

Alberto Pastore
Maria Vernuccio
(a cura di)

L'impresa farmacia.
Evoluzione del contesto
e dinamiche reddituali.

Un focus sulla Regione Lazio.

**Coordinamento
Scientifico:**

Prof. Alberto Pastore
(Ordinario,
Sapienza Università di Roma, Facoltà di Economia)

Prof.ssa Maria Vernuccio
(Ricercatore e Professore Aggregato,
Sapienza Università di Roma, Facoltà di Economia)

Team di ricerca:

Prof.ssa Maria Vernuccio
(Ricercatore e Professore Aggregato,
Sapienza Università di Roma, Facoltà di Economia)

Dott. Angelo Giraldi
(Dottorando di Ricerca,
Sapienza Università di Roma, Facoltà di Economia)

Dott.ssa Camilla Barbarossa
(Dottoranda di Ricerca,
Sapienza Università di Roma, Facoltà di Economia)

**L'impresa farmacia.
Evoluzione del contesto
e dinamiche reddituali.**

Un focus sulla Regione Lazio

Indice

PARTE PRIMA. Evoluzione del contesto di riferimento	7
Capitolo I. Introduzione	9
Capitolo II. La struttura distributiva del farmaco in Italia	13
2.1 La tutela della salute: diritto individuale e interesse della collettività	13
2.2 Il bene farmaco	14
2.3 La struttura e le dinamiche della filiera del farmaco in Italia	20
2.3.1 L'offerta	23
2.3.2 La domanda	32
Capitolo III. Il ruolo della farmacia	35
3.1 Il ruolo della farmacia in Italia	35
3.2 La farmacia e il Servizio Sanitario Nazionale	37
3.3 La farmacia e l'industria	42
3.4 La farmacia e la distribuzione intermedia	43
3.5 La farmacia e il consumatore finale	45
3.6 La voce del cittadino	49
3.7 Le competenze del farmacista nell'attuale ambiente di riferimento	51
3.8 La remunerazione della farmacia a fronte dei servizi erogati	55
3.8.1 I modelli di remunerazione <i>product oriented</i>	56
3.8.2 I modelli di remunerazione <i>service oriented</i>	57
3.8.3 I modelli di remunerazione misti	59
Capitolo IV. Evoluzione del quadro normativo di riferimento	63
PARTE SECONDA. Analisi economica dell'impresa farmacia	73
Capitolo V. Indagine qualitativa sulle percezioni degli esperti del settore	75
5.1 Obiettivi e metodologia	75
5.2 Risultati	76
5.2.1 I fattori normativi	76
5.2.2 I fattori di contesto	79

Capitolo VI. Indagine quantitativa sulla redditività delle farmacie nel Lazio	81
6.1 Obiettivi e metodologia	81
6.2 Risultati	86
6.2.1 Analisi della redditività del campione totale	86
6.2.2 Stima del costo figurativo medio	95
6.2.3 Analisi della redditività del Cluster 1	97
6.2.4 Stima del costo figurativo del Cluster 1	102
6.2.5 Analisi della redditività del Cluster 2	102
6.2.6 Stima del costo figurativo del Cluster 2	106
6.2.7 Analisi della redditività del Cluster 3	107
6.2.8 Stima del costo figurativo del Cluster 3	112
6.2.9 Analisi della redditività del Cluster 4	112
6.2.10 Stima del costo figurativo del Cluster 4	117
6.2.11 Benchmark andamento economico dei quattro Cluster	118
Capitolo VII. Conclusioni	127
Bibliografia	131
Glossario	135

PARTE PRIMA

Evoluzione del contesto di riferimento

Capitolo I

Introduzione¹

L'impresa farmacia è al centro di intense dinamiche evolutive che interessano il contesto di riferimento sotto molteplici profili.

In primo luogo, intervengono continui mutamenti di tipo normativo, finalizzati al contenimento della spesa sanitaria e, in particolare, della sua componente farmaceutica. Si tratta, a ben vedere, di un numero molto elevato di azioni di politica economico-sanitaria, le quali già da diversi anni si susseguono in varie forme, incidendo sulla gestione economica dell'impresa farmacia, ma di cui non è stato finora analizzato in modo compiuto e sistematico il reale impatto. Un deficit informativo, questo, che rischia di compromettere la portata di tali politiche dal punto di vista micro-economico.

Difatti, l'intervento pubblico sta condizionando in modo sempre più negativo le performance economiche della farmacia, e, inoltre, sta influenzando l'organizzazione e le modalità di gestione della stessa, determinando una crescente complessità di ruoli, competenze richieste e funzioni svolte. Oggigiorno, essa rafforza la centralità nell'ambito del fitto network di operatori pubblici e privati che rispondono in modo sinergico alla domanda di salute, ma parallelamente vede peggiorare la propria performance economica.

Al contempo, lo scenario muta anche sotto il profilo "economico-industriale", con l'evoluzione dei rapporti di forza tra gli attori della filiera farmaceutica, e dal punto di vista socio-culturale, con lo sviluppo di una domanda finale più esperta, consapevole ed esigente.

L'obiettivo della presente ricerca consiste nell'*interpretare gli effetti dei cambiamenti di contesto sul management e i risultati economici della farmacia*, posto che essa può continuare a svolgere un ruolo prezioso per la collettività, erogando servizi fondamentali per lo stesso Servizio Sanitario Nazionale, solo a condizione di mantenere nel medio-lungo termine la capacità di generare reddito.

¹Di Maria Vernuccio.

A tal fine, è stata sviluppata una metodologia di ricerca che ha combinato approcci di tipo *desk* e *field*, qualitativo e quantitativo.

Obiettivo della fase *desk* è stato quello di delineare in via preliminare un quadro dell'evoluzione del contesto di riferimento il più possibile esaustivo e funzionale all'inquadramento del tema centrale del lavoro: la redditività dell'impresa farmacia. In questa fase, quindi, sono state raccolte ed elaborate diverse fonti secondarie: atti normativi primari e secondari, report di istituti di ricerca, monografie, articoli su riviste specializzate e siti web.

La successiva fase *field* è stata svolta nel periodo gennaio-marzo 2010 con l'obiettivo di analizzare:

- le percezioni degli esperti del settore circa lo scenario di riferimento, le prospettive di sviluppo del business nonché i principali provvedimenti che hanno impattato sulla redditività della farmacia (*indagine qualitativa*);
- l'andamento economico delle farmacie del Lazio negli anni 2006 e 2008 (*indagine quantitativa*).

L'indagine qualitativa riferita alla “visione” degli esperti del settore è stata condotta attraverso 10 interviste in profondità a esperti contabili, consulenti d'impresa, professionisti sanitari e rappresentanti della categoria.

L'analisi quantitativa delle performance economiche delle farmacie è stata realizzata su base campionaria, restringendo il campo di studio alla Regione Lazio. La *metodologia* adottata ha previsto il ricorso ad un campione “non statistico a scelta ragionata”, composto da 100 farmacie private del Lazio (numero totale di farmacie private laziali nel 2009=1474), suddivise in quattro Cluster di eguale numerosità ($n=25$), secondo la fascia di fatturato annuo riferito ai due anni oggetto d'indagine. Per la sua dimensione relativa rispetto all'universo delle farmacie private attive nel Lazio, il campione utilizzato presenta un elevato livello di significatività. I quattro Cluster sono strutturati nel modo seguente:

- Cluster 1, fatturato < 800.000 euro;
- Cluster 2, fatturato tra 800.000 e 1.200.000 euro;
- Cluster 3, fatturato tra 1.200.000 e 2.000.000 euro;

— Cluster 4, fatturato > 2.000.000 euro.

Per ciascuna farmacia inserita nel campione, sono stati rilevati i principali dati strutturali ed economici, sulla base dei bilanci di esercizio 2006 e 2008².

In buona sostanza, la presente ricerca rappresenta un primo passo sulla strada della costruzione di una sistematica e ampia conoscenza dei fattori di contesto che più influenzano l'andamento economico delle farmacie, come pure dell'attuale "stato di salute" economico di queste imprese.

Il lavoro si suddivide in due parti.

La prima parte ("Evoluzione del contesto di riferimento") è dedicata all'analisi dei principali attori della filiera del farmaco in Italia, ponendo l'attenzione anzitutto sulla struttura distributiva e sulle relative dinamiche evolutive (Capitolo 1). Quindi, il *focus* si concentra sulle molteplici dimensioni del ruolo svolto dalla farmacia in tale mutato contesto (Capitolo 3). Questa prima sezione si conclude con una disamina dei provvedimenti normativi più rilevanti intervenuti negli ultimi anni, che hanno determinato influenze più o meno dirette sulla redditività della Farmacia (Capitolo 4).

Nella seconda parte ("Analisi economica dell'impresa farmacia") vengono presentati i risultati delle indagini field quali-quantitative: nel Capitolo 5 si propone l'indagine qualitativa sulle percezioni degli esperti del settore, mentre nel Capitolo 6 viene trattata la rilevazione quantitativa sull'andamento economico delle farmacie del Lazio.

Il lavoro si chiude con alcune note conclusive.

²Si rinvia al Capitolo 6 per una più puntuale descrizione del metodo di ricerca.

Ringraziamenti

Gli autori desiderano ringraziare vivamente gli esperti del settore che hanno contribuito alla realizzazione di questo studio. Per la preziosa collaborazione nello svolgimento della fase *field* della ricerca, un ringraziamento particolare è rivolto a:

- Assifar Servizi srl (dott.ssa Cecoli);
- FAR.MED. srl;
- Studio Associato Bacigalupo Lucidi (dott. Santori, Rag. Lucidi);
- Studio Commerciale dr. Giuseppe Ceccarelli;
- Studio Mancini Verucci & Partners;
- Studio Zacco.

Capitolo II

La struttura distributiva del farmaco in Italia¹

2.1. La tutela della salute: diritto individuale e interesse della collettività

Nelle economie e negli ordinamenti giuridici avanzati, la salute e la tutela della stessa assumono rilevanza non soltanto sul piano etico e sociale, ma anche e soprattutto sul piano giuridico ed economico. Con riferimento all'Italia, esse si configurano come un diritto sia del singolo individuo sia della collettività.

Superando una visione tipica del passato, oggi lo stato di salute dell'individuo non deve essere interpretato come mera assenza di patologia o di morbilità, bensì come una condizione che può permettere alla persona di vivere e agire quanto più a lungo possibile in un determinato ambiente, in modo tale da contribuire alla creazione della ricchezza individuale e collettiva. In Italia, questa interpretazione ha trovato formalizzazione all'art. 32 della Carta Costituzionale (1948). Infatti, la salute è stata considerata dall'Assemblea Costituente come un diritto fondamentale e inviolabile dell'individuo, esercitabile verso lo Stato ed *erga omnes*. Nel nostro Ordinamento questo diritto al benessere del singolo è poi la prima condizione affinché si realizzi anche il benessere della collettività.

Il principio del diritto alla salute inserito nella nostra Costituzione si esplica, inoltre, in tutta una serie di altri diritti, disciplinati in via principale dal Codice Civile. Tra questi, vale la pena ricordare il diritto all'integrità psicofisica, all'ambiente salubre e ai trattamenti sanitari. A questi diritti sono connessi dei doveri per i cittadini quali, ad esempio, la tutela e la conservazione del proprio stato di salute attraverso la profilassi e le cure previste al fine di salvaguardare e non compromettere il proprio e l'altrui stato di salute.

Il dettato dell'articolo 32 della Carta Costituzionale è stato il criterio ispiratore nella scelta del nostro Legislatore di sviluppare un Si-

¹Di Angelo Giraldi.

stema Sanitario Nazionale (SSN) con una destinazione universalistica, ovvero volto a garantire uniformità di assistenza ad ogni cittadino sul territorio nazionale. Il perseguimento di un fine così alto ha però reso necessari, nel corso del tempo, diversi interventi legislativi.

Alcuni di essi possono essere considerati dei passi fondamentali nell'evoluzione dell'intervento dello Stato nella tutela della salute. Ricordiamo, in tal senso, la Legge n. 296 del 1958 istitutiva del Ministero della Sanità, la Legge n. 833 del 1978 istitutiva del Servizio Sanitario Nazionale nonché la Legge n. 421 del 1992, nata dalla sentita necessità di razionalizzare e ridurre una spesa sanitaria che aveva raggiunto livelli eccessivi attraverso l'introduzione di principi di responsabilità e controllo in capo alle Regioni e l'avvio di processi di aziendalizzazione dei servizi sanitari. Dopo il 1992, si sono succedute una serie di norme ispirate ancora dalla necessità di contenere la spesa sanitaria e finalizzate a completare il percorso tracciato con la Legge 421, l'ultima delle quali, la più rilevante, è la Legge n. 317 del 2001. Quest'ultima, attraverso la modifica dell'art. 117, Titolo V della Costituzione, ha completato il processo di *devolution* iniziato anni prima. Tale percorso si è reso necessario per realizzare, come vedremo più avanti, l'auspicato rispetto della ripartizione delle competenze tra i diversi livelli istituzionali, nei limiti delle risorse programmate.

2.2. Il bene farmaco

La tutela della salute, prevista nel nostro Ordinamento, si realizza attraverso una serie di prestazioni sanitarie di varia natura, quali: la sensibilizzazione alla salute e alla sua difesa, la prevenzione, la diagnosi e la cura, l'assistenza ospedaliera, la riabilitazione, l'assistenza farmaceutica, i trattamenti sanitari obbligatori e l'assistenza sociale. Tra queste, l'assistenza farmaceutica e lo strumento necessario per realizzarla, ovvero il farmaco, saranno l'oggetto della nostra trattazione.

Innanzitutto, riteniamo opportuno richiamare la definizione di farmaco dal punto di vista tecnico-scientifico. In questa prospettiva, il farmaco si configura come ogni sostanza o combinazione di più sostanze che può essere somministrata all'essere umano con l'obiettivo

di ripristinare, correggere o modificare delle funzioni fisiologiche patologicamente alterate (Legge n. 178 del 1991).

Poiché il farmaco provvede alla cura della salute, si può configurare anche come un *bene sociale* o come un *bene meritorio*², nel momento in cui lo Stato, riconoscendo allo stesso un alto valore funzionale, ne rende gratuita la fruizione.

Ancora, si può considerare il farmaco come un *bene sanitario* che funge da input di un particolare processo figurativo: il processo di produzione del bene salute. Inoltre, esso è anche e soprattutto un *bene economico*, oggetto di scambio nell'ambito di un mercato dove operano diversi attori (industria, grossisti, punti di vendita/erogazione, consumatori/utenti), i cui interessi economici subiscono forti vincoli da parte dell'intervento regolatorio del Legislatore³.

Il farmaco è, pertanto, un bene sia di interesse pubblico sia di interesse privato, che, come tale, è sottoposto al principio della remunerazione dei fattori produttivi impiegati dalle imprese che operano in tale contesto.

Evidenziate le principali dimensioni del bene farmaco, si analizzeranno di seguito le diverse tipologie di prodotti medicinali presenti in Italia, allo scopo di specificare i differenti regimi sia in chiave normativa che economica a cui essi sono sottoposti.

Partendo dalla definizione fornita dalla Direttiva 65/65/CEE, all'art. 1, il prodotto medicinale può essere di due tipi:

²I beni meritori, come i beni privati, possono essere acquistati sul mercato contro il corrispettivo di un prezzo. Tuttavia, poiché il loro consumo è considerato importante per il progresso ed il benessere della società, sono oggetto dell'intervento dello Stato, che nel caso dei farmaci in determinate condizioni si fa carico dell'acquisto degli stessi.

³Tra i principali meccanismi di regolazione adottati nell'ambito del sistema farmaceutico abbiamo le regolamentazioni normative in materia di brevetti, in materia di immissione in commercio e in termini di distribuzione. In particolare, nell'ambito del sistema farmaceutico si ritrovano azioni volte alla: (i) definizione dei criteri per l'ammissione di ogni farmaco nelle fasce nelle quali è previsto il rimborso da parte del SSN; (ii) determinazione del prezzo di vendita al pubblico; (iii) determinazione dei livelli di rimborso per classe di specialità; (iv) regolamentazione dei canali distributivi; (v) imposizione di vincoli al profitto delle imprese farmaceutiche; (vi) determinazione dei margini di profitto per grossisti e farmacisti (Castellini M., Vagnoni E. (2008), *La Gestione della Farmacia. Il Ruolo del SSN e il Modello di Remunerazione*, FrancoAngeli, Milano).

- la *specialità medicinale*, ovvero un medicinale precedentemente preparato e immesso in commercio con una denominazione speciale e con una confezione particolare;
- il *medicinale*, ovvero ogni sostanza preparata direttamente dal farmacista.

Oggi, il mercato dei prodotti medicinali è principalmente fondato sullo scambio delle specialità medicinali pre-confezionate di origine industriale. Sono, infatti, rari i casi di medicinali, anche indicati come prodotti galenici, preparati dal farmacista su richiesta del medico attraverso l'indicazione sulla ricetta della composizione di un preparato concepito *ad hoc* in relazione alle specifiche esigenze del paziente.

