficamente determinato cui è riferita l'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso, ..."

### LA PERFORMANCE ECONOMICO-FINANZIARIA DELLE IMPRESE DOPO L'INTRODUZIONE DEI NUOVI MARGINI

Per valutare l'impatto globale della riforma del 2010 e della riduzione dei prezzi di vendita dei farmaci rimborsabili sui margini, è stato calcolato l'**Economic value added** aggregato del settore della distribuzione. L'Eva è un indicatore sintetico della *performance* finanziaria, che **confronta il costo del capitale (ovvero il rendimento medio atteso dagli azionisti e i finanziatori a titolo oneroso) con l'utile operativo al netto delle imposte**. In questo modo, un Eva maggiore di 0 implica che il capitale investito può ripagare azionisti e obbligazionisti al di sopra delle loro aspettative. Al contrario, un Eva negativo implica che l'utile operativo al netto delle imposte non è in grado di compensare adeguatamente azionisti e obbligazionisti. La **Figura 2** mostra l'evoluzione dell'Eva aggregato delle imprese osservate dal 2009 al 2019.

Tutti i valori sono espressi in milioni di euro rivalutati al 2019.

Come si può notare, il 2009 è l'ultimo anno in cui l'Eva è stato maggiore di 0. In seguito all'introduzione dei nuovi schemi di remunerazione, **a partire, quindi, dal 2010, l'Eva è negativo**. Ciò indica che l'attività dei distributori farmaceutici non è stata più in grado di remunerare adeguatamente i fornitori di capitale. È inoltre interessante analizzare (nella **Figura 3**) come la **riforma del 2010 abbia influito sul numero di imprese operanti sul mercato e quindi sul processo di concentrazione** che il settore sta vivendo.

**Il numero totale di imprese è diminuito, nel periodo 2009-2019, da 64 a 42.** In particolare, le imprese più piccole sono diminuite in misura maggiore di quelle più grandi. Infatti, le piccole imprese hanno in genere margini più stretti e di solito concentrano la loro attività prevalentemente sui farmaci di classe A; quindi, dopo

