

Nuove regole per il mercato dei medicinali generici introdotte con il “Decreto Abruzzi”

Mario Eandi



Poche settimane dopo l'evento sismico che ha colpito la Regione Abruzzo, il Governo italiano ha approvato il Decreto Legge 28/04/2009 n.39, recante “Interventi urgenti in favore delle popolazioni colpite dagli eventi sismici nella regione Abruzzo nel mese di aprile 2009 e ulteriori interventi urgenti di protezione civile”.

Tra le disposizioni in esso contenute, alcune riguardano il settore farmaceutico e in particolare i medicinali generici. Infatti, nell'ambito del Capo V - Disposizioni di carattere fiscale e di copertura finanziaria, l'articolo 13 “Spesa farmaceutica ed altre misure in materia di spesa sanitaria” introduce, da un lato, una riduzione transitoria del prezzo dei farmaci generici e, dall'altro, una serie di misure di riordino del mercato dei generici secondo quanto convenuto con l'accordo siglato al Tavolo della farmaceutica, lo scorso 15 ottobre 2008. Infine, impone una riduzione del tetto programmato della spesa farmaceutica territoriale dal 14% al 13,6%. Vediamo in dettaglio i provvedimenti, immediatamente operativi dalla data di pubblicazione in GU (28/04/09) ma passibili di modifiche in corso di approvazione del Decreto Legge da parte del Parlamento.

Il comma 1) introduce alcuni provvedimenti finalizzati a “conseguire una razionalizzazione della spesa farmaceutica territoriale” e precisamente:

a. il prezzo al pubblico dei medicinali equivalenti [...] è ridotto del 12 per cento a decorrere dal trentesimo giorno successivo a quello della data di entrata in vigore del presente decreto e fino al 31 dicembre 2009. La riduzione non si applica ai medicinali originariamente coperti da brevetto o che abbiano usufruito di licenze derivanti da tale brevetto, né ai medicinali il cui prezzo sia stato negoziato successivamente al 30 settembre 2008. Per un periodo di dodici mesi a partire dalla data di entrata in vigore del presente decreto e ferma restando l'applicazione delle ulteriori trattenute previste dalle norme vigenti, il Servizio Sanitario Nazionale nel procedere alla corresponsione alle farmacie di quanto dovuto per l'erogazione di farmaci trattiene, a titolo di recupero del valore degli extra sconti prati-

cati dalle aziende farmaceutiche nel corso dell'anno 2008, una quota pari all'1,4 per cento calcolata sull'importo al lordo delle eventuali quote di partecipazione alla spesa a carico dell'assistito e delle trattenute convenzionali e di legge. Tale trattenuta è effettuata in due rate annuali e non si applica alle farmacie rurali con fatturato annuo in regime di Servizio Sanitario Nazionale, al netto dell'imposta sul valore aggiunto, inferiore a 258.228,45 euro.

- b. per i medicinali equivalenti [...], con esclusione dei medicinali originariamente coperti da brevetto o che abbiano usufruito di licenze derivanti da tale brevetto, le quote di spettanza sul prezzo di vendita al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto, [...] sono così rideterminate: per le aziende farmaceutiche 58,65%, per i grossisti 6,65% e per i farmacisti 26,7%. La rimanente quota dell'8 per cento è ridistribuita fra i farmacisti ed i grossisti secondo le regole di mercato ferma restando la quota minima per la farmacia del 26,7 per cento. Per la fornitura dei medicinali equivalenti [...] il mancato rispetto delle quote di spettanza previste dal primo periodo del presente comma, anche mediante cessione di quantitativi gratuiti di farmaci o altra utilità economica, comporta, con modalità da stabilirsi con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze:
1. per l'azienda farmaceutica, la riduzione, mediante determinazione dell'AIFA, del 20 per cento del prezzo al pubblico dei farmaci interessati dalla violazione, ovvero, in caso di reiterazione della violazione, la riduzione, del 50 per cento di tale prezzo;
 2. per il grossista, l'obbligo di versare al Servizio Sanitario Regionale una somma pari al doppio dell'importo dello sconto non dovuto, ovvero, in caso di reiterazione della violazione, pari al quintuplo di tale importo;
 3. per la farmacia, l'applicazione della sanzione pecuniaria amministrativa da cinquecento euro a tremila euro. In caso di

reiterazione della violazione l'autorità amministrativa competente può ordinare la chiusura della farmacia per un periodo di tempo non inferiore a 15 giorni;

- c. il tetto di spesa per l'assistenza farmaceutica territoriale [...] è rideterminato nella misura del 13,6 per cento per l'anno 2009.