Il mercato delle *specialità medicinali* in Italia si scompone, a sua volta, in due grandi comparti:

- i *farmaci etici*, ovvero i farmaci a cui si ascrive una funzione terapeutica essenziale. Sulla base di questa rilevanza e criticità, il Ministero della Sanità li seleziona, inserendoli in un prontuario che viene periodicamente aggiornato, la cui validità si estende su tutto il territorio nazionale⁴. Il Prontuario Terapeutico Nazionale è composto da alcuni farmaci garantiti e rimborsati dal Servizio Sanitario Nazionale⁵ (Classe A) e da

⁴Il prontuario in questione è identificato come Prontuario Terapeutico Nazionale (PTN). Il PTN è stato previsto nel nostro Ordinamento la prima volta nella Legge n. 833/1978; nel 1994 (Legge n. 537/1993) è stato modificato con l'introduzione delle fasce A, B, C per classificare le diverse tipologie di farmaci e la loro rimborsabilità da parte del SSN. Nel 2001, con l'entrata in vigore della Legge n. 388/2000 è stata abolita la classe B e i farmaci ivi presenti sono stati inseriti sulla base del criterio delle categorie omogenee nelle fasce A e C. Nel 2003, è entrato in vigore il nuovo PNT (Legge n. 178/2002), poi rivisto nel 2005. Il nuovo Prontuario è basato sul presupposto legislativo che richiede l'applicazione del criterio costo-efficacia al fine di mantenere il rispetto dei livelli di spesa programmata; a tale scopo esso prevede due aree di intervento, la prima riguardante la disomogeneità tra le misure di contenimento della spesa farmaceutica e la seconda la variabilità tra i prezzi per molecole registrate con caratteristiche ed indicazioni terapeutiche simili (Fonte: Ministero della Salute).

⁵I principi sui quali si determina l'ammissione di un farmaco al Prontuario Terapeutico Nazionale (PTN) si basano sul grado di utilizzo del farmaco, sul rapporto rischio-efficacia e sull'economicità del percorso terapeutico (Provvedimento CUF del 30/12/1993). In Italia, il PTN è costituito da una lista "positiva" di farmaci ammessi al rimborso. Al contrario, in alcuni Paesi europei come la Germania, la Spagna e il Regno Unito i prontuari sono sviluppati su delle liste "negative", ovvero vengono indicati solo i farmaci che non sono ammessi al rimborso.

altri farmaci a carico del cittadino (Classe C)⁶. La dispensazione di questi avviene attraverso le farmacie, dietro presentazione di una ricetta compilata da un medico;

— i *farmaci di automedicazione*, ovvero farmaci che per la loro composizione sono volti a curare patologie lievi. Pertanto, essi sono concepiti e realizzati per essere utilizzati senza l'intervento del medico nelle fasi di diagnosi, prescrizione e controllo nel corso del trattamento. Dunque, possono essere liberamente scelti dal singolo, se necessario con il consiglio di un farmacista (art. 3, comma 1, Dlgs n. 539/1992), e sono a completo carico del cittadino⁷.

Nell'ambito delle *specialità medicinali* è necessario, infine, introdurre l'ulteriore distinzione tra farmaci *branded* e farmaci *generici*. Al fine di comprenderne le differenze, è opportuno un breve richiamo al processo di produzione di un nuovo farmaco. L'immissione in commercio di un farmaco deriva da un'intensa attività di ricerca e sviluppo realizzata principalmente da imprese farmaceutiche a capitale privato. Nel 2008, le sole imprese farmaceutiche operanti in Italia hanno investito in ricerca e sviluppo circa un miliardo e duecento milioni di euro⁸. Un tale impegno economico-finanziario è necessario al fine di

⁶La classe C dei farmaci, come previsto dalla Legge n. 311/2004, che ha modificato la precedente Legge n. 537/1993, è stata integrata con una classe *ad hoc* (C-bis), costituita per i medicinali di automedicazione, cioè quelli non soggetti a ricetta medica e con accesso alla pubblicità.

⁷I farmaci di automedicazione sono ulteriormente suddivisi in medicinali da banco (OTC *over-the-counter*), destinati alla medicazione di stati patologici inferiori che incidono in modo transitorio sullo stato di salute ottimo del paziente e medicinali senza obbligo di prescrizione (SOP) che, pur essendo vendibili senza la prescrizione medica, possono essere considerati dei farmaci da consiglio, perché la vendita si realizza, di solito, su indicazione del farmacista. Proprio per le loro caratteristiche e per il loro scopo terapeutico, i farmaci di automedicazione OTC non sono sottoposti a vincoli sull'attività pubblicitaria (D. Lgs. 541/1992), mentre i SOP, al pari dei farmaci etici, sono sottoposti ad una regolamentazione che non consente forme di pubblicità al pubblico.

⁸Gli investimenti sostenuti in R&S nel 2008 dalle aziende farmaceutiche rappresentano il 6,6% del totale degli investimenti italiani in ricerca, confermando, in tal senso, che l'industria farmaceutica è fortemente innovativa. Inoltre, in chiave manageriale, si evidenzia come l'innovazione delle imprese farmaceutiche sia concentrata sul prodotto, dove si concentra oltre il 73,5% delle spese di innovazione. Questo dato, se confrontato con la media dell'industria in generale, acquista un maggior peso; infatti, nell'industria oltre la metà degli

supportare per molti anni la ricerca su un elevato numero di molecole; infatti, per arrivare ad una nuova specialità medicinale mediamente sono necessari almeno una decina di anni di ricerche nelle diverse fasi di studio. Inoltre, si stima che solo una su 5000 molecole oggetto della ricerca farmaceutica arrivi con successo alla fine del processo, con costi che possono arrivare a superare il miliardo di euro prima del lancio di un nuovo farmaco. Pertanto, nel nostro Ordinamento è previsto che l'impresa che riesca a sviluppare una nuova specialità medicinale, dopo aver effettuato con esito positivo tutti i test che ne accertino l'efficacia e la sicurezza, possa registrare il prodotto farmaceutico presso il Ministero della Salute, conferendogli o un nome commerciale o un nome di fantasia (*brand*). Inoltre, alla stessa impresa è data facoltà di registrare il brevetto in modo tale da ricevere una tutela volta allo sfruttamento economico della scoperta⁹. Al termine della copertura brevettuale, se il farmaco ha ancora un interesse terapeutico per il mercato, altre imprese possono sintetizzarlo e immetterlo in commercio come *farmaco generico*, replicando il brevetto scaduto. In questo caso, sono previsti diversi vincoli da osservare per le imprese produttrici del prodotto di imitazione.

In primis, a tutela della salute del singolo e della collettività, il farmaco generico deve rispettare i principi della "bio-equivalenza", ovvero deve avere lo stesso comportamento terapeutico del farmaco imitato in termini qualitativi e quantitativi.

investimenti in ricerca e sviluppo è dedicata all'innovazione di processo, per lo sviluppo di materiali e impianti (Fonte: Farmaindustria, 2009).

⁹I prodotti farmaceutici sono diventati brevettabili in Italia nel 1978 con una sentenza della Corte Costituzionale, seguita dalla ratifica della Convenzione di Monaco che istituiva il Brevetto Europeo, e dall'emanazione del DPR 338/1979, che adeguava la normativa nazionale. Il brevetto di un farmaco garantisce, come per tutte le altre invenzioni, la facoltà esclusiva di sfruttamento *per venti anni* dalla data in cui ne è stata depositata la domanda. La tutela brevettuale è stata, poi, estesa temporalmente perché dalla data di presentazione della domanda di brevetto a quella di rilascio della prima autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale, possono trascorrere anche molti anni, rendendo in tal modo difficile ottenere un ritorno economico sull'investimento. A tale proposito, la Legge 19 ottobre 1991, n. 349 ha istituito il Certificato Complementare di Protezione (CCP), che consentiva l'estensione del periodo brevettuale (20 anni) fino ad un massimo di 18 anni oltre la scadenza naturale del brevetto. Successivamente, il CCP è stato abrogato dal Regolamento CEE1768/92, istitutivo del SPC (*Supplementary Protection Certificate*), che, invece, ha previsto un'estensione della durata del brevetto non superiore a 5 anni.

In secondo luogo, il Legislatore ha previsto alcune tutele particolari per l'impresa *originator* del farmaco. Infatti, è previsto che la specialità medicinale imitante non possa avere un nome commerciale o di fantasia (*brand*), ma debba essere identificata con la Denominazione Comune Internazionale (DCI), ossia una contrazione del nome chimico¹⁰. Inoltre, il legislatore ha previsto un ulteriore elemento di distinzione, stabilendo che, anche se le due specialità medicinali sono identiche in termini di efficacia terapeutica e sicurezza, debba esistere una differenza *ex-lege* riguardante il prezzo, che nel caso del farmaco generico dovrà essere inferiore almeno del 20% rispetto al prezzo della specialità di riferimento¹¹.

Nelle moderne economie il farmaco ricopre un ruolo sociale fondamentale, ruolo che si legittima però sul valore economico riconosciuto allo stesso. Di conseguenza, emergono alcune criticità connesse al governo del farmaco, quali la compatibilità tra spesa pubblica e corretta assistenza farmaceutica, la necessità di rendere equo l'accesso ai farmaci per ogni assistito, la necessità di garantire una congrua remunerazione a tutti gli attori della filiera.

Nel prosieguo del lavoro analizzeremo i rapporti che si attivano tra gli operatori economici coinvolti nella filiera del farmaco (industrie farmaceutiche, filiali commerciali importatrici, aziende della distribuzione primaria, intermedia e finale) e tra questi e i consumatori/utenti del farmaco.

¹⁰In Italia, come anche a livello internazionale, per l'identificazione di un farmaco è possibile fare riferimento alla classe terapeutica di appartenenza (*Anatomical Therapeutic Classification* o ATC). L'ATC è un sistema che classifica i farmaci secondo cinque livelli gerarchici (gruppi e sottogruppi) arrivando all'ultimo livello ad indicare le sostanze chimiche presenti nello stesso (Bongio A. (2002), "Mercato Farmaceutico. Caratteristiche e Peculiarità", in Colombo G. L., *Economia e Gestione della Farmacia*, Selecta Medica, Pavia).

¹¹ Questa tutela è prevista perché le imprese imitatrici non avendo sostenuto degli investimenti in ricerca e sviluppo, non devono, di fatto, ammortizzare le medesime spese.

2.3. La struttura e le dinamiche della filiera del farmaco in Italia

La filiera¹² farmaceutica è caratterizzata da una notevole complessità, determinata anzitutto da una stringente regolamentazione che cerca di coniugare esigenze assai diverse: da un lato, la garanzia della prestazione del servizio sanitario per gli individui e la collettività e, dall'altro, il controllo della spesa. Da ciò scaturisce la necessità che lo Stato eserciti un potere di intervento e di controllo sulla domanda e sull'offerta dei farmaci, al fine di sottrarli, in tutto o in parte, alle dinamiche di mercato e alle forze concorrenziali. I vincoli normativi posti sull'attività dei diversi soggetti coinvolti nella filiera del farmaco e il controllo esercitato sugli stessi dipendono dalla specifica funzione d'uso del farmaco quale strumento terapeutico, che, come tale, può condizionare la salute, diritto soggettivo costituzionalmente rilevante nel nostro Ordinamento.

Nella filiera farmaceutica gli attori dal lato dell'*offerta* sono:

- le industrie farmaceutiche;
- le filiali commerciali importatrici;
- le aziende della distribuzione primaria: i concessionari, i depositari, gli operatori logistici;
- le aziende della distribuzione intermedia: i grossisti;
- le aziende della distribuzione finale: gli ospedali o i presidi ospedalieri, le farmacie, le parafarmacie e i punti vendita della GDO.

Questi soggetti sottostanno a norme che, in modo del tutto unico nel nostro Ordinamento, tendono a definire *ex-ante* le loro condotte gestionali arrivando anche a determinarne i margini commerciali.

Gli attori del lato della *domanda* sono i consumatori.

A metà tra gli attori del lato dell'*offerta* e gli attori del lato della *domanda* troviamo la figura del medico, che svolge il ruolo di prescrit-

¹²Con il termine filiera si fa riferimento al sistema di articolazione tra attività di produzione, trasformazione e distribuzione (Panati G., Golinelli G. (1988), *Tecnica Economica Industriale e Commerciale*, NIS La Nuova Scientifica, Roma).

tore¹³, ovvero un soggetto che è in grado di determinare la decisione d'acquisto del consumatore.

Il mercato dei farmaci, luogo di incontro tra domanda e offerta, non segue le classiche dinamiche dei mercati concorrenziali. Anzitutto, ci troviamo di fronte a dei meccanismi particolari nella formazione della domanda del bene. Infatti, il processo di acquisto e di consumo in questo caso deve seguire delle norme poste dal Legislatore assumendo che il consumatore non possieda le competenze per identificare le cause alla base della sua domanda di salute e, dunque, per fare una scelta corretta circa l'acquisto e l'utilizzo di un farmaco. L'utente finale, quindi, deve essere supportato da un soggetto esperto, in grado di decidere per lui. Siamo di fronte ad una domanda *mediata*, ossia dipendente dall'intermediazione (la prescrizione) di un medico o, nel caso in cui non fosse previsto *ex lege* il suo intervento, dal supporto di un professionista (il farmacista) che consiglia nella scelta del farmaco più adeguato, provvedendo alla corretta dispensazione dello stesso.

Il bisogno di salute espresso da un individuo viene tradotto da un medico in una domanda di prestazione sanitaria, quindi, in una domanda di farmaci¹⁴. Tale domanda in caso di necessità di un particolare tipo di farmaci (etici o farmaci di fascia A) viene accolta dallo Stato, che si comporta come un "terzo pagante"¹⁵. È opportuno sottolineare che il prezzo del farmaco che lo Stato paga sostituendosi al cittadino (prezzo che incorpora la remunerazione di tutti gli attori dal lato dell'offerta) non è frutto di una libera contrattazione sul mercato tra le parti, come avviene per i prodotti "normali", ma è il risultato di contrattazioni effettuate da un'agenzia, l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) organismo di diritto pubblico che opera sulla base degli indirizzi e della vigilanza del Ministero della Salute, e le aziende farmaceutiche (Legge n. 326/2003)¹⁶. Questa particolare modalità di deter-

¹³Lambin J.J., Tesser E. (2008), *Market-Driven Management. Marketing Strategico e Operativo*, McGraw-Hill, Milano.

¹⁴Per semplicità qui ipotizziamo che una generica patologia preveda il solo ricorso alla prestazione di assistenza farmaceutica e non ad altre prestazioni sanitarie.

¹⁵Le risorse finanziarie necessarie a far ciò derivano dalle entrate del prelievo fiscale dei cittadini.

¹⁶L'AIFA provvede a negoziare e a fissare i prezzi dei farmaci nell'ambito dell'area di intervento legata al governo della spesa farmaceutica. Per far ciò segue le modalità e i criteri i-

minazione del prezzo per ogni farmaco prende le mosse da alcune valutazioni basate su aspetti diversi, preventivamente codificati:

- l'analisi del rapporto costo/efficacia;
- l'analisi del rapporto rischio/beneficio rispetto a medicinali già disponibili;
- l'analisi costo terapia/*die* di confronto con prodotti che presentano la stessa efficacia;
- la valutazione sull'impatto economico per il SSN;
- l'analisi di quote di mercato/pazienti stimate per il nuovo farmaco;
- l'analisi di confronto tra prezzi applicati e consumi misurati in altri Paesi europei¹⁷.

Pertanto, il prezzo del farmaco che lo Stato dovrà pagare è fissato *ex ante*, anche se può accadere, come vedremo, che lo Stato, sebbene abbia partecipato alla fissazione del prezzo, richieda ulteriori sconti esercitando il suo potere di monopsonista.

Quanto descritto concerne i farmaci etici. Nel caso, invece, dei farmaci di automedicazione, i rapporti e i ruoli mutano: il consumatore si rivolge direttamente alla distribuzione finale (farmacia, parafarmacia o ipermercato) per ottenere il farmaco di cui necessita. Il circuito di erogazione di questi farmaci non prevede per legge la presenza di un prescrittore e neanche di un terzo pagante, per questo lo Stato non partecipa alla determinazione del prezzo dei farmaci che, quindi, non è frutto di una contrattazione, ma è liberamente fissato dalle case farmaceutiche¹⁸.

identificati dalla deliberazione del Comitato Interministeriale per la Programmazione Economica (CIPE) del 1/02/01.

¹⁷Castellini M., Vagnoni E. (2008), *op. cit.*

¹⁸Il prezzo dei medicinali SOP e OTC (come per gli altri farmaci in classe C, cioè non rimborsabili dal SSN), fino al 31 Dicembre 2006, era determinato direttamente dalle case farmaceutiche che provvedevano a indicare su ogni confezione un prezzo inteso come "prezzo massimo" applicabile al pubblico (Legge n. 149/2005). A partire dalla Legge Finanziaria 2007 (Legge n. 296/2006), le case farmaceutiche hanno perso qualsiasi facoltà di stabilire il prezzo al pubblico, pertanto, il prezzo del farmaco viene determinato direttamente dall'esercizio preposto alla vendita.

2.3.1. L'offerta

Con riferimento alla filiera del farmaco in Italia dal lato dell'offerta, come visto, operano i seguenti attori:

Industria farmaceutica

L'industria del farmaco in Italia, nel 2008, ha registrato un valore della produzione pari a 22.729 milioni di euro (12,1% del totale in Europa), in crescita dell'1% rispetto all'anno precedente.