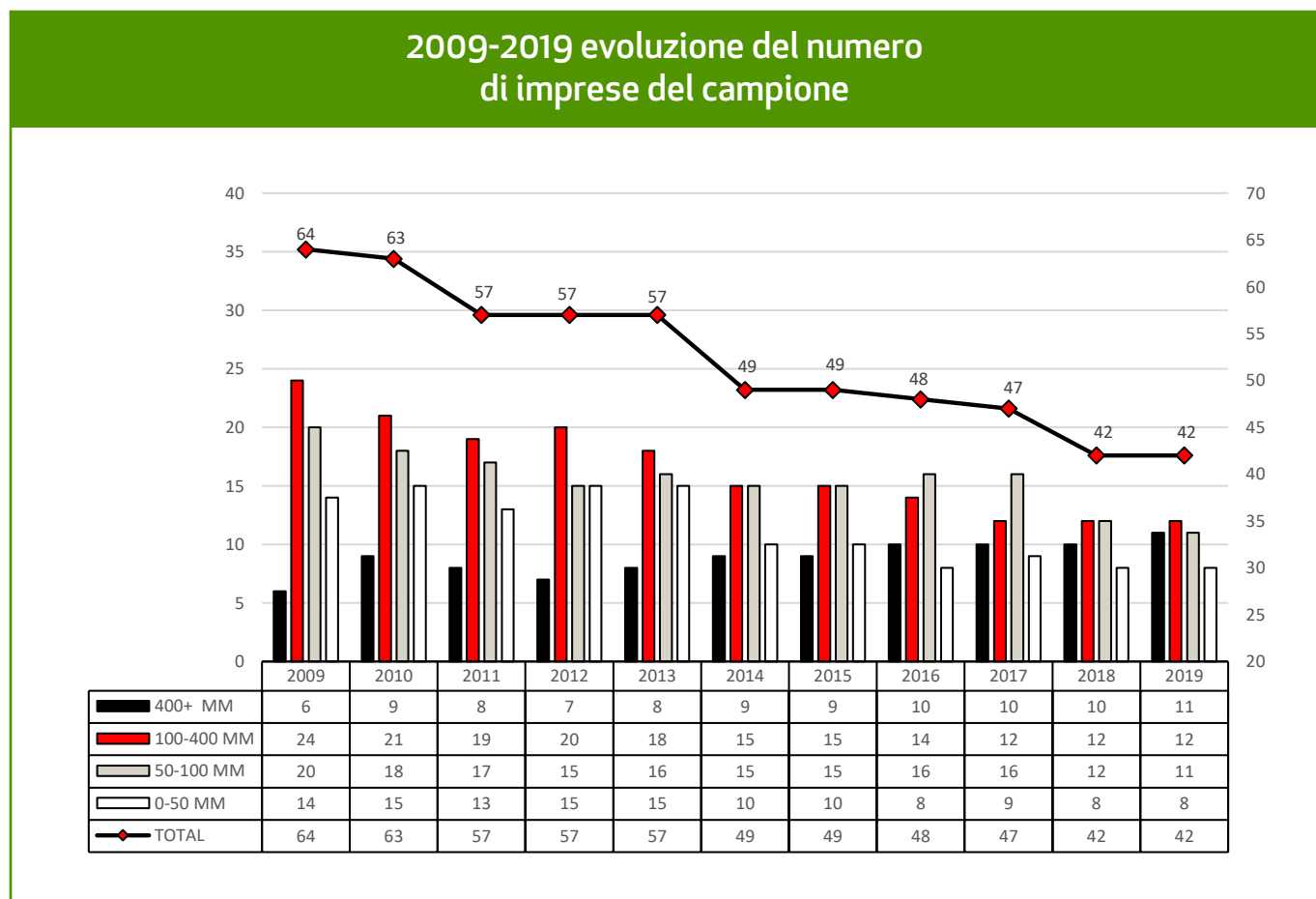


Figura 3



## Un confronto tra le curve di costo unitario e i margini unitari

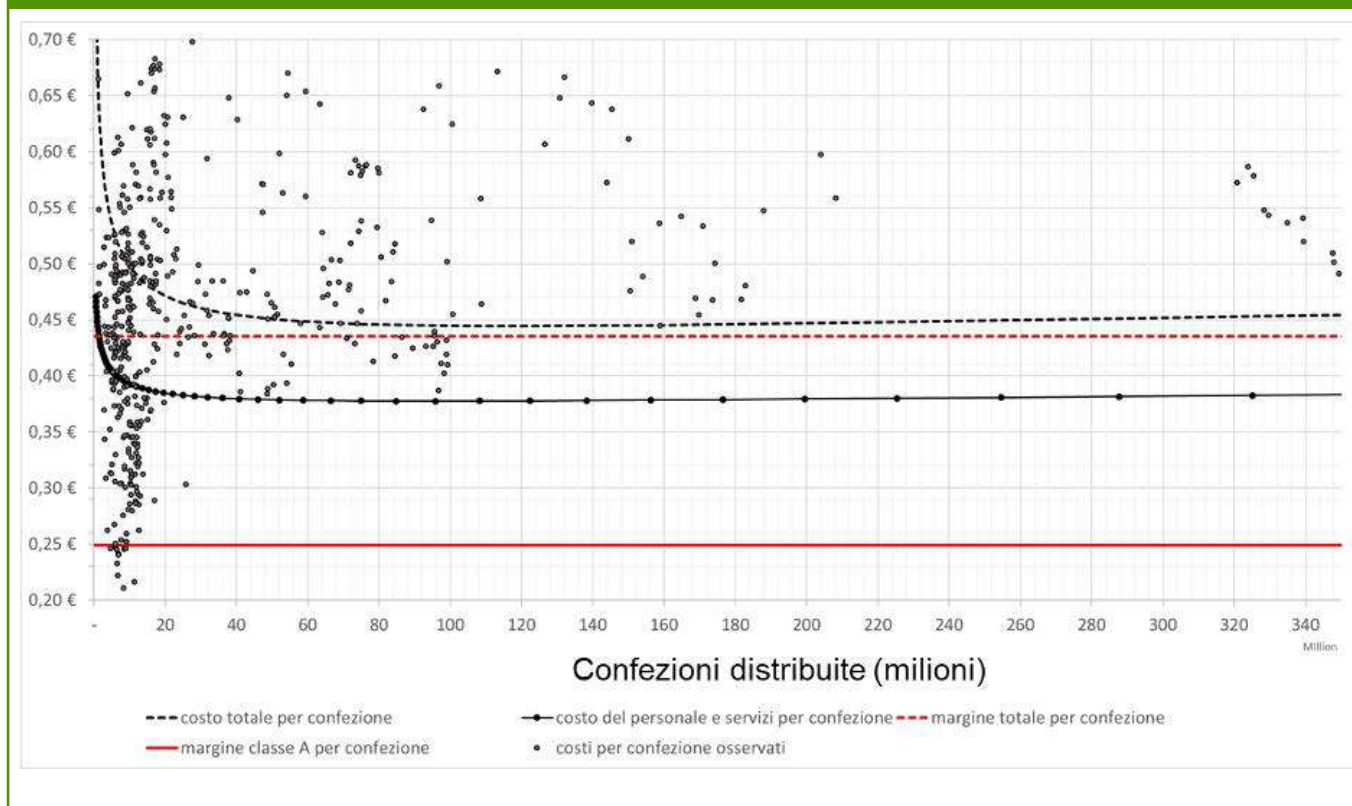


Figura 4

l'introduzione dei nuovi schemi remunerativi, non sono state in grado di generare livelli adeguati di redditività e sono state acquisite da imprese più grandi o hanno cessato la loro attività. Al contrario, il numero di imprese con fatturato superiore a 400 milioni di euro è aumentato nel periodo considerato a causa dei processi di acquisizione e fusione sopra menzionati. È dunque possibile affermare che nell'ultimo decennio il settore della distribuzione ha affrontato **un forte processo di concentrazione**; infatti, il numero di imprese è diminuito mentre la dimensione in termini di fatturato e la loro quota di mercato sono aumentate.

### IL CONFRONTO MARGINI-COSTI

Per stimare il costo di produzione, della distribuzione farmaceutica è stata condotta un'analisi econometrica i cui risultati vengono sinteticamente mostrati nella **Figura 4** dove sono rappresentati: il costo totale per ogni confezione distribuita (inclusa l'equa

remunerazione del capitale investito) con la linea nera tratteggiata; con la linea continua nera il costo variabile per confezione consegnata (vale a dire i costi per i servizi e il personale); con la linea continua rossa il margine medio per confezione consegnata dei farmaci di classe A (dopo la riforma del 2010); con la linea tratteggiata rossa il margine totale medio per confezione consegnata indipendentemente dalla classe di rimborso. Infine, i punti neri rappresentano il costo totale osservato per confezione distribuita per ciascuna impresa del campione dal 2009 al 2019.

Osservando la **Figura 4**, si possono fare diverse considerazioni. In primo luogo, si può notare che la curva del costo medio ha un andamento dapprima decrescente e poi **dopo circa 120 milioni di confezioni consegnate un andamento leggermente crescente**. Ciò indica la presenza di economie di densità e poi diseconomie di densità, appunto dopo circa 120 milioni di confezioni consegnate. Si hanno economie di densità

quando il costo medio diminuisce all'aumentare del volume di produzione che in questo caso è rappresentato dal numero di confezioni consegnate. Si può anche notare che la maggior parte delle imprese osservate negli anni si riferisce a volumi piuttosto piccoli di confezioni distribuite, a dimostrazione del fatto che **una parte delle imprese di distribuzione non sfrutta in modo pienamente efficiente le economie di densità esistenti**, suggerendo che un processo di concentrazione del mercato potrebbe entro certi limiti aumentare l'efficienza.

