

Prot. P/123-mz

Roma, 25 Novembre 2021

**V Commissione
programmazione economica e bilancio
del Senato**

OGGETTO: memoria in merito all'A.S. 2448 (legge di bilancio per il 2022)

A seguito di richiesta pervenuta dalla Segreteria della V Commissione programmazione economica e bilancio del Senato, la scrivente ADF (Associazione Nazionale Distributori Farmaceutici) è lieta di riportare quanto segue.

ADF rappresenta le aziende della Distribuzione intermedia che sono capillarmente distribuite sul territorio nazionale con circa 160 siti logistici attraverso i quali assicurano oltre 90.000 consegne al giorno di medicinali, di dispositivi medici e di parafarmaci. Riforniscono così, fino a 4 volte al giorno, le 19.400 farmacie nazionali, tra cui le 6.700 rurali situate spesso in zone periferiche o più remote, le 6.000 parafarmacie, gli ospedali e le aziende sanitarie locali. I distributori farmaceutici svolgono dunque un ruolo fondamentale di "servizio pubblico essenziale" nel sistema sanitario nazionale poiché provvedono alla distribuzione capillare e tempestiva di farmaci, di cui acquistano la proprietà, su tutto il territorio italiano assicurandone un congruo assortimento (devono detenere il 90% dei farmaci di classe A).

Allo stesso tempo, i distributori gestiscono su tutto il territorio nazionale i farmaci in Distribuzione per Conto (DPC) la cui proprietà resta in capo alla Regione/ASL competente. In questo caso, forniscono alle farmacie pubbliche e private, appunto per conto delle strutture sanitarie, farmaci inclusi nel PHT (Prontuario Ospedale-Territorio).

La remunerazione ai Distributori ("grossisti" nel testo di legge) sui farmaci di classe A è stabilita dalla Legge 30 luglio 2010, n. 122 (*Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, recante misure urgenti in materia di stabilizzazione finanziaria e di competitività economica*) che, all'art.11.6, **ridetermina la quota di spettanza per i Grossisti diminuendola dal 6,65% al 3%** senza prevedere un qualsiasi altro meccanismo compensativo. La forte compressione dei margini induce così i Distributori ad **erogare sotto costo un servizio di interesse pubblico**, come riconosciuto nel 2015 dal Tavolo su Regolazione del mercato e Strategie industriali del settore farmaceutico del Ministero dello Sviluppo economico. A causa di questo taglio, la remunerazione complessiva dei Distributori è diminuita, nel decennio successivo, del 70% come dimostra uno studio condotto da Sapienza Università di Roma su un campione di imprese rappresentativo di oltre il 95% del fatturato della distribuzione farmaceutica in Italia. L'analisi documenta che le aziende del settore perdono 26 centesimi per ogni medicinale di classe A consegnato¹: il costo medio per confezione (servizi, trasporto, personale, etc.) è infatti superiore alla remunerazione prevista dalla l. 122/10

./.

¹ *Analisi dei costi della distribuzione farmaceutica in Italia, 7 maggio 2021 - Dipartimento di Ingegneria informatica, automatica e gestionale, Sapienza Università di Roma*

La legge 122/10 è pertanto in palese e grave violazione del principio costituzionale di garantire che un servizio pubblico essenziale venga svolto con copertura dei costi e con la possibilità di un utile economico².

Occorre inoltre sottolineare che i maggiori costi indotti dalla congiuntura economica ed i minori ricavi conseguenti alla concorrenza dei grandi gruppi internazionali del commercio online stanno peggiorando i bilanci delle aziende che, ciò nonostante, continuano con sforzo sempre maggiore a garantire la puntuale fornitura alle farmacie di farmaci e, ora, di vaccini anti Covid. Il valore sociale di questa attività trova ampia conferma nell'indagine condotta dal Censis sulla popolazione italiana³.

Tale situazione, tuttavia, non è più sostenibile e rischia di pregiudicare il servizio della distribuzione farmaceutica. Le conseguenze potrebbero ricadere non solo sul sistema sanitario nazionale e sulle farmacie ma, in ultima istanza, sulle fasce più fragili e vulnerabili della popolazione, come gli anziani ed i soggetti patologici. Uno scenario analogo a quello sperimentato dalla Francia negli anni scorsi dove il Governo, a fronte dei rischi sociali e sanitari, è intervenuto con sostegni economici alla distribuzione farmaceutica⁴.

ADF sta da tempo sensibilizzando le Istituzioni sulla gravità del problema e sui rischi di disarticolazione dell'intera catena di fornitura di medicinali.

Nel luglio 2021 è stato approvato un Ordine del Giorno della Camera **che impegna il Governo a prevedere nella prossima legge di bilancio una modifica della normativa in materia di quota di spettanza sui farmaci per i distributori** nonché ad introdurre, nelle more di tale modifica, strumenti compensativi a sostegno dei medesimi soggetti quali un credito di imposta su una percentuale delle spese sostenute.