Complessivamente, le imprese produttrici di farmaci (materie prime e specialità medicinali) operanti nel nostro Paese sono 336¹⁹ e impiegano circa 70.000 addetti²⁰, di cui oltre il 9% lavora nella Ricerca e Sviluppo. Di queste imprese, oltre il 70% ha capitale estero. Il settore si presenta abbastanza concentrato con le prime 50 imprese che detengono una quota di mercato pari all'80%.

La produzione dell'industria farmaceutica italiana viene destinata per il 47% al mercato domestico, mentre la restante parte (il 53%) è destinata all'export. Nel 2008, il comparto ha presentato una bilancia commerciale in attivo, avendo esportato medicinali per oltre 9300 milioni di euro a fronte di importazioni pari circa a 8778 milioni di euro²¹.

Distributori primari

Sul mercato domestico, la prima fase nella distribuzione dei farmaci è appannaggio dei distributori primari, i quali provvedono a fornire la distribuzione intermedia, ovvero i grossisti. Esistono differenti tipologie di distributori primari:

- i concessionari, che promuovono la vendita dei farmaci ai distributori o ai farmacisti assumendo la proprietà degli stes-

¹⁹Rapporto Farmindustria (2009), Evoluzione del settore farmaceutico, in *Indicatori Farmaceutici*.

²⁰Gli addetti dell'industria farmaceutica presentano un grado di istruzione medio alto, ben al di sopra della media dell'industria manifatturiera (circa il 50% degli impiegati nel settore possiede un titolo di studio pari al diploma di laurea a fronte di un dato medio dell'industria manifatturiera pari a circa il 15%; inoltre, la propensione alla formazione continua in età lavorativa è misurata in due volte quella del totale dell'economia).

²¹Rapporto Farmindustria (2009), *op. cit.*

si. Sono circa 150, che utilizzano circa 200 depositi sparsi sul territorio nazionale;

— i depositari, che svolgono un ruolo di stoccaggio, gestione ordini e consegna ai clienti, senza però assumere la proprietà del farmaco, per questo motivo sono degli attori “anormali” della filiera²²;

— gli operatori logistici.

La distribuzione primaria assorbe circa il 92% delle specialità farmaceutiche messe in commercio dalle imprese produttrici, movimentando oltre 2,4 miliardi di confezioni attraverso 5000 operatori logistici e trasportatori. In questa fase vige una discreta concentrazione: i primi cinque operatori servono oltre il 70% del mercato.

Distribuzione intermedia

I grossisti farmaceutici distribuiscono, nel rispetto delle norme di legge, alle farmacie, agli ospedali pubblici e alle strutture sanitarie accreditate, alle ASL, ai punti vendita al dettaglio, parafarmacie e ipermercati. La distribuzione intermedia, affidata ai grossisti, contribuisce in modo significativo allo svolgimento ottimale della funzione di approvvigionamento del farmaco presso tutti i canali di dispensazione e di vendita. Le imprese censite sono circa 110 e operano attraverso 241 unità distributive al servizio anzitutto delle oltre 17.600 farmacie presenti sul territorio²³ (ogni unità serve in media 70 farmacie). Il numero di addetti in questa fase della filiera è di circa 12.300 unità. Anche la distribuzione intermedia presenta un elevato grado di concentrazione: i primi quattro grossisti coprono circa il 60% del mercato.

Quindi, le aziende della distribuzione primaria ed intermedia²⁴ si occupano della gestione del commercio all'ingrosso dei farmaci; que-

²²Il depositario è un intermediario remunerato direttamente dall'industria per i servizi di stoccaggio e consegna della merce, attraverso una percentuale sul ricavo lordo industriale oppure attraverso una quota fissa per pezzo consegnato o ancora una quota fissa per bollo di spedizione (Colombo G.L. (a cura di) (2002), *Economia e Gestione della Farmacia*, Scelta Medica).

²³Fonti: sito dell'ADF – Associazione Distributori Farmaceutici, (2009); sito Federfarmaservizi.

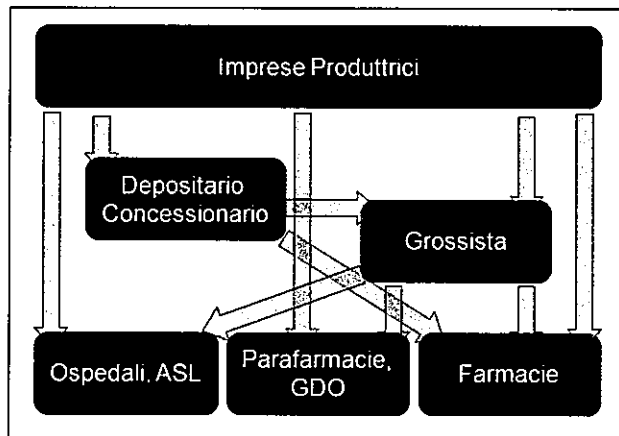
²⁴I distributori primari e intermedi possono essere grossisti privati, gruppi di acquisto o anche aziende municipalizzate.

sta attività è normata dal Decreto Legislativo 219/2006 che impone vincoli stringenti agli operatori in termini di modalità di distribuzione, tempi di consegna rispetto alle richieste da parte delle farmacie, disponibilità di farmaci all'interno del magazzino.

Distribuzione finale

Infine, come anticipato, la distribuzione finale del farmaco è svolta dalle farmacie²⁵, dalla parafarmacie, dalla Grande Distribuzione Organizzata (da ora in avanti GDO) e dalle strutture sanitarie territoriali (v. Fig. 1). Questi soggetti sono fondamentali per garantire a tutti i cittadini l'accesso ai farmaci evitando delle disomogeneità di distribuzione sul territorio, nel rispetto dei principi di universalità, solidarietà ed equità ispiratori del nostro Sistema Sanitario Nazionale.

Figura 1. Il sistema di distribuzione dei farmaci.



Fonte: nostra elaborazione.

²⁵Le farmacie operanti sul nostro territorio possono essere distinte sulla base dell'assetto proprietario in farmacie private e farmacie pubbliche. Le farmacie private rappresentano oltre il 91% delle farmacie operanti sul nostro territorio, il restante 9% è rappresentato dalle farmacie comunali, ovvero farmacie di proprietà dei Comuni o a capitale misto tra Comune e dipendenti che nelle stesse svolgono la loro opera (le quote possedute da questi ultimi devono essere sempre quote di minoranza) (Fonte: Assofarm, 2010).

Data l'importanza del servizio farmaceutico, diversi aspetti della gestione della farmacia, come le scelte assortimentali, l'approvvigionamento e la composizione del personale, non sono nella libera iniziativa imprenditoriale del proprietario o del farmacista dirigente, ma sono regolamentati da una vasta normativa (partendo dall'articolo 122 Testo Unico delle Leggi Sanitarie del 1934 fino alle più recenti disposizioni).

Inoltre, sia le farmacie esistenti sia le farmacie di nuova apertura sono vincolate ad una "pianta organica"²⁶, uno strumento tecnico amministrativo di attuazione delle scelte di pianificazione territoriale del servizio farmaceutico che serve a definire la dislocazione delle farmacie rispetto al numero di abitanti. In Italia ogni farmacia serve circa 3300 abitanti, un valore in linea con la media europea (v. Tab. 1). Mentre la localizzazione delle farmacie è definita dalla pianta organica, il che rende omogenea la distribuzione sul territorio, la dimensione della farmacia è invece legata alle scelte imprenditoriali dei singoli farmacisti. Infatti, riferendosi alla dimensione e alle modalità di gestione, si può osservare una grande eterogeneità: farmacie rurali di piccole dimensioni o di medie dimensioni e farmacie urbane di piccole, medie o di grandi dimensioni.

Le farmacie possono differire oltre che in relazione alla dimensione e alla localizzazione, anche sulla base delle scelte gestionali dell'imprenditore farmacista. Infatti, ogni impresa deve garantire dei servizi di base (dispensazione dei farmaci per conto del SSN, vendita di farmaci OTC/SOP), ma ha anche la possibilità di erogare a discrezione una serie aggiuntiva di servizi e di proporre assortimenti di diversa ampiezza e profondità.

Questa rete capillare distribuisce ogni anno oltre 1,65 miliardi di confezioni di farmaci di classe A e di classe C. L'attività di dispensazione nel punto di vendita è affidata in via esclusiva alla figura professionale del farmacista, soggetto che svolge la sua opera su necessaria

²⁶La pianta organica è uno strumento che deve essere predisposto da ogni Comune. All'interno della stessa devono essere indicati: la popolazione residente, il numero di farmacie esistenti e la descrizione analitica delle circoscrizioni territoriali di ciascuna sede farmaceutica (Regio Decreto 1265/1934; Legge 475/1968).

Tabella 1. Le farmacie in Italia.

Regione	Numero Farmacie	Abitanti	Abitanti per farmacia
Valle d'Aosta	49	127.065	2.593
Piemonte	1.536	4.432.571	2.886
Liguria	593	1.615.064	2.724
Lombardia	2.782	9.742.676	3.502
Veneto	1.316	4.885.548	3.712
Bolzano	118	498.857	4.228
Trento	165	519.800	3.150
Friuli Venezia Giulia	366	1.230.936	3.363
Emilia Romagna	1.230	4.337.979	3.527
Marche	493	1.569.578	3.184
Toscana	1.109	3.707.818	3.343
Lazio	1.474	5.626.710	3.817
Abruzzo	501	1.334.675	2.664
Umbria	269	894.222	3.324
Molise	168	320.795	1.909
Campania	1.606	5.812.962	3.620
Puglia	1.097	4.079.702	3.719
Basilicata	204	590.601	2.895
Calabria	760	2.008.709	2.643
Sicilia	1.419	5.037.799	3.550
Sardegna	541	1.671.001	3.089
Totale Nazionale	17.796	60.045.068	3.374

Fonte: dati Federfarma, Assofarm, Istat (Aprile 2010).

indicazione del medico attraverso l'istituto della prescrizione medica²⁷ (Testo unico delle leggi sanitarie di cui al Regio Decreto 27 luglio 1934, n. 1265, art. 122). Attraverso questo meccanismo trova soddisfazione l'esigenza della Pubblica Amministrazione in termini di controllo e di vigilanza sulla somministrazione dei medicinali.

Quindi, la farmacia rappresenta un'attività commerciale particolarmente complessa che assomma su di sé due aspetti peculiari: da un lato partecipa alla realizzazione della tutela della salute nel rispetto del dettato costituzionale dell'art. 32, dall'altro si configura come una particolare modalità applicativa di un altro pilastro del nostro dettato costituzionale, ovvero il libero esercizio dell'attività economica (art. 41 Carta Costituzionale). Proprio in virtù delle caratteristiche peculiari del bene farmaco e di questa criticità del servizio complessivamente erogato l'attività di farmacia è stata sottratta alle leggi generali sul commercio e sottoposta a norme speciali.

²⁷La ricetta medica è un'autorizzazione scritta del medico volta a disporre la dispensazione al paziente del medicinale da parte del farmacista, il quale, in deroga alla disciplina ordinaria sul libero commercio, è il solo autorizzato ad effettuarla (Cass. Civ., sez. II, 27.11.1962, n. 3214).

La farmacia urbana e la farmacia rurale

Come indicato dalla Legge n. 221/1968, le farmacie urbane sono quelle situate in comuni o centri abitati con una popolazione superiore a 5000 abitanti, mentre le farmacie rurali sono quelle attività ubicate in comuni, frazioni o centri abitati con una popolazione residente non superiore alle 5000 persone. È evidente che il contesto in cui una farmacia è inserita può avere un impatto sulla gestione della stessa e sulla sua capacità di raggiungere adeguati livelli di economicità. Per questo motivo, essendo fondamentale che vi sia la presenza di farmacie anche in contesti disagiati commercialmente, il Legislatore ha previsto per le attività che operano in località con meno di 3000 abitanti un'indennità di residenza, stabilita attraverso leggi regionali. Questa indennità di residenza, come vedremo, si sostanzia in alcune agevolazioni sullo sconto al SSN derivante dalla dispensazione dei farmaci etici e nel conferimento da parte delle amministrazioni comunali dei locali idonei allo svolgimento dell'attività. Le farmacie rurali sono circa 6000 e assicurano un'adeguata copertura del territorio per garantire l'accesso al farmaco a tutti i cittadini. Inoltre, essendo presenti in piccoli agglomerati, esse rappresentano talvolta l'unico presidio sanitario del luogo, dove opera un professionista a disposizione della cittadinanza 24 ore al giorno, tutti i giorni dell'anno. Attualmente, la disciplina sulle farmacie rurali è in evoluzione. Infatti, sono in discussione alcuni provvedimenti, che seguendo il disposto della Legge 69/2009 dovrebbero modificare i criteri di definizione da utilizzare da parte delle Regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano per la determinazione dell'indennità di residenza.

La gestione dell'assortimento in farmacia

Nello svolgimento della sua attività d'impresa la farmacia gestisce un assortimento molto ampio; la gamma dei prodotti disponibili è, infatti, composta da oltre 6300 referenze di farmaco etico (classe A), in media circa 1500 referenze di farmaci OTC/SOP. In più, a discrezione del farmacista, è possibile completare l'assortimento selezionando tra le 60.000 referenze di prodotti parafarmaceutici e affini presenti sul mercato²⁸.

Come si può facilmente intuire, la farmacia, a seconda delle scelte assortimentali del farmacista/imprenditore, si trova a dover gestire "un servizio pubblico" legato alla dispensazione dei farmaci etici per i quali esiste una *supply chain* efficiente capace di evadere un ordine in 3-4 ore dal momento della richiesta da parte del cliente (qualora il prodotto stesso non fosse presente nel punto vendita), ma contestualmente si trova anche a gestire una serie di prodotti come i farmaci OTC/SOP e i prodotti parafarmaceutici che seguono le dinamiche proprie a molti altri beni di consumo appartenenti a categorie merceologiche diverse.

²⁸Fonte: Ministero della Salute, (2009).

A fianco alle farmacie, nella distribuzione finale del farmaco sono presenti alcuni particolari esercizi: le parafarmacie e i punti vendita della GDO. Nel 2006, con l'applicazione della Legge n. 248 che ha previsto, per la prima volta in Italia, la possibilità di vendere al pubblico farmaci OTC e SOP (purché prodotti a livello industriale) in luoghi differenti dalla farmacia, si è realizzato un ampliamento dei soggetti coinvolti nella distribuzione e una moltiplicazione dei punti di vendita. Il peso di questi distributori è però marginale. Infatti, operando un confronto tra distributori sul mercato dei farmaci senza obbligo di prescrizione in termini di *sell out* (anno 2008), emerge che il 93,2% delle vendite è effettuato in farmacia, mentre il restante 6,8% è appannaggio delle parafarmacie (3,7%) e della GDO (3,1%)²⁹.

Infine, la dispensazione dei farmaci avviene anche attraverso le strutture sanitarie territoriali, ovvero case di cura e ospedali. Queste però seguono delle modalità differenti rispetto a quelle degli altri operatori analizzati, come ad esempio: duplice via di distribuzione, distribuzione per conto, farmaci erogati al momento della dimissione o in seguito alla visita specialistica, ecc.

²⁹Elaborazioni ANIFA su dati IMS Health e IRI (2009).

*I margini della distribuzione***Tabella 2.** I margini effettivi delle farmacie urbane e rurali non sussidiate.

Prezzo dei farmaci in euro	Margine Lordo (teorico)	Sconto al SSN	Margine effettivo
da 0 a 25,82	26,70%	3,75%	22,95%
da 25,83 a 51,65	26,70%	6,00%	20,70%
da 51,66 a 103,28	26,70%	9,00%	17,70%
da 103,29 a 154,94	26,70%	12,50%	14,20%
oltre 154,94	26,70%	19,00%	7,70%

Fonte: Federfarma.

Nel nostro Paese, gli attori della distribuzione, con riferimento al solo farmaco etico (esclusi quindi i farmaci di fascia C³⁰, gli OTC e i SOP), ricevono una remunerazione per il servizio svolto sotto forma di un margine in percentuale fissa rispetto al prezzo del farmaco³¹. Tuttavia, soprattutto per effetto di norme susseguitesesi nel tempo volte all'attuazione delle politiche di ripiano e governo della spesa³², la marginalità su tali prodotti tecnicamente si configura in percentuale variabile e decrescente per fasce di prezzo dei farmaci (v. Tab. 2).

Infatti, la farmacia teoricamente dovrebbe ricevere una percentuale fissa sul prezzo del farmaco pari al 26,70% del prezzo del farmaco stesso al pubblico, al netto dell'IVA (Legge n. 662/1996) per lo svolgimento delle attività professionali e commerciali legate alla corretta dispensazione dei farmaci ma questo 26,70%, che si configura come un margine lordo, in realtà a seguito di una serie di provvedimenti lo si deve ridurre di alcuni punti percentuali (oltre 5 punti percentuali in media) a seconda delle fascia di prezzo del farmaco.

³⁰I farmaci di fascia C sono a totale carico dei cittadini. Nella definizione del margine per questo tipo di farmaci si può fare riferimento al Regio Decreto del 3 Marzo 1927 (art. 13) che prevedeva il diritto del farmacista ad un margine non inferiore al 25% del prezzo al pubblico.

³¹L'ammontare del margine in esame è in linea con i margini ottenuti dai distributori intermedi operanti negli altri Paesi europei.

³²Castellini M., Vagnoni E. (2008), *op. cit.*

2.3.2. La domanda

Tabella 3. Spesa farmaceutica convenzionata pro-capite. Un confronto europeo.

