

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 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 simili 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 sovraprofitto 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 farmaceutiche¹ 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 sostituti.

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).

¹ 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.

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.

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 vendita². 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 farmacie³.

² 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.

³ 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.

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 sostituiti. 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

* * *