

## Le copie economiche degli *off-patent* e il *bottleneck* della distribuzione

nicola c. salerno \*

---

La diffusione delle copie economiche degli *off-patent* è una leva di *governance* importante per perseguire due obiettivi che altrimenti potrebbero facilmente venire in contrasto o, meglio, la cui conflittualità è già emersa: la sostenibilità finanziaria della spesa farmaceutica da un lato e, dall'altro, l'adeguatezza dell'offerta, intesa anche in termini di farmaci innovativi *in-patent* inseribili in fascia "A" con prezzi all'altezza degli sforzi in *R&D* che incorporano. La diffusione delle copie economiche non riguarda solo la fascia "A", ma anche i prodotti non rimborsati dal Ssn, la cui spesa coinvolge direttamente i redditi delle famiglie; anche in questo comparto il *mix* dei prodotti disponibili sul mercato ha dei riflessi di sostenibilità finanziaria e di adeguatezza nell'accesso.

Nonostante i progressi compiuti negli ultimi dieci anni, la normativa/regolazione non ha assunto ancora l'assetto ottimale per la diffusione delle copie economiche degli *off-patent*. Si sta proprio in questi giorni discutendo della riforma della distribuzione al dettaglio. L'apertura a concorrenza delle farmacie è un passaggio essenziale, oltre che a efficientare i margini di intermediazione, anche a stimolare e tener viva positiva interazione concorrenziale a monte, tra produttori, favorendo la canalizzazione alla vendita delle copie economiche. Questa interdipendenza tra le fasi della filiera è purtroppo sottovalutata, mentre aggiungerebbe una *ratio* importante per superare pianta organica, ricavi percentuali al consumo, limitazioni alle catene, divieto di *incorporation*, *uniform price* in fascia "A" e "C-Op". Se questa interdipendenza fosse chiara, la riforma *in fieri* apparirebbe non tanto come un intervento categoriale sui farmacisti, ma nelle sue vesti di ammodernamento di tutta la filiera.

I due strumenti di regolazione deputati a sostenere la diffusione delle copie economiche degli *off-patent*, il *reference pricing* in fascia "A" e le liste di trasparenza in fascia "C-Op", hanno bisogno, per funzionare bene, di una distribuzione al dettaglio concorrenziale, che si faccia trovare sempre dotata del farmaco equivalente a prezzo più basso, e anche di una sufficiente varietà di suo *packaging* a seconda delle esigenze terapeutiche. Al momento non è così; e i ricavi in percentuale del prezzo al consumo, fissati per legge in fascia "A" e traslati in fascia "C-Op" grazie al basso livello concorrenziale e al coordinamento delle pratiche di vendita, rendono conveniente per le farmacie la canalizzazione al paziente-cliente dei prodotti più costosi, sia in termini di *standard unit* che in termini di *packaging*. Questo *bottleneck effect* smorza in partenza l'ingresso di nuovi produttori e la competizione sul prezzo (à la *Bertrand*) degli *off-patent*, complicando, oltretutto, anche l'introduzione dell'altro strumento di regolazione che la letteratura economica, teorica e empirica, suggerisce, il *copayment* in percentuale del prezzo al consumo dei farmaci "A".

La definitiva maturazione del comparto delle copie economiche degli *off-patent* farebbe bene al sistema farmaceutico italiano. E l'apertura al mercato della distribuzione al dettaglio ne è la chiave di volta. È, questa, la maniera più costruttiva per guardare alle evoluzioni prossime venture della normativa sulle farmacie.

---

\* Direttore "Area Finanza Pubblica e Regolazione" in CeRM | Roma, [www.cermlab.it](http://www.cermlab.it)



## SUGGERIMENTI BIBLIOGRAFICI

I titoli sono *linkabili* ai .pdf dei contributi

---

### [1] [Pricing e governance della spesa farmaceutica pubblica](#)

Si descrive una proposta di rinnovamento complessivo della governance della spesa farmaceutica pubblica, con riferimento sia alla fascia "A" che alla fascia "H". I punti principali della proposta sono: (1) applicazione del *dual pricing*; (2) regole di *pricing* al lancio differenziate a seconda delle caratteristiche del prodotto; (3) regole di *governance* annuale della spesa anch'esse differenziate per caratteristiche del prodotto; (4) regolazione della domanda; (5) riforma *pro-concorrenziale* della distribuzione al dettaglio (le farmacie).

### [2] [Regolazione, innovazione e ciclo di vita dei prodotti. Per una riforma del pricing al lancio e della governance della spesa nella farmaceutica pubblica](#)

L'analisi comparata delle dinamiche di settore/mercato induce a suggerire che: (a) le modalità di *pricing* al lancio distinguano chiaramente tra tipologie di prodotti (innovazioni significative, innovazioni incrementali, copie); (b) il *pay-back* segua regole meno discrezionali e distorsive di quelle sinora invalse; (c) maggior rilievo sia dato alla costruzione della cornice regolatoria (lato offerta e domanda), e al coordinamento Stato-Regioni nell'individuazione nell'applicazione della regolazione.

### [3] [La distribuzione al dettaglio dei farmaci - tra regolazione efficiente e mercato](#)

L'assetto normativo-regolatorio della distribuzione al dettaglio può incidere, oltre che sul livello di interazione concorrenziale tra le farmacie, anche sulle dinamiche competitive della produzione e sugli incentivi all'innovazione, modificando il livello dei prezzi al consumo attraverso sia i margini di ricavo delle stesse farmacie sia i prezzi *ex-factory* dei prodotti canalizzati al consumo (rimborsati e non rimborsati). È questa la ragione di fondo per cui con sempre maggior attenzione sono considerate ipotesi di riforma della distribuzione al dettaglio, e le stesse sono viste come complementari alle riforme del sistema di *pricing* dei farmaci, della regolamentazione lato offerta e domanda e della *governance* della spesa pubblica.

### [4] [Strumenti di regolazione del mercato farmaceutico: un'analisi ragionata](#)

Sono analizzate le proprietà di tre leve di regolazione/*governance* del farmaceutica: *copay*, *reference pricing*, incentivazione alla diffusione delle copie economiche di prodotti *off-patent*. Ne deriva il suggerimento di *policy* di un'applicazione coordinata ed equilibrata di tutte e tre.

### [5] [Generici vs. branded: confronto internazionale su prodotti off-patent rimborsati dal sistema sanitario](#)

La diffusione delle copie economiche degli prodotti *off-patent* come "termometro" delle dinamiche di mercato e della qualità della cornice regolatoria lungo tutta la filiera del farmaco, dalla produzione sino alla distribuzione al dettaglio.

### [6] [Uno scontrino "intelligente" a supporto della regolazione della filiera del farmaco](#)

Una proposta semplice e di carattere organizzativo per far funzionare meglio il *reference pricing* in fascia "A" e le liste di trasparenza in fascia "C" con obbligo di prescrizione.