Paese	Spesa pro-capite (in euro)
Olanda	262
Italia	317
Spagna	345
Regno Unito	387
Germania	476
Belgio	479
Francia	523

Fonte: nostra elaborazione su dati Censis, 2009.

La domanda dei farmaci etici in Italia trova nella spesa farmaceutica totale il suo indicatore più puntuale³³.

Nel 2008, l'ammontare della spesa farmaceutica totale è stata pari a circa 24,2 miliardi di euro, così composta: 11,4 miliardi di euro per la spesa farmaceutica convenzionata, 7,5 miliardi di euro per spesa farmaceutica privata e 5,3 miliardi di euro per la spesa farmaceutica pubblica non convenzionata, ovvero, l'assistenza farmaceutica ospedaliera e assistenza farmaceutica attraverso distribuzione diretta e per conto. Tale ammontare viene rimborsato per il 69% dal Servizio Sanitario Nazionale (47% per la spesa farmaceutica convenzionata e 22% per la spesa farmaceutica non convenzionata) e per il 31% è a carico dei cittadini.

³³La spesa sanitaria complessiva nel nostro Paese è stata per il 2008 pari a circa 106,5 miliardi di euro (circa il 6,8% del PIL); il dato medio pro capite è di 1787 euro, anche se ci sono delle evidenti differenze tra cittadini delle diverse Regioni. Ad esempio, mentre la spesa media unitaria della Provincia di Bolzano supera i 2260 euro e raggiunge nel Lazio 2007 euro, in Calabria si ferma a 1658 euro e in Sicilia a 1661 euro (Fonte: Censis, 2009).

La spesa farmaceutica convenzionata³⁴ è risultata nel 2008 in crescita dello 0,9% rispetto all'anno precedente, raggiungendo un valore pro-capite pari a 317 euro³⁵. Effettuando un confronto su base europea, la spesa pro-capite italiana inferiore rispetto a quella dei principali paesi come la Spagna (345 euro), il Regno Unito (387 euro), la Germania (476 euro) e la Francia (523 euro) (v. Tab. 3).

Quindi, sebbene nel nostro Paese i valori della spesa farmaceutica siano inferiori rispetto ai principali paesi OCSE, nel tempo si sono susseguiti numerosi interventi normativi volti al contenimento della sua crescita³⁶.

Considerando solo la spesa farmaceutica territoriale³⁷, in Italia nel 2008 si è registrato un valore di spesa pari a 13,47 miliardi di euro. Questo valore aggregato per tutte le Regioni, per la prima volta nel 2008 è risultato al di sotto del tetto massimo definito dalla Legge 222/07.

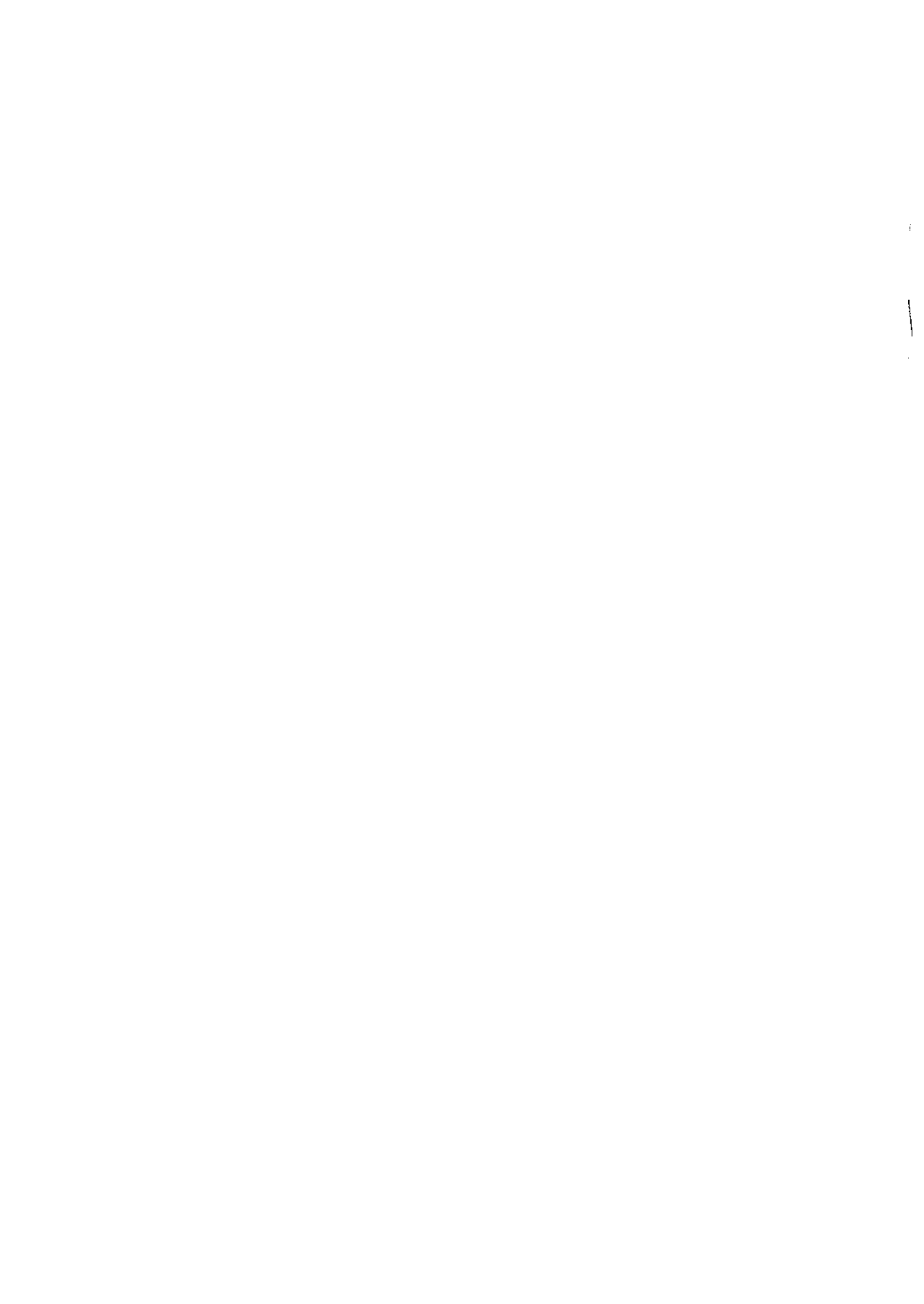
Il rispetto del tetto massimo di spesa è un segnale importante in termini economici per il raggiungimento del corretto governo della spesa, anche se è opportuno ricordare che la domanda del bene salute non diminuisce, anzi tende ad aumentare e spesso il ricorso a farmaci di automedicazione sostituisce, ove possibile, il ricorso ai farmaci etici. Questa dinamica è confermata dai risultati di un'indagine condotta dal FBM Censis (2009): il 53,7% di un campione rappresentativo della popolazione italiana dichiara di aver lasciato invariata la propria spesa sanitaria (farmaci, visite mediche, analisi, ecc.) rispetto all'anno precedente, mentre il 46,3% dichiara di averla aumentata (molto per l'11,5%, abbastanza per il 27,5% e poco per l'8,3%).

³⁴Se si considera sia la spesa farmaceutica convenzionata sia quella a carico dei privati e si effettua un confronto tra i dati del 2008 (11,4 miliardi di euro e 7,5 miliardi di euro) con i dati degli anni precedenti emerge che la componente farmaceutica convenzionata è in calo rispetto al 2007 (-1,0%), mentre è in aumento la spesa privata.

³⁵Censis, *Rapporto sulla Situazione Sociale del Paese*, FrancoAngeli, Milano, 2009.

³⁶Castellini M., Vagnoni E. (2008), *op. cit.*

³⁷La spesa farmaceutica territoriale, riprendendo il dettato dell'art. 5, Legge 222 del 2007, si riferisce alla spesa farmaceutica convenzionata, ai ticket e alla distribuzione diretta e per conto dei medicinali di fascia A. Quindi incorpora al fianco della spesa derivante dalla distribuzione dei farmaci attraverso il canale delle farmacie anche una parte della spesa farmaceutica delle strutture pubbliche.



Capitolo III

Il ruolo della farmacia¹

3.1 Il ruolo della farmacia in Italia

Sulla base di quanto esposto nel capitolo 2, emerge il fondamentale ruolo svolto dalla farmacia nella distribuzione dei farmaci agli utenti finali del Servizio Sanitario Nazionale.

Ponendosi a diretto contatto con i cittadini, e specialmente nel caso in cui i farmaci siano acquistati senza una prescrizione medica o in condizioni di urgenza, la farmacia è responsabile del corretto utilizzo dei medicinali, guida gli utenti finali nelle scelte di acquisto e di consumo più appropriate e ne tutela il diritto di salute e benessere.

Tuttavia, come si dirà dettagliatamente nei paragrafi che seguono, la farmacia non costituisce solamente un presidio sanitario di controllo sulla dispensazione del farmaco (anche se questa può essere ragionevolmente considerata come una delle attività *core*). Essa svolge una molteplicità di funzioni, che si inseriscono nel complesso gioco di relazioni con gli attori chiave della filiera farmaceutica e, più in generale, dell'ambiente di riferimento: lo Stato, il Sistema Sanitario Nazionale, l'industria farmaceutica, la distribuzione intermedia (grossisti), gli utenti finali (v. Fig. 2).

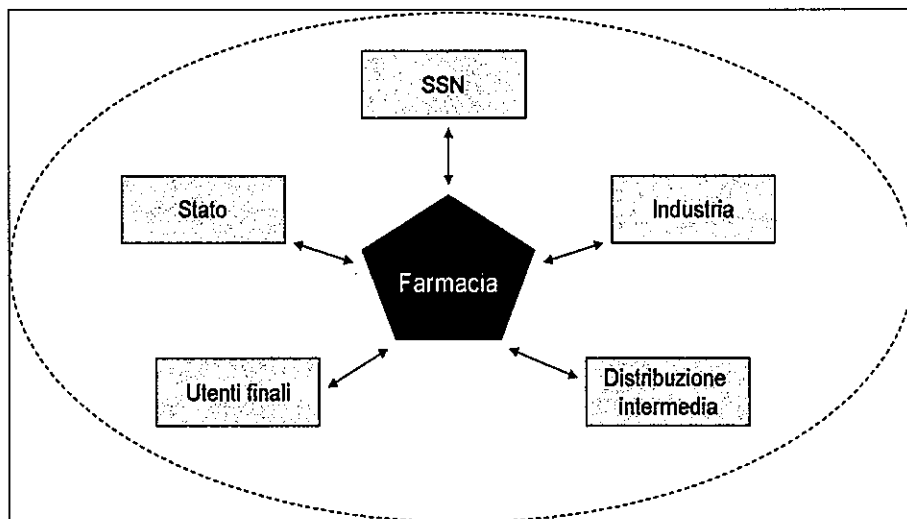
L'adozione di una visione allargata della filiera del farmaco consente di evidenziare come i soggetti ivi operanti, a diverso titolo, esercitano pressioni e nutrono aspettative diverse nei confronti della farmacia, condizionandone l'operato, i risultati e i percorsi di sviluppo nel tempo.

Al fine, dunque, di comprendere l'importanza della farmacia e il delicato equilibrio esistente tra la sua natura istituzionale ed economica, di seguito, si riporta un quadro sintetico del ruolo da essa assunto con riferimento a ciascuno degli attori della filiera. Nel paragrafo 3.5 l'attenzione sarà ulteriormente focalizzata sul rapporto con gli utenti finali poiché la soddisfazione dei cittadini può essere ragionevolmente

¹Di Camilla Barbarossa.

adottata come indicatore della qualità del servizio erogato. Alla luce del quadro di riferimento così delineato, nel paragrafo 3.6, verranno messe in luce le competenze che il farmacista è chiamato a sviluppare nell'odierno contesto sociale, economico e competitivo. Infine, nel paragrafo 3.7, si tratterà della remunerazione della farmacia discutendo, in particolare, del sistema di remunerazione vigente nel nostro Paese e della sua adeguatezza a valorizzare il ruolo strategico e i molteplici servizi da essa offerti.

Figura 2. La farmacia e gli attori principali dell'ambiente di riferimento.



Fonte: nostra elaborazione.

3.2 La farmacia e il Servizio Sanitario Nazionale

In un sistema socio-economico fondato su una forma pubblica di assistenza, il Servizio Sanitario Nazionale (d'ora in avanti anche SSN) è il principale interlocutore delle farmacie. L'assetto di queste ultime, infatti, è influenzato in modo diretto dai cambiamenti che interessano il SSN, tra i quali meritano particolare menzione²:

1. la diminuzione delle risorse finanziarie disponibili per la sanità;
2. l'invecchiamento della popolazione;
3. l'espansione e la diversificazione della domanda di salute da parte dei cittadini;
4. l'aumento della gamma e della complessità delle prestazioni sanitarie.

Tali cambiamenti hanno portato ad una revisione dei criteri organizzativi dei servizi sanitari in una duplice direzione. Da un lato, si è assistito alla riduzione dell'assistenza pubblica e alla qualificazione della spesa. In tal senso, sono state limitate e selezionate sia le prestazioni erogabili sia il numero di cittadini che ne possono beneficiare. Si pensi, a titolo esemplificativo, a quanto avvenuto con l'introduzione del ticket. Dall'altro lato, si è verificato un "ripensamento" del SSN con l'introduzione di criteri aziendali di gestione ed una maggiore responsabilizzazione degli altri operatori sanitari attraverso il crescente ricorso alla delega.

Ecco, dunque, che il Legislatore, dapprima con i decreti legislativi 502/92 e 517/93³ e poi con la Carta dei Servizi Sanitari Pubblici⁴ e il

²Cfr. Brusoni (2001), *op. cit.*

³Il Dlgs. n. 502/92, così come risulta modificato ed integrato dal Dlgs. n. 517/93, disegna un modello organizzativo di aziende sanitarie "dinamico", in grado, attraverso la flessibilità funzionale e l'impostazione per obiettivi, di rispondere pienamente, in termini quantitativi e qualitativi, alla domanda sanitaria. In base alle disposizioni dell'art. 8, comma 2, del Dlgs. n. 502/92 e successive modificazioni, dunque, le farmacie pubbliche e private sono tenute a sottostare ad una convenzione con il SSN. La convenzione farmaceutica è stata resa esecutiva con il DPR 8 luglio 1998, n. 371, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 251 del 27 luglio 1998. Essa è giunta a scadenza nel 2001 ed è, ad oggi, in regime di *prorogatio*.

⁴La Carta dei Servizi Sanitari Pubblici stabilisce che le aziende sanitarie siano tenute ad adottare la "Carta dei servizi". Quest'ultima non fissa gli standard di qualità del servizio, ma lascia ai singoli responsabili la possibilità di fissare gli standard più opportuni per la loro real-

decreto legislativo 229/99⁵, assume un ruolo di “regista” e “controllore” della qualità dei servizi, sollecitando le sue articolazioni locali ad avvalersi di tutti i presidi che operano sul territorio per il perseguimento di obiettivi quali:

- la facilità di accesso alle prestazioni sanitarie;
- la tempestività delle risposte ai cittadini;
- la possibilità di verificare la congruità dei servizi offerti rispetto agli standard prefissati.

Si pensi, ad esempio, a quanto contenuto nella dichiarazione preliminare alla Convenzione farmaceutica, nata dal sopra citato decreto legislativo 502/92 (e successive modificazioni)⁶, in cui si ribadisce come l’assistenza farmaceutica territoriale sia assicurata attraverso il sistema delle farmacie pubbliche e private. Viene chiesto al farmacista, attraverso l’organizzazione dei propri mezzi, di preparare, controllare, conservare e dispensare i medicinali in via esclusiva, ponendo particolare attenzione alla qualità del servizio erogato, alla professionalità e alla soddisfazione del cittadino. Il farmacista è così chiamato a modellare la propria attività e professionalità verso soddisfacimento di nuovi bisogni. Nello specifico, le Regioni, nell’ambito di accordi stipulati a livello locale, possono avvalersi delle farmacie aperte al pubblico per lo svolgimento delle seguenti attività⁷:

1. informare il cittadino (prevenzione ed educazione sanitaria);
2. attuare prenotazioni di prestazioni specialistiche per via informatica (CUP) nel caso in cui le Regioni ne ravvisino la necessità;

tà. In definitiva, la Carta fornisce indicazioni, criteri di attuazione e linee guida e non modifica leggi o regolamenti. Tuttavia, tramite tale documento, partendo dall’esperienza dell’utente, vengono individuati i fattori della qualità del servizio da cui devono successivamente scaturire gli indicatori di performance ed i loro standard.

⁵Il Dlgs. n. 229/99 riguarda norme importanti per la razionalizzazione del Servizio Sanitario Nazionale.

⁶Si veda la nota n. 35

⁷Castellini M., Vagnoni E. (2008), *op. cit.*

3. monitorare i consumi farmaceutici anche a fini di indagini di *farmacovigilanza*⁸;

4. erogare ausili, presidi e prodotti dietetici utilizzando in via prioritaria il canale distributivo delle farmacie a condizione che i costi e la qualità delle prestazioni rese al cittadino siano complessivamente competitivi rispetto a quelli delle strutture delle aziende ASL;

5. integrare la farmacia con le strutture socio sanitarie deputate alla realizzazione dell'assistenza domiciliare.