Il minimo della curva di costo rappresenta il punto in cui le economie di densità sono pienamente sfruttate e viene raggiunto quando l'*output* è approssimativamente pari a 120 milioni di confezioni distribuite; in tale punto il costo unitario è di 0,445 euro, questo valore è notevolmente superiore alla remunerazione media garantita ai distributori per una confezione di farmaci di classe A (la linea rossa continua), circa 0,249 euro nel 2019. Dunque, ai prezzi attuali dei fattori di produzione, non sembra essere possibile per i distributori farmaceutici recuperare i costi totali di distribuzione dei farmaci di classe A; d'altro canto, è opinione comune delle autorità nazionali di regolamentazione in diversi settori, come l'energia, i servizi di pubblica utilità, i servizi postali e le telecomunicazioni che il costo diretto variabile costituisca il limite inferiore nella regolamentazione dei prezzi all'ingrosso e che **sia necessario aggiungere un *mark-up* per recuperare parte dei costi comuni e congiunti al fine di garantire la sostenibilità finanziaria**.

Inoltre, è sempre opinione condivisa dalle autorità di regolamentazione che per le imprese multi- servizi in cui uno dei servizi è regolato, gli enti regolatori dovrebbero determinare la remunerazione del servizio regolamentato (nel caso specifico dei distributori, i margini sui farmaci rimborsabili) in modo che gli operatori siano in grado di recuperare pienamente i costi totali della produzione, cioè i costi che vengono sostenuti per erogare tutti i servizi che nello specifico della distribuzione farmaceutica sono prevalentemente