In sostanza, il Governo italiano utilizza il comma 1) dell'articolo 13 del così detto "Decreto Abruzzi" per recuperare 380 milioni di euro mediante tagli alla spesa pubblica territoriale dei generici e per introdurre, nel contempo, significative variazioni delle regole che presidono la catena di distribuzione di questi medicinali (produttori, grossisti e farmacie). Per l'anno in corso, tale quota dovrebbe essere recuperata in parte dalla riduzione del 12% del prezzo al pubblico dei medicinali generici e in parte dall'extra-sconto dell'1,4% a favore del SSN imposto alle farmacie sulle quote di rimborso di un anno. La quota recuperata dovrebbe essere destinata, per quest'anno, alle popolazioni dell'Abruzzo. Tuttavia, prima del terremoto era già emersa la necessità di recuperare una cifra analoga per coprire lo sfondamento del tetto della spesa farmaceutica. Se il buco esiste, dovrà essere coperto da ulteriori provvedimenti, dal momento che la quota recuperata mediante tagli sarà destinata ai problemi urgenti dell'Abruzzo.

Preoccupa, in queste condizioni, la ridefinizione del tetto di spesa farmaceutica territoriale che rischia di penalizzare le fasce di popolazioni più deboli, come sottolineato anche dal Direttore Generale dell'AIFA, Prof. Guido Rasi: "Pur ribadendo la solidarietà mia personale e dell'AIFA alle popolazioni colpite dal terremoto, concretizzatasi anche nelle azioni di sostegno realizzate in raccordo con la Protezione Civile, non posso esimermi dall'esprimere profonda preoccupazione per le conseguenze che le disposizioni sulla spesa farmaceutica contenute nel testo varato ieri dal CdM potranno avere sul settore che, in alcuni ambiti, è stato anch'esso duramente colpito dal terremoto. Oltre a non essere aderente a quanto congiuntamente concordato da tutti gli attori del mondo farmaceutico e delle Istituzioni attraverso l'Accordo siglato lo scorso ottobre al Tavolo Farmaceutico, la manovra approvata ieri, che prevede un taglio al tetto della spesa per l'assistenza farmaceutica territoriale pari a 400 milioni di euro (portandolo al 13,6% del FSN), rischierà di pregiudicare gravemente la possibilità di accesso di tutti i cittadini ai farmaci innovativi, come peraltro ho più volte sottolineato".

Insieme ai tagli alla spesa, il comma 1) dell'art.13 introduce una nuova ripartizione delle spettanze sul prezzo di vendita al pubblico dei medicinali generici tra produttori, grossisti e farmacie, imponendo nel contempo un sistema severo di sanzioni in caso di inosservanza di queste regole. L'obiettivo è quello di riportare il mercato dei generici entro regole di mercato trasparenti e legali, impedendo fenomeni ormai diffusi di extra-sconti eccessivi alle farmacie da parte di produttori di generici: tale condizione è ritenuta indispensabile per favorire la crescita del mercato del generico rispetto al genericato, realizzare la continuità terapeutica con un medesimo prodotto generico e conquistare la fiducia dei medici prescrittori e dei pazienti.

Il mercato dei generici rispetto ai genericati viene favorito anche dal dispositivo del comma 4) dell'art. 13:

"L'azienda titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale di cui è scaduto il brevetto, ovvero di un medicinale che ha usufruito di una licenza del brevetto scaduto, può, nei nove mesi successivi alla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana dell'autorizzazione all'immissione in commercio del primo medicinale equivalente, ridurre il prezzo al pubblico del proprio farmaco, purché la differenza tra il nuovo prezzo e quello del corrispondente medicinale equivalente sia superiore a 0,50 euro per i farmaci il cui costo sia inferiore o pari a 5 euro, o se si tratti di medicinali in confezione monodose; sia superiore a 1 euro per i farmaci il cui costo sia superiore ai 5 euro e inferiore o pari a 10 euro, sia superiore a 1,50 euro per i farmaci il cui costo sia superiore a 10 euro".

In altri termini, questo comma cerca di impedire la guerra dei prezzi al ribasso tra produttori di medicinali di marca e produttori di generici, imponendo ai primi un differenziale rispetto al prezzo di riferimento del generico. Ritengo che tale norma, a rischio di impugnabilità per violazione delle regole di mercato, sia poco efficace perché il differenziale di costo imposto ai prodotti di marca non è così elevato da rappresentare un incentivo forte per il consumatore, come ha dimostrato il mercato di questi anni. Inoltre, le nuove ripartizioni introdotte nel comma 1) e le relative sanzioni, secondo il testo attuale non riguardano i produttori di medicinali di marca, ma solo i produttori di generici, che rischiano di risultare penalizzati per questa disparità di trattamento e per essere l'obiettivo esclusivo, salvo emendamenti, della riduzione del 12% sui prezzi al pubblico.