La farmacia si è dovuta adeguare nel tempo ai mutamenti intervenuti nel SSN e alla volontà del soggetto pubblico di avvicinarsi sempre di più al cittadino contenendo, contemporaneamente, la spesa pubblica al di sotto dei tetti massimi consentiti.

Il sistema di farmacie ha perseguito gli obiettivi appena esposti grazie a:

— la *diffusione capillare* sul territorio nazionale, perfino in quei luoghi sprovvisti di pronto soccorso o guardia medica, costituendo, spesso, il primo presidio sanitario al quale il cittadino si rivolge in caso di problemi di salute;

— l'*accessibilità* delle proprie strutture ventiquattro ore su ventiquattro;

— l'affiancamento del paziente nell'auto cura di determinate patologie da parte di *professionisti* laureati, formati e specializzati, capaci di guidare e consigliare il malato verso la cura migliore.

⁸Il termine *farmacovigilanza* definisce i programmi per il controllo e la sorveglianza dei farmaci in commercio. Essa è nata dal bisogno di allargare il controllo dell'efficacia dei farmaci nel momento del loro uso su larga scala dopo la scoperta o messa a punto. Le fasi sperimentali cliniche precedenti, infatti, vengono eseguite su gruppi selezionati di pazienti, in condizioni ottimali e, quindi, nel momento in cui il nuovo medicinale viene somministrato alla popolazione generale, potrebbero manifestarsi alcuni effetti indesiderati non riscontrati in fase sperimentale. La *farmacovigilanza* può considerarsi, dunque, un sistema di monitoraggio permanente e costituisce propriamente la Fase IV della sperimentazione farmaceutica (post-marketing). L'obiettivo è quello di raccogliere informazioni, in particolare, su eventuali reazioni avverse dei farmaci.

Si sono creati, quindi, degli spazi di collaborazione tra SSN e sistema delle farmacie come ad esempio per:

— la *prenotazione degli esami e delle visite specialistiche* presso le farmacie, riducendo così il tempo che i cittadini sono soliti spendere nelle lunghe file di attesa presso le aziende sanitarie e, conseguentemente, i disagi da essi sopportati;

— le attività di *farmacovigilanza*, in cui il ruolo crescente delle farmacie è conseguente all'espansione dei farmaci privi di ricetta sui quali, altrimenti, verrebbe a mancare il controllo esercitato dal SSN e dal medico.

— la *prevenzione*, che riguarda quel complesso di attività inerenti la prevenzione delle malattie la cui comunicazione avviene all'interno delle farmacie, dal momento che esse rappresentano presidi sanitari nei quali, nel nostro Paese, entrano in media tre milioni di persone al giorno;

— la *diagnosi precoce*, poiché nelle farmacie si svolgono, secondo le norme di legge, test autodiagnostici come, ad esempio, la misurazione della pressione, la glicemia, la colesterolemia e i trigliceridi;

— l'*attività di informazione* verso lo Stato. Infatti, le farmacie trasmettono in maniera sistematica e puntuale informazioni inerenti le patologie dei cittadini, i farmaci etici da essi assunti e le cure intraprese, divenendo così un nodo informativo essenziale del SSN.

Tra le aree di collaborazione sopra citate, particolare attenzione merita quella inerente all'*attività di informazione* (trasmissione delle informazioni) svolta dalle farmacie verso lo Stato. Secondo quanto disposto dall'art. 50 del decreto legge 30 settembre 2003 n. 269 convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003 n. 326, e successive modificazioni ed integrazioni⁹, al fine di «potenziare il monitoraggio della spesa pubblica nel settore sanitario e delle iniziative per

⁹Si fa riferimento al DM 19 04 2008 pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale il 10 05 2008 e al DM 18 03 2008 in revisione del DM 27 07 2005, attuativo del comma 5 dell'art. 50 della legge n. 326 del 2003 e pubblicato sul Supplemento Ordinario della Gazzetta Ufficiale l'11 04 2008.

la realizzazione di misure di appropriatezza delle prescrizioni, nonché per l'attribuzione e la verifica del budget di distretto, di farmacovigilanza e sorveglianza epidemiologica¹⁰», è stata prevista l'introduzione di un nuovo sistema di raccolta dei dati di tutte le ricette spedite nell'ambito del SSN, contenenti prescrizioni sia di farmaci che di prestazioni specialistiche.

Per il perseguimento di questi obiettivi è stata prevista, tra le altre azioni, la realizzazione di una rete informatica che, tramite Internet, colleghi direttamente al Ministero dell'Economia e delle Finanze (MEF) le strutture del Servizio Sanitario Nazionale (ASL, ospedali, policlinici, ecc.), comprese quelle convenzionate, vale a dire le farmacie e i laboratori di analisi.

Il disciplinare tecnico della legge sopra menzionata, dispone che le farmacie debbano dotarsi degli hardware e software necessari al fine della:

- rilevazione e trasmissione del codice fiscale;
- crittografia del codice fiscale;
- rilevazione e acquisizione del diritto all'esenzione;
- rilevazione della ricetta informatizzata.

Nello svolgimento di queste attività le farmacie devono seguire obbligatoriamente procedure e ottemperare a obblighi dettagliatamente descritti dal medesimo disciplinare tecnico¹¹. Infine, nel disciplinare tecnico sono contenute, in maniera dettagliata, le scadenze e le tempistiche da rispettare per l'invio di tali dati al MEF.

In linea generale, dunque, si evidenzia una complessità di casistiche e modalità operative non indifferente, la quale richiede al farmacista:

- nuove competenze;

¹⁰La sorveglianza epidemiologica può essere definita come la raccolta, l'analisi e l'interpretazione continua e sistematica di dati essenziali per la pianificazione, la realizzazione e la valutazione degli interventi di salute pubblica.

¹¹Si pensi, ad esempio, agli obblighi inerenti la crittografia del codice fiscale, alle procedure da seguire in caso di eventuale discrasia tra il codice fiscale presente sulla tessera sanitaria e quello contenuto nella ricetta, alla cancellazione di tutti gli archivi una volta conclusa la transazione.

— maggiori oneri da sostenere (relativi, ad esempio, al maggior costo del personale dovuto al dispendio di tempo dedicato a queste attività, alla connessione internet, all'acquisto di materiale hardware e software ed alla loro manutenzione).

3.3 La farmacia e l'industria

Il legame con l'industria farmaceutica è di primaria importanza per la farmacia. Tale importanza deriva dal fatto che essa riceve dall'industria la materia prima della sua attività (il farmaco) occupandosi, al tempo stesso, di distribuirlo presso l'utenza finale.

Inoltre, le relazioni esistenti tra farmacia e industria farmaceutica non sono paragonabili a quelle esistenti normalmente tra distributore e fornitore. Il carattere eccezionale del rapporto deriva, infatti, dalla specificità della categoria merceologica trattata: il farmaco. Il farmaco, come detto nei paragrafi precedenti, è un *bene meritorio* soggetto, per certi aspetti, alle leggi del mercato, mentre, per altri, regolamentato dal Legislatore al fine di assicurare e garantire il diritto alla salute e al benessere a tutti i cittadini nella maniera più equa possibile e, contestualmente, cercando di soddisfare i legittimi interessi di tutti gli attori operanti nella filiera.

Ecco, allora, che la farmacia deve guardare con particolare attenzione ai mutamenti legislativi, competitivi ed economici che interessano l'industria farmaceutica, a livello nazionale e internazionale. Si pensi, a titolo esemplificativo, ai cambiamenti nel contesto competitivo dell'industria farmaceutica quali l'aumento dei costi di ricerca e di produzione, la concentrazione del settore, la globalizzazione delle imprese farmaceutiche o la loro crescente specializzazione produttiva. O ancora, con riferimento al nostro Paese, alla diminuzione delle risorse pubbliche destinate alla spesa sanitaria e, alla debolezza strutturale delle aziende farmaceutiche italiane, sempre meno presenti sui mercati internazionali e terreno di conquista da parte dei grandi gruppi stranieri.

Alla luce di questi fattori, è opportuno evidenziare come l'industria farmaceutica si trovi ad operare in due business assai diversi: quello dei farmaci *non etici* e quello dei farmaci *etici*.

Il primo caso riguarda i farmaci *non etici* (denominati anche OTC o farmaci *da banco*), cioè quei farmaci per i quali non vi è la prescrizione medica, non sussiste il divieto di promuovere il prodotto al di fuori del raggio degli operatori specializzati e non vi è il controllo amministrativo sul prezzo. In questo caso, le imprese farmaceutiche si trovano ad operare in contesti sempre più competitivi. Inoltre, l'orientamento degli organismi istituzionali ad allargare la vendita dei farmaci *da banco* a punti vendita diversi dalle farmacie (come le parafarmacie e la grande distribuzione organizzata)¹² ha portato all'aumento della comunicazione pubblicitaria rivolta al grande pubblico per questa tipologia di farmaci. In merito, uno studio del Censis¹³ rileva che tale forma di comunicazione è ritenuta dal cittadino frammentaria e avente un carattere eccessivamente "emozionale" invece che informativo. La comunicazione pubblicitaria delle imprese farmaceutiche si dimostra così non sufficiente a soddisfare il bisogno informativo del cittadino circa i farmaci per i quali non vi è la prescrizione medica. Dunque, va sottolineato che la mediazione di operatori qualificati come i farmacisti risulta essere preziosa anche in questo ambito, attraverso l'attività di consiglio, informazione, divulgazione e orientamento delle scelte d'acquisto e di consumo.

Per quanto riguarda i farmaci *etici*, invece, si osserva una crescente regolamentazione del mercato da parte del Legislatore, la quale si riflette, all'interno della filiera del farmaco, in regimi di quasi monopolio per alcune imprese farmaceutiche le quali, per tale motivo, concedono difficilmente sconti o concedono minori dilazioni di pagamento.

3.4 La farmacia e la distribuzione intermedia

La distribuzione intermedia (grossisti) è l'anello che collega le imprese farmaceutiche alle farmacie ed ha l'obiettivo di assicurare capillarità e tempestività dei rifornimenti dalle prime alle seconde.

¹²Si fa riferimento al Dlgs. 223/2006, noto come "Decreto Bersani" e definitivamente convertito con la Legge n. 248 del 4 agosto 2006.

¹³Censis (2007), *Fiducia, dialogo, scelta. La comunicazione medico paziente nella sanità italiana*.

Anche il settore della distribuzione intermedia del farmaco è stato, ed è ancora oggi, oggetto di profondi cambiamenti, nella direzione di una maggiore concentrazione e dell'adozione di strategie di integrazione.

Le ragioni sottostanti alla crescente concentrazione del settore sono rinvenibili soprattutto nella ricerca di economie di scala e di un maggior potere contrattuale (tale da poter far fronte alla corrispondente concentrazione dell'industria farmaceutica).

Con riferimento alle strategie di integrazione, negli anni scorsi, in Italia, si è assistito ad un'integrazione verticale discendente ad opera di colossi della distribuzione intermedia. Essi, approfittando della privatizzazione delle farmacie municipalizzate, hanno acquistato queste strutture e sono entrati, di fatto, in concorrenza con i propri clienti diretti: le farmacie. Questa tendenza è stata criticata¹⁴ in quanto si potrebbe correre il rischio di far passare in secondo piano l'esigenza primaria di tutelare la salute dei cittadini rispetto agli interessi di soggetti forti che operano con finalità prevalentemente commerciali e che, avendo la possibilità di controllare sia la distribuzione intermedia sia quella finale del farmaco, potrebbero essere indotti a orientare i consumi dei farmaci a proprio favore¹⁵.

Alla luce dei cambiamenti appena descritti, la farmacia è costretta a rivedere le sue relazioni con i grossisti, al fine di preservare un approccio collaborativo all'interno della filiera. Una soluzione potrebbe essere quella di selezionare i distributori con cui instaurare delle *partnership* di lungo periodo in una logica *win win*, utilizzando quali criteri di scelta oltre alla frequenza e alla rapidità delle consegne anche l'erogazione di servizi a valore aggiunto¹⁶.

¹⁴Sentenza della Corte di Giustizia del 19 Maggio 2009 sulla proprietà della farmacia italiana.

¹⁵Federfarma.it, "Catene di farmacie: il no della consulta", disponibile su www.federfarma.it.

¹⁶Si pensi ad esempio alla comunicazione in tempo reale di tutti i dati utili alla gestione razionale della farmacia, le iniziative di marketing integrato con l'industria e le attività di consulenza finalizzate a raggiungere importanti sinergie a livello normativo, organizzativo e contabile

3.5 La farmacia e il consumatore finale

Gli sforzi posti in essere dalla farmacia nella gestione delle relazioni con gli attori precedentemente considerati (SSN, industria e distribuzione intermedia del farmaco) devono essere letti nell'ottica di incrementare il valore offerto agli utenti finali.

Come detto nel paragrafo 2.1, l'aumento del livello medio di benessere delle popolazioni avanzate ha introdotto un nuovo concetto di salute non più identificabile come assenza di malattia, ma come benessere in senso lato. Si accrescono e si diversificano le esigenze, le aspettative e le pressioni dei cittadini nei confronti del "sistema salute" e, conseguentemente, anche nei confronti delle farmacie.

E' all'interno di questo complesso quadro evolutivo che la farmacia cerca continuamente di aumentare il valore del servizio offerto ai cittadini, incrementando la soddisfazione e la fiducia che questi ripongono verso di essa come pure, più in generale, la legittimazione delle sue funzioni all'interno della collettività. Un esempio dell'impegno profuso in questa direzione, è rappresentato dalla *Carta della qualità della farmacia*. Nata in seguito a numerose ricerche quali quantitative volte a comprendere le principali aspettative degli utenti finali nei confronti della farmacia, la *Carta* è stata sottoscritta per la prima volta da Federfarma e dal Tribunale per i diritti del malato nel 1994¹⁷ ed è costituita da un decalogo che vincola la farmacia a garantire la qualità del servizio e determinati standard nelle prestazioni offerte ai cittadini.

¹⁷FarmaOnline, "La qualità in farmacia", disponibile al sito www.farmaonline.it.

La Carta della Qualità della Farmacia

1. La farmacia:

- garantisce che il controllo della prescrizione sia sempre effettuato da un farmacista;
- procura i farmaci mancanti nel più breve tempo possibile;
- rispetta le norme di buona preparazione per la predisposizione e la confezione dei farmaci.

2. La farmacia:

- fornisce una consulenza all'uso dei farmaci e degli altri prodotti trattati in farmacia sia di propria iniziativa, sia su richiesta dei cittadini, sia, se interpellata, su richiesta del medico di base o dello specialista;
- indica ai cittadini, per quanto riguarda i farmaci di consiglio, i medicinali più utili per il loro disturbo e più economici;
- crea un angolo consiglio adibito a fornire le consulenze in modo riservato e personalizzato.

3. La farmacia:

- si pone come un servizio pronto a raccogliere le esigenze dei cittadini, anche in termini di riassicurazione e di conforto;
- garantisce un comportamento improntato al rispetto della riservatezza, alla cortesia ed alla disponibilità, al dialogo ed all'ascolto da parte di tutti gli operatori della farmacia, secondo le specifiche competenze.

4. La farmacia:

- attiva servizi integrativi e personalizzati, anche in collaborazione con USL e, dove necessario, con le associazioni di volontariato, con particolare riferimento alle terapie domiciliari, alla misurazione della pressione, ai test di prima istanza, alle prenotazioni di analisi e visite specialistiche presso i servizi pubblici (CUP);
- prevede uno spazio apposito per l'effettuazione dei vari servizi offerti.

5. La farmacia:

- propone all'autorità competente, tramite le proprie organizzazioni, l'adozione di orari di apertura, diurna e notturna, conformi alle esigenze dei cittadini;
- garantisce turni di servizio che assicurino una adeguata copertura delle esigenze del territorio in cui è situata.

6. La farmacia:

- promuove, onde evitare disagi ai cittadini, un contatto costante con il medico prescrittore;
- sceglie, nell'attuazione delle norme che presiedono alla prescrizione dei farmaci, di adottare comportamenti sempre favorevoli alle esigenze dei cittadini, nel rispetto delle norme vigenti.

7. La farmacia:

- crea, al suo interno, uno spazio apposito dedicato alle informazioni di carattere socio-sanitario, disponibile anche ad ospitare informazioni fornite dalla USL sui propri servizi;
- garantisce la consultabilità della FU, della tabella per le tariffe degli onorari professionali, del Nomenclatore tariffario, delle liste di prescrivibilità dei farmaci;
- fornisce tutte le informazioni di carattere sanitario sui farmaci e sui prodotti presenti in farmacia, nonché sui servizi sanitari attivi sul territorio e sulle procedure per accedervi;
- dota tutto il personale di cartellino di riconoscimento;
- promuove essa stessa o partecipa a campagne informative sul tema dei diritti dei cittadini, sulla gestione della salute e sulla prevenzione delle malattie.

8. La farmacia:

- assicura un servizio di primo intervento per piccole medicazioni;
- garantisce al cittadino, in caso di emergenza, le informazioni ed il supporto necessaria superare la situazione di pericolo, tramite il collegamento con le strutture sanitarie deputate all'urgenza.