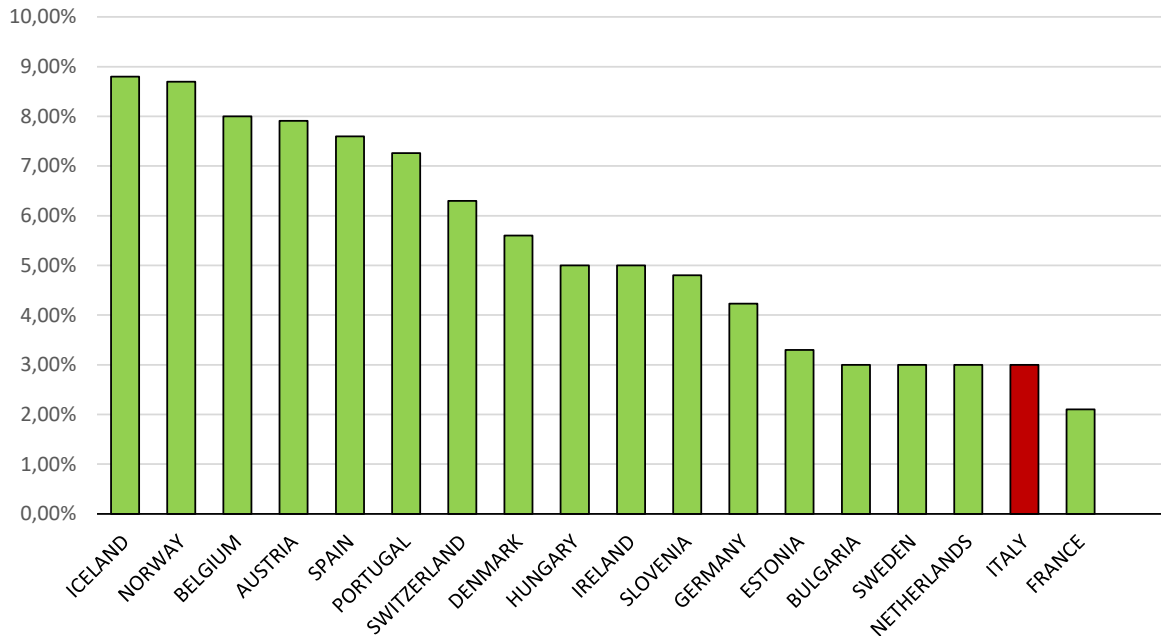


rappresentati dalla distribuzione dei farmaci rimborsabili e dalla distribuzione dei farmaci non rimborsabili (incluso il parafarmaco, i prodotti da banco eccetera). Al contrario, dalla figura si può osservare come **il costo totale per confezione si trovi sempre al di sopra del margine medio per confezione** (circa 0,435 euro rappresentato nella figura dalla linea rossa tratteggiata) che un distributore ottiene consegnando una confezione di farmaci, indipendentemente dalla classe di rimborso.

### I MARGINI IN EUROPA

In Italia i margini di remunerazione per i farmaci rimborsabili sono regolati attraverso un *mark-up* lineare, ovvero una quota percentuale fissa sul prezzo al pubblico (netto IVA) indipendente dal prezzo del farmaco consegnato, questo non è lo schema di remunerazione più diffuso in Europa. Esistono infatti altri schemi di remunerazione oltre quella lineare (o percentuale): la remunerazione regressiva (*regressive mark-up*) garantisce margini decrescenti all'aumentare del prezzo; e remunerazione forfettaria (*flat fee*) indica una somma forfettaria che viene pagata per ogni farmaco distribuito, indipendentemente dal suo prezzo; infine sono possibili anche delle combinazioni dei diversi metodi di remunerazione, ad esempio una quota percentuale fissa sul prezzo al pubblico con dei

## I margini % sul prezzo al pubblico per i grossisti in Europa\*



\*Elaborazione dal report GIRP 2020. Nota: nel 2021 sono state apportate alcune modifiche sulla remunerazione dei grossisti in Francia che tuttavia non alterano il senso della figura.

Figura 5

limiti sul minimo e sul massimo livello di remunerazione riconosciuta al grossista. Secondo un recente **studio del 2020 del GIRP (*European Healthcare Distribution Association*)** in cui si stimano i margini medi all'ingrosso come quota dei prezzi al dettaglio in Europa, **l'Italia garantisce il margine più basso ai grossisti tra i Paesi che applicano il mark-up lineare** senza prevedere misure orientate ai costi come una quota fissa minima per confezione. **Il margine medio dei grossisti in Europa varia tra il 2-3 per cento e il 10 per cento.** La **Figura 5** riassume i risultati dello studio. Apparentemente, i grossisti francesi hanno il margine più basso (2,1 per cento); tuttavia, è importante osservare che la normativa francese, recentemente rivista, prevede una tariffa minima di 0,30 euro per confezione, allo scopo di garantire un margine adeguato ai grossisti anche sui farmaci a basso prezzo. Al di sopra della Francia ci sono Bulgaria, Italia, Paesi Bassi e Svezia, con una media del 3,00 per cento. In Svezia e nei Paesi Bassi,

dove il settore della distribuzione è molto concentrato, il margine all'ingrosso non è regolamentato e si basa su accordi liberi tra grossisti e *retailers*. La Bulgaria, invece, applica un *mark-up* regressivo con lo scopo di garantire un margine all'ingrosso adeguato per i farmaci a basso prezzo. In Spagna e in Grecia, che presentano un grado di concentrazione del mercato simile a quello italiano, i *mark-up* lineari garantiscono una percentuale sul prezzo significativamente più alta dell'Italia (4,67 per cento in Grecia, 7,60 per cento in Spagna).

Ciò che emerge dall'analisi del *report* di GIRP è che, nonostante i diversi approcci normativi, **tutti i Paesi europei tengono in qualche modo conto della necessità dei grossisti di recuperare i propri costi, con l'unica eccezione dell'Italia.** Pertanto, ciò che emerge dai risultati è che **l'attuale schema regolatorio dovrebbe essere rivisto per consentire il recupero dei costi, migliorando al contempo l'efficienza e il surplus dei consumatori.** ●