In coerenza a questo impegno, ADF propone così di introdurre nella legge di bilancio 2022 una nuova remunerazione per cui a tutti i Distributori intermedi farmaceutici (identificati ai sensi dell'art. 100 e 105 del Codice del Farmaco D. Lgs. 219/06) è **dovuta per singola confezione di farmaco di classe A una quota fissa aggiuntiva di 0,26 euro da riconoscere attraverso l'introduzione del credito di imposta** cedibile e compensabile con altre imposte dirette e indirette a decorrere dall'esercizio in corso a gennaio 2021.

Tale intervento rappresenta una soluzione urgente al problema della sostenibilità della distribuzione dei farmaci in Italia ed un sostegno al settore, al servizio sanitario nazionale ed alla domanda di salute espressa ogni giorno da milioni di cittadini.

Cordiali saluti.

Il Presidente ADF
Cav. Ing. Alessandro Morra



² Sentenza Corte Costituzionale n. 78 del 1958

³ Il valore sociale della distribuzione intermedia farmaceutica (DIF), giugno 2021, CENSIS

⁴ Ministère des Solidarités et de la Santé, Arrêté du 14 septembre 2020, Journal Officiel de la République Française 17 septembre 2020



Gli effetti del D.L. 78/2010 sulla redditività delle imprese della distribuzione farmaceutica.

Executive Summary

La ricerca sviluppata dal Dipartimento di Ingegneria Informatica Automatica e Gestionale della Sapienza, Università di Roma per conto dell'Associazione Distributori Farmaceutici (ADF) ha avuto in primo luogo l'obiettivo di valutare l'effetto del taglio del margine di remunerazione dei farmaci di classe A sulla redditività del settore della distribuzione intermedia. In secondo luogo, la ricerca ha stimato il valore medio del costo per confezione relativamente alle attività caratteristiche della distribuzione intermedia.

Per raggiungere questi due obiettivi, è stato analizzato il comportamento dal punto di vista economico-finanziario di un campione di imprese che rappresenta più del 95% del fatturato della distribuzione intermedia in Italia. Il periodo di analisi comprende il 2009, anno antecedente l'introduzione dei nuovi schemi di remunerazione, e termina nel 2019. L'analisi ha fatto uso delle informazioni presenti nei bilanci pubblici delle imprese con l'aggiunta di informazioni di carattere tecnico ed economico non direttamente disponibili nei bilanci di esercizio e rilevate attraverso questionari ad hoc.

In attesa dell'adozione di una nuova metodologia di remunerazione, il D.L. 78/2010 (convertito con L. 122 del 30/07/2010), ha rideterminato le percentuali di ricavo dovute dal SSN (quote di spettanza) ai grossisti e ai farmacisti sul prezzo di vendita al pubblico dei farmaci di classe A, interamente rimborsati dal SSN. Tale rideterminazione ha abbassato la quota dei grossisti dal 6,65% al 3% portando quella dei farmacisti dal 26,7 % al 30,35%.

In aggiunta al drastico cambiamento degli schemi di remunerazioni introdotto dal D.L. 78/2010, si è osservato anche un progressivo e significativo declino (- 31,8%) del prezzo medio per confezione dei farmaci di classe A; questo fatto è prevalentemente dovuto alla notevole crescita del volume di farmaci generici distribuiti e alla conseguente diminuzione del volume di farmaci branded.

I risultati della ricerca hanno messo in evidenza la sostanziale erosione dei margini di redditività delle imprese che, nel 2019, si sono ridotti di oltre il 60% rispetto ai valori osservati nel 2009. Le cause



sono in estrema sintesi imputabili a: 1) i margini di remunerazione dei medicinali rimborsabili non sufficienti a recuperare i costi della distribuzione; 2) il trend decrescente del prezzo medio dei farmaci di classe A; 3) l'incremento progressivo dei costi operativi.

La difficoltà a comprimere i costi della produzione ha portato diverse imprese ad ottenere risultati della gestione negativi. Il numero di imprese osservate negli anni, pur continuando a rappresentare oltre il 95% del fatturato complessivo, si è ridotto da 64 nel 2009 a 42 nel 2019 (- 35,4%). Questo netto ridimensionamento dovuto alla liquidazione e/o acquisizione di un numero non trascurabile di imprese, mette in evidenza il profondo cambiamento avvenuto e tuttora in atto nel settore.

Nel 2019, la remunerazione complessiva dei farmaci di classe A di competenza della distribuzione intermedia ammontava a circa €248,7 milioni di euro; mentre il costo complessivo sostenuto per la loro distribuzione ammontava a circa €564,37 milioni: mancavano € 298,72 milioni circa per recuperare completamente tutti i costi della distribuzione.

Si stima che, con l'attuale remunerazione (3%), ogni confezione rimborsabile consegnata generi una perdita pari a circa €0,26. La remunerazione percentuale sul prezzo al pubblico (netto iva) che permetterebbe il pieno recupero del costo di distribuzione sarebbe approssimativamente pari al 6%.

Roma, 18 ottobre 2021