9. La farmacia:

- garantisce il rispetto delle norme igieniche e la buona manutenzione dei locali;
- arreda adeguatamente i locali con accessori utili ai cittadini come sedie, sgabelli, cestino per i rifiuti e quanto altro si rende necessario;
- lascia a disposizione degli utenti una adeguata superficie calpestabile e libera;
- garantisce una chiara suddivisione dei settori merceologici diversi dal farmaco;
- espone una segnaletica esterna facilmente leggibile, con indicati i turni di servizio propri e delle altre farmacie con indicati i numeri di telefono;
- garantisce che i locali siano ben aerati ed illuminati;
- espone un cartello con la dicitura "si prega di non fumare".

10. La farmacia:

- provvede alla rimozione delle barriere architettoniche esterne e garantisce l'accessibilità ai locali per le sedie a rotelle, compatibilmente con le necessarie autorizzazioni amministrative e, quando necessario, con la collaborazione dei cittadini;
- si attiva per la consegna domiciliare dei farmaci a particolari categorie di utenti non deambulanti, stimolando in tal senso anche la pubblica amministrazione;
- presta particolare attenzione ed assistenza a particolari categorie con problemi specifici (anziani, portatori di handicap, malati cronici, ecc.);
- ogni farmacista, al fine di affermare e far riconoscere il suo ruolo sanitario, indossa il camice bianco dotato di distintivo dell'ordine professionale.

È, inoltre, doveroso evidenziare come lo sforzo di miglioramento degli standard qualitativi riguarda una molteplicità di servizi erogati dalle farmacie. Infatti, i servizi al pubblico erogati dalla farmacia possono essere suddivisi in tre aree fondamentali¹⁸:

- l'area *farmacologica*;
- l'area *amministrativa*;
- l'area *della prevenzione e dell'educazione sanitaria*.

L'area *farmacologica* vede l'impegno, l'obbligo morale e deontologico del farmacista nell'assistere il cittadino affinché faccia il miglior uso possibile dei farmaci. Si tratta, quindi, di un'attività di assistenza, consulenza e consiglio personalizzata per ciascun cliente in base alle caratteristiche psico fisiche di questo, anche qualora il cittadino non acquisti nulla. In particolare, tale servizio prevede una serie di attività che riguardano, ad esempio:

- il suggerimento del farmaco più idoneo (per i farmaci privi di prescrizione medica);
- l'indicazione della corretta posologia e della frequenza di assunzione;
- le avvertenze circa le precauzioni d'uso, gli eventuali effetti collaterali e le interazioni farmacologiche con altri medicinali o alimenti.

Grazie a queste attività, e alla cura con cui il farmacista gestisce il rapporto con i suoi clienti, si instaura una relazione di fiducia tra cittadino e farmacista che va oltre la singola transazione e assume una natura relazionale di medio lungo periodo.

L'area *amministrativa* vede l'impegno e la partecipazione attiva della farmacia nello svolgimento di attività di informazione, l'attivazione di centri di prenotazione per le visite specialistiche in coordinamento con le Asl di riferimento, nonché la distribuzione dei presidi per diabetici attraverso il sistema *Webcare*¹⁹. Tale servizio si dimostra di particolare utilità se si considera la differenza tra gli orari

¹⁸Cfr. Brusoni (2001), *op. cit.*

¹⁹Dal 1 ottobre 2009 è stato inaugurato il cd sistema "Web care". Questo è un sistema operativo che gestisce la dispensazione attraverso le farmacie della Regione Lazio dei presidi territoriali per i diabetici (con uniformità su tutto il territorio regionale).

di apertura delle farmacie (orario continuato, per molte ventiquattro ore su ventiquattro compresi i festivi) e quelli delle Asl, poco coerenti con i moderni ritmi lavorativi di gran parte della popolazione.

L'area *della prevenzione* e dell'*educazione* sanitaria si esplica in un complesso di attività da parte della farmacia, le quali possono essere distinte in due macro-categorie: da un lato, esse offrono la possibilità ai cittadini di effettuare a costi contenuti test di autodiagnosi (ad esempio, la misurazione della pressione), dall'altro lato, partecipano a campagne a largo raggio che prevedono *screening* di massa rispetto a determinate patologie (ad esempio, ipertensione e tumori).

3.6 La voce del cittadino

Nei paragrafi precedenti si è trattato del ruolo strategico assunto dalla farmacia all'interno dell'ambiente di riferimento. In particolare, nel paragrafo 3.5 si è discusso di come la farmacia eroghi un servizio insostituibile di assistenza e consulenza personalizzata al cittadino e di come tale servizio, nel tempo, porti allo sviluppo di una relazione basata sull'ascolto e sulla fiducia tra farmacista e paziente. Si ritiene che questa relazione sia di fondamentale importanza e debba essere necessariamente considerata nel momento in cui si vada a valutare il ruolo e l'operato della farmacia. Infatti, al fine di valutare il servizio erogato dalla farmacia alla collettività, la voce del cittadino (colui al quale il servizio è rivolto) e la sua soddisfazione costituiscono i principali indicatori di performance. Per questa ragione, nel presente paragrafo, si analizzerà proprio questo fattore, facendo riferimento ai risultati di precedenti ricerche qualitative e quantitative, svolte da soggetti indipendenti, che hanno indagato le percezioni dei cittadini riguardo alla farmacia e testato il relativo livello di soddisfazione.

Una ricerca qualitativa, svolta nel 2005 da Astra su un campione rappresentativo della popolazione italiana²⁰ rileva che:

²⁰La ricerca, dal titolo *Gli italiani, la farmacia e il farmacista*, ha previsto l'utilizzo di interviste *face-to-face* condotte con il metodo CAPI ad un campione rappresentativo della popolazione italiana dai 15 anni in su (universo di 49,7 milioni di individui).

- il 90% degli italiani conosce bene la farmacia più di qualunque altro canale distributivo;
- l'81% degli intervistati ha stima e si fida del farmacista;
- il 78% difende con forza il modello italiano di farmacia rigettando il *drugstore* all'americana (dove i farmaci da banco si trovano insieme a prodotti alimentari e ad altre categorie di prodotti).

Successivamente, nel 2008, è stata condotta un'indagine quali-quantitativa (CFI&GPF Group)²¹, volta ad analizzare il livello di soddisfazione dei cittadini italiani nei confronti dei servizi erogati da soggetti di natura sia pubblica che privata²². Con riferimento ai servizi sanitari, è emerso che i cittadini si dichiarano insoddisfatti dei servizi sanitari erogati sia da soggetti pubblici che da soggetti privati. In particolare, i servizi forniti dalla sanità privata sono ritenuti lievemente insufficienti mentre le performance della sanità pubblica sono considerate decisamente più scarse evidenziando condizioni di estrema insoddisfazione.

In questo scenario critico, la farmacia si colloca in totale controtendenza rispetto agli altri soggetti erogatori di servizi legati al bene salute: i cittadini le attribuiscono il più alto livello di gradimento. Essa si trova al primo posto per livello di soddisfazione tra tutte le categorie di prestatori di servizi, confermando la sua posizione di *best in class*, già emersa in una precedente indagine condotta nel 2006²³.

L'elevato grado di soddisfazione e di fiducia riposto nei confronti della farmacia e del farmacista deriva dalla presenza di attributi del servizio che influenzano positivamente le percezioni, l'atteggiamento e i comportamenti dei cittadini. Essi sono: l'*accessibilità*, l'*efficacia*, l'*affidabilità*, la *flessibilità*, la *trasparenza*, la *professionalità*, l'*ascolto* e la *gradevolezza*. Questi elementi positivi sono considerati

²¹CFI&GPF Group (2008), *La customer satisfaction nei servizi*, cfmt managers and knowledge community.

²²L'indagine *quantitativa* è stata condotta su un campione di 6000 persone rappresentativo della popolazione italiana. L'indagine *qualitativa* è stata effettuata attraverso *focus group* e interviste in profondità.

²³CFI&GPF Group (2006), *op. cit.*

dai cittadini come tutti presenti nella farmacia alla quale riconoscono²⁴:

- elevata capacità di risposta alle necessità dei clienti (*efficacia*);
- garanzia di continuità del servizio e di sicurezza nel suo utilizzo (*affidabilità*);
- elevata velocità nel servizio al cliente e gamma sempre più vasta di prodotti offerti (*flessibilità*);
- elevata competenza da parte del personale nel prestare il servizio e nel fornire consigli adeguati (*professionalità*);
- capacità di ascolto e di risoluzione dei problemi (*ascolto*);
- aspetto gradevole delle strutture, ambiente pulito e igienico (*gradevolezza*);
- continuità negli orari di apertura al pubblico e distribuzione capillare delle strutture sul territorio (*accessibilità*).

Il richiamo alle precedenti indagini dimostra, quindi, come la farmacia crei valore per la collettività nel suo complesso e come i cittadini riconoscano il ruolo strategico da essa assunto.

Tuttavia, nell'odierno contesto, caratterizzato da una complessità crescente, la farmacia è chiamata non solo a creare valore per la collettività ma anche a presidiare tutte le relazioni con gli attori dell'ambiente di riferimento. Pertanto, il farmacista deve assumere responsabilità e ruoli differenti nonché avere conoscenze e competenze diverse. Di questo aspetto si tratterà nel paragrafo che segue.

3.7 Le competenze del farmacista nell'attuale ambiente di riferimento

Le profonde trasformazioni sociali, economiche e culturali che hanno investito negli ultimi anni i Paesi più avanzati, tra cui l'Italia,

²⁴Per maggiori approfondimenti sulla *customer satisfaction* nei confronti della farmacia si veda Pastore A., Vernuccio M. (2009), *op. cit.*

hanno avuto un grande impatto sulle variabili che definiscono i livelli di benessere e di salute dei cittadini.

Le farmacie, dunque, devono far fronte a istanze differenti:

- la *deregulation* a cui il settore tende a essere sottoposto per ciò che concerne i farmaci *da banco*;
- l'aumento degli adempimenti verso lo Stato (di cui si è discusso nel paragrafo 3.2 trattando degli obblighi informativi derivanti dall'art. 50 della legge 326/2003 e successive modificazioni e integrazioni);
- l'evoluzione del profilo socio demografico nonché degli stili di vita dei consumatori;
- la conseguente trasformazione dei modelli di consumo dei farmaci e la richiesta dei cittadini di maggiori e più dettagliate informazioni.

Quelle appena citate sono solo alcune delle tendenze a cui le farmacie sono state esposte ed evidenziano la crescente complessità dell'ambiente di riferimento. Ad esse, infatti, corrispondono soggetti che esercitano pressioni e nutrono aspettative diverse sul sistema farmacia:

- il SSN vede nel sistema delle farmacie un prolungamento del proprio intervento sul territorio;
- le imprese produttrici e i distributori intermedi richiedono un interlocutore attento, sinergico, competente, in grado di confrontarsi in modo positivo con le evoluzioni dello scenario competitivo;
- i cittadini si attendono un'interazione positiva nei contenuti e nelle modalità relazionali.

Alla luce di quanto esposto, dunque, i ruoli che la farmacia è destinata ad assumere sono molteplici. Di conseguenza, diversificate ed articolate sono le conoscenze e le competenze che il farmacista deve possedere per poter interpretare adeguatamente i ruoli richiesti e rispondere in maniera adeguata a ciascun interlocutore.

Nel caso in cui l'interlocutore è lo *Stato*, ad esempio, il contenuto dell'attività svolta dalla farmacia e la relativa responsabilità assunta dalla stessa, si sostanzia nel garantire la dispensa esclusiva del farma-

co, rispettare le normative vigenti ed effettuare i controlli e le verifiche richiesti dalla legge. Per poter svolgere queste attività in maniera corretta ed efficace, il farmacista deve necessariamente avere una preparazione professionale garantita da un titolo di studio riconosciuto, una conoscenza dei proutari nonché prontezza nell'adeguarsi ai cambiamenti normativi in atto, siano essi a carattere regionale, nazionale ed internazionale. In questo caso, egli esercita un vero e proprio ruolo di *funzionario pubblico*.

Quando l'interlocutore è il SSN, il contenuto dell'attività svolta dalla farmacia e la relativa responsabilità assunta dalla stessa si sostanzia, ad esempio, nel garantire l'offerta e l'accesso ai servizi sanitari primari, nell'effettuare la raccolta e la diffusione di informazioni dai cittadini verso il SSN e viceversa. Dunque, il farmacista deve avere familiarità con le strutture sanitarie del territorio, preparazione professionale garantita dai suoi studi e da un aggiornamento tecnico scientifico continuo nonché capacità di utilizzo delle tecnologie necessarie. In questo caso, il farmacista è chiamato ad esercitare il ruolo di *professionista*.

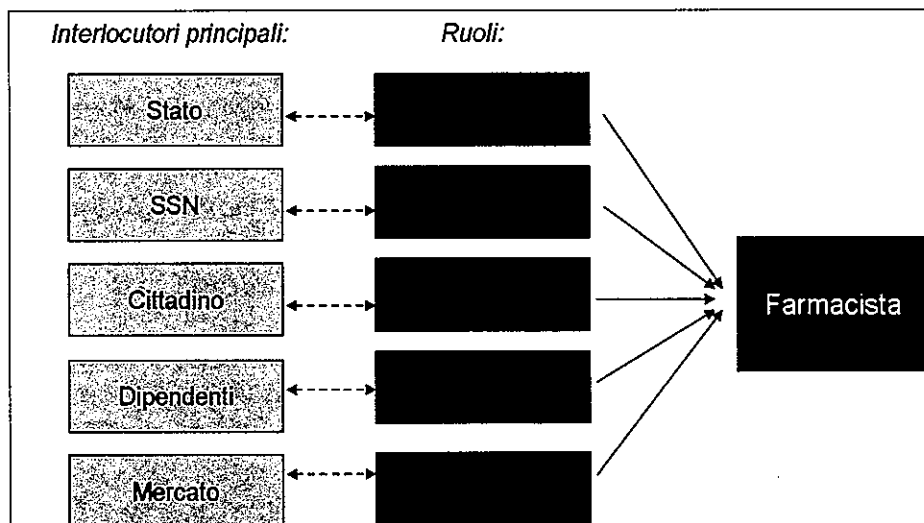
Nei confronti dei *cittadini*, il contenuto dell'attività svolta dal farmacista e la relativa responsabilità che egli assume si sostanzia, invece, nel garantire la disponibilità di prodotti e servizi, innovarne l'offerta, essere disponibile ad offrire consulenza e consiglio, trasmettere con modalità adeguate le informazioni, garantire la qualità della relazione con il cliente. Le conoscenze e le competenze necessarie al farmacista per svolgere efficacemente tali attività sono, ad esempio, la conoscenza e l'aggiornamento continuo sui farmaci e sui nuovi prodotti, la capacità di comunicazione interpersonale, di analizzare i problemi dei pazienti, di guidarne le scelte d'acquisto (ove possibile) al fine di salvaguardarne la salute, nonché l'attitudine ad instaurare e mantenere un rapporto fiduciario con i clienti. In questo caso, il farmacista è chiamato ad esercitare il ruolo di *consulente*.

Ancora, verso le *risorse umane* operanti all'interno della farmacia, il farmacista ha la responsabilità di garantire l'equità retributiva e di fornire opportunità di crescita professionale ai suoi dipendenti anche attraverso corsi professionali di aggiornamento. Ecco, allora, che, in un'ottica di medio periodo finalizzata alla creazione di valore per la farmacia, per il proprio personale (e indirettamente per l'intera collettività), il farmacista deve avere la capacità di motivare e valutare le at-

tività, i comportamenti e i risultati raggiunti. In questo caso, il farmacista è chiamato ad esercitare il ruolo di *manager*.

Trasversalmente a tutte queste competenze, emerge il ruolo di *imprenditore manager* del farmacista. Egli, infatti, deve garantire una corretta gestione dell'impresa farmacia e il raggiungimento di adeguati livelli reddituali. Nell'ambito di tale attività, deve mantenere i bilanci in attivo, sviluppare capacità di relazione e interazione con le imprese del settore (produttori e grossisti), garantire prontezza di reazione e sviluppare un approccio proattivo in termini di *problem solving*, presidiando e anticipando le dinamiche evolutive del mercato. Per fare ciò il farmacista deve avere un orientamento all'innovazione, capacità di pianificare, gestire e controllare le dinamiche reddituali della propria impresa nonché conoscere i criteri e i metodi per le scelte di investimento (v. Fig. 3).

Figura 3. I ruoli del farmacista e i principali interlocutori.



Fonte: nostro adattamento da Brusoni (2001).

3.8 La remunerazione della farmacia a fronte dei servizi erogati

Il farmacista, dunque, svolge contemporaneamente due diversi macro-ruoli: professionista sanitario e manager imprenditore. Ne consegue che egli è, da un lato, sottoposto alle pressioni derivanti dai diversi *stakeholder* (Stato, SSN, industria, grossisti, cittadini, ecc.) e, dall'altro, è soggetto alle leggi del mercato, tipiche del mondo d'impresa.

Nell'analizzare le performance dell'impresa farmacia, allora, è necessario tenere in considerazione che essa risente, dal punto di vista economico, di questa duplice sfera di attività. In altri termini, è opportuno considerare che il raggiungimento di condizioni di efficacia, efficienza ed economicità viene reso più difficile dagli adempimenti e dalle numerose responsabilità che alla farmacia vengono attribuite in ragione del suo ruolo di presidio sanitario.

Come visto precedentemente, il Legislatore ha ritenuto opportuno perseguire contemporaneamente due obiettivi di politica economica:

1. il contenimento della spesa sanitaria;
2. il miglioramento della qualità dell'assistenza sanitaria.

Nel perseguimento di entrambi gli obiettivi, esso ha riconosciuto un ruolo chiave alla farmacia, come presidio sanitario, e al farmacista, come professionista.

Da tale riconoscimento è scaturito un aumento di responsabilità e un ampliamento delle competenze e delle prestazioni richieste²⁵, a fronte delle quali, tuttavia, «il sistema di valutazione delle performance della farmacia non sembra aver subito modifiche in grado di cogliere tale evoluzione» (Castellini M., Vagnoni E., 2008, p. 122).

Dunque, è doveroso chiedersi se la farmacia e il farmacista siano retribuiti in maniera adeguata a fronte delle molteplici attività svolte e dei numerosi servizi erogati. A titolo puramente esemplificativo, si pensi agli adempimenti normativi svolti dalle farmacie e ai servizi offerti ai cittadini nell'ambito del SSN, come quello di trasmissione delle informazioni al MEF, di cui all'art. 50 della legge 326/ 2003.

²⁵Si veda il paragrafo 3.5.

Ancora, appare legittimo chiedersi se il sistema retributivo vigente sia in grado di incentivare effettivamente le farmacie a perseguire gli obiettivi prefissati dallo Stato, nonché di premiare le *best practices*.

Nel tentativo di dare una risposta a queste domande, di seguito verranno analizzati i diversi possibili sistemi di retribuzione delle farmacie.

Coerentemente con i fini conoscitivi di questo lavoro, è possibile classificare i modelli di remunerazione in due macro categorie:

1. i sistemi di remunerazione orientati al prodotto (o *product oriented*);
2. i sistemi di remunerazione orientati al servizio (o *service oriented*).

Dalla combinazione eventuale di questi due modelli può derivare un terzo modello ibrido che prende il nome di modello *misto*.

Oltre ad evidenziare come ciascuno di essi sia funzionale al raggiungimento di specifici obiettivi di politica economica, se ne metteranno in luce vantaggi e limiti applicativi. Quindi, si analizzerà l'attuale sistema di retribuzione della farmacia in Italia, sottolineandone le peculiarità, le finalità in termini di *public policy* e i limiti.

3.8.1 I modelli di remunerazione *product oriented*

I modelli di remunerazione orientati al prodotto, generalmente, prevedono che la remunerazione per tutte le prestazioni del farmacista sia inclusa nella percentuale sul prezzo del farmaco venduto (*mark-up*).

I sistemi di remunerazione orientati al prodotto possono essere raggruppati, a loro volta, in due categorie:

1. il sistema *mark-up a percentuale*;
2. il sistema *mark-up graduato*.

Con il sistema *mark-up a percentuale* al farmacista spetta una percentuale fissa (uguale) su tutti i farmaci venduti.

Con il modello *mark-up graduato*, invece, la percentuale di remunerazione spettante al farmacista è variabile e, in particolare, decresce all'aumentare del prezzo del farmaco venduto (aliquota regressiva).

Questo sistema, quindi, è utilizzato solitamente per il perseguimento di obiettivi di contenimento della spesa farmaceutica.

Nel nostro Paese, come noto, vige un sistema a *mark-up graduato*. Infatti, come visto nel paragrafo 2.3.1, in particolare per ciò che concerne i farmaci etici, il margine lordo teorico spettante al farmacista prevede un'aliquota fissa pari al 26,70% sul prezzo del farmaco. Tuttavia, in seguito all'attuazione di ulteriori sconti al SSN, il margine effettivo spettante al farmacista va dal 22,95% per i farmaci aventi un prezzo fino a 25,82 euro, al 7,7% per i farmaci aventi un prezzo superiore a 154,94 euro²⁶.

In entrambi i sistemi, *mark-up a percentuale* e *graduato*, la fonte della remunerazione è la sola attività di dispensazione dei farmaci (siano essi etici o meno) e, quindi, le entrate della farmacia sono direttamente correlate al prezzo del farmaco. In tal modo, non si tiene conto degli ulteriori servizi erogati in maniera crescente dalla farmacia.

3.8.2 I modelli di remunerazione *service oriented*

I modelli di remunerazione orientati ai servizi (*service oriented*) vengono anche definiti come orientati al paziente in quanto sono volti a remunerare tutte le attività svolte dal farmacista nel momento in cui si prende cura del cittadino.

I principali modelli di remunerazione orientati al servizio sono:

1. il sistema pro-capite (*capitation*);
2. il sistema a tariffa per servizio erogato (*fee for service*).

Il sistema pro-capite (*capitation*) prevede che le entrate del farmacista siano legate al numero di pazienti di cui esso è responsabile: la remunerazione avviene attraverso l'applicazione di una quota fissa per ogni paziente "in carico", in un determinato arco temporale. In questo modo, la remunerazione del farmacista è indipendente dal numero delle prescrizioni che dispensa, dal volume di farmaci venduto e dal prezzo unitario di questi²⁷.

²⁶A tale proposito si veda la Tabella n. 2 del paragrafo 2.3.1.

²⁷Castellini M., Vagnoni E. (2008), *op. cit.*

Il limite principale del sistema pro-capite è legato alla difficoltà di determinazione del bacino di utenza di ciascuna farmacia. In un sistema fondato su logiche competitive, infatti, il cittadino è libero di rivolgersi alla farmacia che preferisce. In questo sistema sarebbe, quindi, necessario intervenire con dei meccanismi tali da vincolare i cittadini a rivolgersi sempre alla stessa farmacia. Ciò potrebbe portare a un duplice effetto negativo: da un lato, indurre il sistema di farmacie a non avere più alcun incentivo nel contenimento della spesa farmaceutica; dall'altro, demotivare le farmacie a porre in essere prestazioni e servizi orientati all'eccellenza poiché verrebbero ad avere un bacino di utenza predeterminato, svincolato da qualsiasi logica di domanda tipica del libero mercato.

Questo secondo limite viene in parte superato con il modello *fee for service*, dove la remunerazione del farmacista avviene secondo un ammontare che è fisso per servizio erogato. In tal modo, ciascuna tipologia di servizio offerta è remunerata indipendentemente dalle altre.

Quest'ultima tipologia di remunerazione appare diametralmente opposta a quella a *mark-up* in termini di obiettivi di politica economica perseguibili.

Con i sistemi di remunerazione *mark-up* (sia *a percentuale* che *graduato*), infatti, l'obiettivo di politica economica che si intende perseguire in via prioritaria è quello del contenimento della spesa sanitaria e non vi è alcun riconoscimento dei servizi ulteriori erogati dal farmacista.

Con il sistema *fee for service*, l'obiettivo prioritario che il Legislatore intende perseguire è il miglioramento del livello qualitativo delle prestazioni sanitarie offerte al cittadino, attraverso il riconoscimento e la valorizzazione del ruolo svolto dalla farmacia all'interno del SSN (ad esempio, la prevenzione, l'autodiagnosi, l'informazione al cittadino e verso il SSN). In questo caso, infatti, si incentiva la farmacia a migliorare ed ampliare i servizi offerti, guidandola verso l'attuazione di *best practices*.

Tuttavia, i sistemi *service oriented* presentano alcuni punti di debolezza e limiti nella loro applicabilità. Il modello *fee for service*, in particolare, presenta una notevole difficoltà nella determinazione di standard qualitativi per ciascun servizio erogato. Inoltre, la previsione di marginalità diverse tra le differenti tipologie di servizi erogati, potreb-

be indurre a privilegiare l'offerta di quei servizi per i quali è prevista una marginalità maggiore.

Dati gli obiettivi di contenimento della spesa sanitaria e farmaceutica, nonché l'obiettivo di miglioramento qualitativo delle prestazioni sanitarie erogate, imposti dal Legislatore nel nostro Paese²⁸, appare evidente la necessità di applicare un sistema di remunerazione che cerchi di contemperare i vantaggi dei sistemi appena esposti limitandone, al tempo stesso, i punti di debolezza.

3.8.3 I modelli di remunerazione misti

Con il modello di remunerazione *misto* si tenta di perseguire contemporaneamente un orientamento al prodotto e al servizio, riconoscendo e valorizzando entrambe le macro-sfere di attività del farmacista: dispensazione del farmaco ed erogazione di servizi aggiuntivi. Con questo sistema, infatti, la remunerazione del farmacista viene scissa in due parti:

1. la prima è legata al prezzo del farmaco e, quindi, la remunerazione avviene secondo un sistema a *mark-up percentuale* o *graduato*;
2. la seconda, invece, è legata a specifici servizi (o categorie di servizi) per l'erogazione dei quali il farmacista viene remunerato secondo una quota fissa per servizio prestato.

Anche in questo caso, tuttavia, si presenta una notevole difficoltà nella definizione di standard qualitativi minimi di servizio. Un modo per superare tale limite, potrebbe essere quello di interpretare in maniera differente il sistema *misto* appena esposto. Fermo restando una remunerazione *fee for service* per i servizi aggiuntivi offerti al cittadino, la remunerazione del farmacista per la dispensazione dei farmaci etici potrebbe essere costituita da una parte fissa e da una parte variabile, quest'ultima inversamente proporzionale al prezzo del farmaco. Il farmacista, in tal modo, attraverso la parte fissa della remunerazione, potrebbe superare il problema delle ridotte marginalità sulle *commodity* e sui farmaci a basso costo. Dall'altra parte, egli potrebbe rice-

²⁸Si vedano i paragrafi 3.2 e 3.5.

vere una percentuale variabile in base al prezzo del farmaco, ad esempio ad aliquota regressiva, coerentemente con l'obiettivo generale di contenimento della spesa. ✕

Appare evidente che tale forma di remunerazione può risultare equa per tutti gli attori coinvolti solo se, sia la parte fissa che quella "graduale" della remunerazione, vengono determinate sulla base di criteri economici che non possono essere quelli di una manovra tesa ad ottenere un ulteriore risparmio da un settore già in forte sofferenza, come ampiamente documentato in precedenza e nelle pagine successive. E' altrettanto fondamentale che tali parametri retributivi vengano costantemente aggiornati e indicizzati nel tempo per evitare che il modello di remunerazione misto venga utilizzato non per i fini proposti ma, al contrario, come uno strumento molto rapido per ottenere liquidità da destinare a ripianare parte del deficit della spesa sanitaria complessiva. Ed è questa la vera sfida che il legislatore deve essere in grado di vincere se si vuole ottenere un sistema di distribuzione del farmaco basato su standard di qualità ed efficienza, criteri che hanno caratterizzato, fino ad oggi, la farmacia italiana.

Per tale via, il farmacista potrebbe vedere remunerati anche quei servizi offerti al SSN (come quello di trasmissione delle informazioni) per i quali oggi non percepisce alcuna remunerazione, pur destinando agli stessi ingenti risorse in termini di personale e tempo.

In buona sostanza, la necessità di garantire una congrua remunerazione ad un attore della filiera di rilevanza strategica, come la farmacia, non può essere sottovalutata. «Nel momento in cui gli obiettivi istituzionali, nonché le attività richieste o attese dall'azienda farmacia subiscono una qualche modifica senza che a questo segua una modifica dei modelli di remunerazione dei fattori produttivi impiegati nella gestione aziendale» (Castellini M., Vagnoni E., 2008, p. 121) l'equilibrio del sistema viene messo in discussione.

E' indispensabile, infatti, considerare che, in tale contesto, le varie forme di remunerazione devono essere necessariamente integrate in una politica di eliminazione, o quanto meno di drastica riduzione, degli sconti SSN imposti in questo momento alle farmacie.

Attualmente il perseguimento degli obiettivi di *public policy* sembra non considerare adeguatamente l'aspetto sopra richiamato, determinando, in tal modo, forti pressioni sull'equilibrio economico

dell'impresa farmacia e dunque sulla sua vitalità. La continua erosione di marginalità sta, infatti, mettendo in pericolo la sopravvivenza di molte farmacie, con particolare riferimento a quelle di piccole dimensioni.

Nei capitoli seguenti, dopo aver delineato l'evoluzione del quadro normativo che ha coinvolto la farmacia negli ultimi anni, si evidenzierà proprio come l'evoluzione normativa nonché le dinamiche di contesto stiano penalizzando fortemente la farmacia (come impresa, presidio sanitario e centro di servizio) e il farmacista (come professionista e imprenditore). Questi, oggi, corrono il rischio di non vedere remunerato in modo adeguato l'importante ruolo svolto nell'ambiente di riferimento.

Capitolo IV

Evoluzione del quadro normativo di riferimento¹

Come abbiamo anticipato, nel nostro Ordinamento la tutela della salute è un diritto costituzionalmente garantito. L'applicazione di questo principio, ormai da molti anni, è però vincolato ad una serie di iniziative volte a ridurre la spesa sanitaria per evitare, in via generale, l'aumento del debito pubblico e la non sostenibilità del nostro modello assistenziale.

Nel prosieguo verrà presentata una sintesi dei principali provvedimenti intervenuti su questo tema, i quali in via principale scontano, come detto poc'anzi, la finalità del contenimento della spesa sanitaria, all'interno della quale si trova anche la spesa farmaceutica. Pertanto, si vedrà come molte di queste norme, soprattutto le più recenti, siano servite a definire di volta in volta le diverse modalità e quote di partecipazione a titolo oneroso sia degli attori della domanda sia di quelli dell'offerta alle iniziative volte al risanamento o al mantenimento della spesa.

Ma come si è arrivati ad avere una situazione finanziariamente non più sostenibile, tale da imporre il continuo ricorso a iniziative per il governo e il contenimento della spesa sanitaria?

Perché l'evoluzione normativa ha iniziato dalla metà degli anni Novanta ad occuparsi in via principale solo degli strumenti idonei a favorire il contenimento della spesa sanitaria, abbandonando o riducendo sensibilmente la discussione sulle corrette modalità di erogazione e regolamentazione del servizio sanitario?

Per rispondere a queste domande è opportuno un breve richiamo alle cause e alle modalità attraverso le quali si è sviluppato il Servizio Sanitario Nazionale. Il SSN, istituito nel 1978 con la Legge n. 833, nasceva con l'obiettivo di uniformare le prestazioni che i vari enti mutualistici erogavano in modo non omogeneo a favore dei propri assistiti, creando delle disparità di trattamento tra cittadini. Il primo compito del Legislatore, subito dopo aver istituito il SSN, doveva essere

¹Di Angelo Giraldi.

l'identificazione dei livelli di assistenza da garantire a tutti i soggetti. Ciò però è avvenuto in modo improprio e senza le dovute riflessioni di carattere economico, ovvero estendendo a tutti gli assistiti le prestazioni erogate dai maggiori enti preesistenti alla riforma sanitaria. Tant'è che questa scelta ha manifestato la sua non sostenibilità finanziaria nel corso degli anni Novanta, a seguito di alcuni periodi di crisi. Questo ha comportato un'accelerazione del dibattito sulle iniziative da intraprendere per modificare il modo di gestire la sanità pubblica. In queste nuove condizioni di contesto, si è sviluppata un'attenta riflessione sui livelli di assistenza per riuscire ad individuare le attività, i servizi e le prestazioni che il SSN doveva assicurare in condizioni di massima unitarietà su tutto il territorio, considerando anche la sostenibilità economica dei servizi erogati (Legge n. 438/92).

È proprio durante gli anni Novanta che si è andata rafforzando l'idea che per una gestione efficiente del SSN fosse necessaria la responsabilizzazione di tutti i soggetti coinvolti nell'erogazione dei servizi sanitari al fine di garantire delle prestazioni economicamente sostenibili. Nel 1994, viene inserita per la prima volta in una Legge Finanziaria, una norma atta a fissare un tetto di spesa sull'assistenza farmaceutica convenzionata per un valore pari a 10 mila miliardi di lire, circa il 20% in meno rispetto alla spesa farmaceutica convenzionata registrata l'anno prima².

Nel 1998, nell'ottica della responsabilizzazione anche dei soggetti privati, per la prima volta è stato introdotto un sistema definito *pay-back*, che avrebbe dovuto fungere, attraverso il coinvolgimento finanziario dei soggetti privati, da deterrente alla spesa incontrollata. Il meccanismo prevedeva che nel caso in cui si fosse sfondato il tetto di spesa indicato per l'anno, una quota consistente del disavanzo (il 60%) sarebbe stata posta a carico delle aziende farmaceutiche e della distribuzione intermedia e finale (farmacie).

In seguito, a fronte dei continui e rilevanti incrementi della spesa, sebbene fossero state già previste alcune misure per il suo contenimento, nel Settembre del 2001 sono stati adottati una serie di ulteriori

²Per riuscire a rispettare questo vincolo, fu incaricata la Commissione Unica del Farmaco (CUF) di ridefinire il Prontuario Terapeutico Nazionale (PTN), ovvero la lista dei farmaci rimborsabili. Su questo mandato, tra il 1994 e il 1995, la lista positiva dei farmaci rimborsabili dal SSN è stata ridotta (*delisting*), determinando un aumento della spesa privata.

interventi. Tra i più rilevanti si colloca la Legge n. 405, secondo la quale, a decorrere dal 2002, l'onere a carico del SSN per l'assistenza farmaceutica territoriale non poteva superare per ogni singola Regione il 13% della spesa sanitaria complessiva. Qualora questo tetto non fosse stato rispettato, come poi sarebbe accaduto, i disavanzi di gestione accertati o stimati dovevano, come indicato dalla Legge,

esser coperti dalle Regioni con modalità stabilite da norme regionali che prevedano alternativamente o cumulativamente l'introduzione di misure di compartecipazione alla spesa sanitaria [...], variazioni dell'aliquota dell'addizionale regionale all'imposta sul reddito delle persone fisiche o altre misure fiscali previste dalla normativa vigente o altre misure idonee a contenere la spesa, ivi inclusa l'adozione di interventi sui meccanismi di distribuzione dei farmaci.

La Legge n. 405, come anticipato, per poter entrare in vigore è stata supportata dalla modifica dell'art. 117 della Carta Costituzionale. In tal modo, allo Stato è stata affidata, come recita la norma, la determinazione dei principi fondamentali e la potestà esclusiva nella «determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale» e la «profilassi internazionale», mentre alle Regioni è affidata la potestà legislativa concorrente con lo Stato in tema di:

tutela della salute, tutela e sicurezza sul lavoro, professioni, ricerca scientifica e tecnologica e sostegno all'innovazione, alimentazione, ordinamento sportivo, previdenza complementare e integrativa, armonizzazione dei bilanci pubblici e coordinamento della finanza pubblica e del sistema tributario.

Quindi, lo Stato è il garante dell'effettiva erogazione dei servizi sul territorio, mentre le Regioni hanno la responsabilità diretta dell'organizzazione e della gestione del servizio sanitario, nonché il rispetto dei vincoli di bilancio³.

³L'autonomia delle Regioni nell'organizzazione e nella gestione del servizio sanitario si confronta con dei livelli di assistenza definiti su base nazionale. Questi livelli di assistenza, sulla base di una leale collaborazione, vengono discussi e adottati attraverso incontri tra interlocutori del mondo sanitario nell'ambito della Conferenza per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome, e sotto il vincolo dell'omogeneità del sistema di finanziamento. Lo

Nel 2002 e nel 2003 sulla base di questa delega⁴, le Regioni hanno posto in essere le rispettive politiche regionali volte al contenimento della spesa⁵. I principali provvedimenti adottati nel 2002, a fronte di una spesa farmaceutica netta pari al 15,9% della spesa sanitaria totale, hanno riguardato il prezzo dei farmaci, che a partire dall'Aprile del 2002 è stato ridotto in media del 5% (sono stati esclusi da questo provvedimento i farmaci con un costo inferiore ai 5 euro e alcune categorie particolari)⁶. Oltre a questo provvedimento, nel 2002 sono andate a regime le norme sui farmaci generici, che prevedevano la rimborsabilità dei farmaci con il prezzo più basso a parità di principio attivo, dosaggio, modalità di somministrazione e forma farmaceutica.

Nel 2003, a fronte di una spesa farmaceutica netta pari al 13,8% della spesa sanitaria totale, la Legge Finanziaria per quell'anno (Legge n. 289/2002, art. 52, comma 6), ha disposto una modifica in diminuzione dei margini regressivi per la farmacia, cambiando il disposto della Legge Finanziaria per il 1997 (Legge n. 662/1996). Inoltre, vi sono stati dei provvedimenti relativi ad una revisione del Prontuario Farmaceutico Nazionale e un ulteriore taglio del prezzo dei farmaci nell'ordine del 2%.

Nel 2004, poiché la spesa farmaceutica già nei primi mesi dell'anno presentava ancora dei valori superiori a quelli programmati, sono stati adottati alcuni provvedimenti urgenti per il ripiano della medesima: un ulteriore sconto da applicare alle imprese produttrici pari al 6,8% sul margine di spettanza per i farmaci rimborsati dal SSN e

Stato mantiene, comunque, la potestà di assumere poteri sostitutivi in caso di inadempienze a livello regionale.

⁴Questa responsabilizzazione delle Regioni ha però creato alcune disomogeneità tra le stesse. Infatti, alcune Regioni riescono ad operare nel rispetto dei vincoli di bilancio, mentre altre non riuscendo ad operare nel rispetto del "vincolo di budget" devono intervenire con delle iniziative onerose sia per gli assistiti sia per gli attori della filiera per contenere la dinamica dei costi. A tal proposito, vale la pena ricordare che la dinamica dei costi è legata sia fortemente ad aspetti endogeni quali una buona o una cattiva gestione, ma anche ad aspetti esogeni, quali il contesto demografico ed epidemiologico, che tra le diverse Regioni non è omogeneo ed è anche in continua evoluzione.

⁵Ricordiamo che le Regioni sono chiamate a rispettare il duplice tetto previsto per la spesa farmaceutica, ovvero il ricordato 13% riferito alla spesa farmaceutica convenzionata e il 3% sulla spesa farmaceutica non convenzionata.

⁶Il risparmio di questo provvedimento è stato quantificato in circa 428 milioni di euro, pari al 3,4% della spesa farmaceutica lorda pubblica del 2002.

un aggiornamento del Prontuario Farmaceutico Nazionale. Come nei casi precedenti di aggiornamento del Prontuario, anche in questo caso, si è trattato di un *delisting* di alcune specialità medicinali (questo provvedimento è entrato in vigore solo nel 2005). Inoltre, le Regioni nel rispetto delle deleghe ricevute hanno applicato alcune iniziative per il rientro della spesa: applicazione del ticket (non in tutte le Regioni) e avviamento delle iniziative di distribuzione in nome e per conto dei farmaci. La distribuzione diretta o per conto è una forma alternativa di distribuzione di alcuni particolari farmaci inseriti in un prontuario dedicato alla continuità assistenziale ospedale territorio (PHT)⁷. Tale modalità distributiva può essere attivata dalle singole Regioni per gestire la continuità assistenziale tra gli ospedali, che nell'erogazione delle prestazioni sanitarie si configurano come delle aree intensive, e il territorio, ovvero l'area all'interno della quale si devono gestire le situazioni legate alla cronicità (c.d. medicina territoriale). La distribuzione diretta prevede la dispensazione del farmaco attraverso le strutture ospedaliere, con la distribuzione per conto, invece, le farmacie territoriali provvedono a distribuire dei farmaci per conto delle aziende sanitarie. Il ricorso a quest'ultima modalità distributiva consente per alcune classi di farmaci di ottenere un risparmio sulla spesa a parità di servizio per i cittadini: infatti, il modello della distribuzione per conto prevede che le ASL o le Regioni acquistino il farmaco con forti sconti dai produttori e che lo stesso venga distribuito dalle farmacie a fronte di una remunerazione del servizio definita sulla base di una percentuale sul prezzo al pubblico del farmaco o di una commissione per confezione o ricetta⁸. Questo tipo di distribuzione, che viene inserita nel capitolato della spesa farmaceutica non convenzionata, nella formula della distribuzione diretta può creare degli evidenti problemi legati ai livelli di accesso al farmaco da parte del paziente, mentre, nella formula della distribuzione per conto garantisce

⁷Pastore A., Vernuccio M. (2009), *La Distribuzione dei Farmaci PHT. Un Focus sulla Regione Lazio*, Aracne.

⁸Nella distribuzione in nome e per conto l'acquisto del farmaco è effettuato dall'azienda sanitaria, la quale stipula un accordo con le farmacie convenzionate per la distribuzione dei farmaci; la proprietà degli stessi farmaci resta in capo all'ASL e la gestione del magazzino è demandata al distributore intermedio.

un facile accesso e un livello di servizio molto alto per il paziente, sfruttando la capillare rete delle farmacie.

Nel 2005, al fine di completare il recupero del superamento dei limiti di spesa avvenuto nel 2004, si è mantenuto lo sconto del 6,8% sul margine del produttore (circa il 4,12% di sconto sul prezzo al pubblico). Inoltre, è entrato in vigore il nuovo Prontuario Farmaceutico, redatto con la finalità di contenere gli incrementi di spesa soprattutto attraverso un sistema di riduzione selettiva del prezzo da applicare esclusivamente ai medicinali per i quali si era verificato un marcato aumento dei consumi e di conseguenza della spesa. Anche per il 2005 alcune Regioni hanno mantenuto le forme di compartecipazione alla spesa e sviluppato le modalità di distribuzione diretta dei farmaci. Sempre nel 2005 è stato emanato il Decreto Legislativo n. 149 (c.d. Decreto Storace), che ha previsto la facoltà riconosciuta alle farmacie di applicare uno sconto fino al 20% su farmaci SOP e OTC al fine di ridurre in valore la spesa sanitaria privata (come per gli etici i farmaci SOP e OTC avevano nel momento di entrata in vigore del Decreto il prezzo imposto dall'industria su ogni singola confezione). La norma in questione sarà poi oggetto di successive modifiche: con la Legge n. 248 nel 2006 si liberalizzerà completamente la percentuale di sconto, per giungere poi con la Legge Finanziaria del 2007 ad un cambiamento più radicale, ovvero l'impossibilità per l'industria di stabilire il prezzo finale del farmaco. Il Decreto Storace aveva inoltre previsto, seguendo una pratica europea, la sostituibilità del farmaco con un principio attivo equivalente (c.d. generico), ma di prezzo inferiore. Questo meccanismo si basava su un coinvolgimento del farmacista chiamato ad un'attività di informazione dell'utenza, con un evidente risparmio del SSN sulla spesa farmaceutica.

Nel 2006, il settore farmaceutico è stato interessato da una serie di provvedimenti adottati dall'AIFA su base nazionale, volti ancora a contenere la spesa farmaceutica. In questa occasione sono stati operati dei tagli diretti o indiretti dei prezzi che hanno avuto un impatto sui margini dell'industria. In particolare, il recepimento di una determinazione AIFA del 30 dicembre del 2005 ha previsto la riduzione temporanea del prezzo al pubblico dei farmaci rimborsabili dal SSN nella misura del 4,4% (con effetto dal 15 Gennaio 2006). Poi, con una determinazione del Luglio del 2006 la percentuale di sconto è stata in-

crementata al 5%. Ancora, con una determinazione del Settembre del 2006 è stata applicata un'ulteriore riduzione del 5% sul prezzo al pubblico dei farmaci rimborsabili dal SSN comprensivo di IVA. Anche per quest'anno, alcune Regioni hanno posto in essere dei provvedimenti onerosi per il rientro della spesa e hanno mantenuto le iniziative legate alla distribuzione diretta e per conto. Queste misure si sono rese necessarie per ripianare gli sfondamenti rispetto ai tetti indicati per gli anni 2005 e 2006.

Per il 2007, la Legge Finanziaria (Legge n. 296/2006) ha previsto il mantenimento delle misure in vigore per il 2006. Sempre nel 2007, è stato previsto il ricorso al meccanismo del *pay-back* che ha consentito ai produttori richiedenti di avvalersi della sospensione della riduzione di prezzo disposta ad Ottobre del 2005 a fronte di un versamento in contanti di pari valore economico.

Nel 2008, la Legge Finanziaria, ispirandosi ai principi di rimodulazione dei tetti di spesa, di maggiore trasparenza e di riduzione degli sprechi, ha fissato il tetto di spesa per l'assistenza farmaceutica territoriale, al lordo del ticket e della distribuzione diretta, inclusa la distribuzione in dimissione ospedaliera, nella misura del 14% della spesa sanitaria complessiva, e per la spesa farmaceutica ospedaliera, al netto della distribuzione diretta, nella percentuale del 2,4. In caso di superamento del tetto per la farmaceutica territoriale a livello nazionale, è stata mantenuta la norma che prevede il ripiano degli sforamenti insieme a grossisti e farmacisti per le quote di competenza.

Nel 2009, con il Decreto Legge n. 39 recante alcuni interventi urgenti in favore delle popolazioni colpite dagli eventi sismici nella regione Abruzzo nel mese di aprile 2009, sono stati introdotti ulteriori interventi che hanno avuto un forte impatto sulle farmacie. Sono state definite le quote di margine di spettanza sui farmaci equivalenti non rientranti nella categoria dei medicinali originariamente coperti da brevetto e di quelli che hanno usufruito di licenze derivanti da tale brevetto:

- il 58,65% del prezzo di vendita spettante all'azienda farmaceutica;
- il 6,65% spettante ai grossisti;
- il 26,70 spettante ai farmacisti.

La restante quota dell'8% è ridistribuita tra farmacisti e grossisti secondo le regole del mercato. Questa norma ha un'incidenza sulla redditività delle farmacie: infatti, precedentemente alla stessa, non erano indicate dal Legislatore le quote di margine, di modo che le farmacie, seguendo le regole del mercato, si vedevano riconosciute dalle aziende produttrici e dalla distribuzione intermedia quote più alte. In tal modo, le farmacie promuovevano e distribuivano il farmaco generico, ma mitigavano l'effetto derivante dal prezzo al pubblico più basso del medicinale con una marginalità più alta in termini percentuali rispetto ai farmaci *branded*. Inoltre, questo Decreto ha anche previsto che i medicinali equivalenti (generici) subiscano una riduzione del 12% del prezzo al pubblico se non rientranti nelle seguenti categorie: medicinali originariamente coperti da brevetto, medicinali che abbiano usufruito di licenze derivanti da tale brevetto e medicinali il cui prezzo sia stato negoziato in data successiva al 30 Settembre 2008. Ancora, il Decreto in questione ha stabilito una trattenuta nella misura dell'1,4%, al lordo delle eventuali quote di partecipazione alla spesa a carico dell'assistito e delle trattenute convenzionali e di legge. Questa trattenuta inciderà sul venduto dell'anno 2008. Il risparmio stimato derivante dall'applicazione di questi provvedimenti per il 2009 è stato calcolato prudenzialmente nell'ordine di 380 milioni di euro a completo carico delle farmacie⁹.

Alle ricordate misure di fissazione e contenimento della spesa, se ne è aggiunta anche una di carattere strutturale che ha avuto un ulteriore impatto sulla gestione delle farmacie: la liberalizzazione della vendita di farmaci OTC/SOP (Legge n. 248/2006) in canali diversi dalla farmacia territoriale, come ad esempio, nuovi punti vendita di parafarmacia o corner all'interno delle strutture commerciali della GDO. Con questa norma, alcuni esercizi commerciali (identificati all'articolo 4, comma 1 della norma in esame) si sono visti riconoscere la possibilità di vendere al pubblico farmaci da banco e da automedicazione oltre a tutti i farmaci non soggetti a prescrizione medica, sottraendo delle quote di mercato alla farmacia e dando luogo a delle dinamiche commerciali nuove per il settore.

⁹Se questa stima prudenziale fosse confermata, in media il contributo al risparmio sulla spesa farmaceutica ascrivibile a ogni farmacia dovrebbe essere nell'ordine di 20.000 euro.

Come è emerso dai provvedimenti qui presentati, dalla metà degli anni Novanta, la spesa farmaceutica è stata oggetto di numerose e frequenti iniziative che, in via principale, hanno avuto un impatto sui prezzi con la conseguente riduzione della redditività di tutti gli attori della filiera. A fianco a questi provvedimenti è anche opportuno ricordare che prima lo Stato e poi le Regioni hanno anche posto in essere delle norme onerose per la domanda finale (ticket)¹⁰ al fine di evitare lo sfondamento del tetto di spesa o per cercare di rientrare dagli sfondamenti degli anni precedenti.

Quello che emerge con chiarezza dalla lettura diacronica dei provvedimenti è il fatto che risulta essere soprattutto la farmacia ad essere stata interessata dalle politiche attuate dal SSN. Probabilmente, questo accade perché la necessità di contenere la spesa farmaceutica trova nell'impresa farmacia il soggetto capace di garantire il raggiungimento di tale obiettivo; ed inoltre, perché le Istituzioni preposte trovano nei farmacisti degli interlocutori attenti che attraverso la loro opera professionale danno attuazione a tutti i provvedimenti posti in essere, partecipando in modo efficace al percorso di miglioramento della cura farmaceutica e della razionalizzazione delle risorse¹¹. Però, questa attenta collaborazione delle farmacie è gravata da provvedimenti nel tempo sempre più onerosi che potrebbero compromettere il sano esercizio dell'attività professionale e commerciale della farmacia. Infatti, nel corso degli anni si è assistito ad una serie di iniziative che stanno compromettendo i margini di profittabilità delle farmacie con una ricaduta diretta sulla remunerazione dell'imprenditore farmacista e sulla solidità dell'impresa in termini di possibili investimenti futuri e capacità di generare nuovi posti di lavoro. Tra queste ricordiamo: le riduzioni continue del prezzo dei medicinali rimborsabili, la diffusione dei farmaci generici, il ricorso alla distribuzione diretta, gli sconti crescenti al SSN, le iniziative di *pay-back* e le trattenute *una-tantum*.

È doveroso evidenziare che queste politiche non sembrano avere una visione organica e di ampio respiro volta a realizzare un modello

¹⁰Dal 2006, alcune delle Regioni hanno introdotto come strumento per la copertura dei disavanzi sanitari o per il rispetto del tetto di spesa o per il rientro da un suo eventuale sfondamento le forme di compartecipazione alla spesa a carico dei cittadini.

¹¹Huttin C. (1996), "A Critical Review of the Remuneration System for Pharmacists", in *Health Policy*, n. 36.

di regolamentazione sostenibile per l'intero sistema sanitario e farmaceutico. Infatti, le iniziative poste in essere sembrerebbero essere focalizzare solo su obiettivi di breve periodo, rimandando di volta in volta una riflessione più generale, che comprenda, tra l'altro, la valutazione del ruolo svolto nella filiera dai vari attori coinvolti e la definizione di un modello equilibrato per la remunerazione delle attività svolte dagli stessi.