



Prot. 042-mpm

Roma, 30 Gennaio 2013

Egregio On.le

Prof. Renato Balduzzi

MINISTRO DELLA SALUTE

Lungotevere Ripa, 1 - 00153 ROMA

E-mail: segreteria ministro@sanita.it

On.le Signor Ministro,

rispondo alla Sua cortese nota del 21 gennaio scorso attraverso la quale ci ha comunicato che, non potendo più incontrare i rappresentanti delle categorie interessate al nuovo schema di remunerazione della filiera distributiva del farmaco, è comunque disponibile a prendere in considerazione eventuali suggerimenti migliorativi che non stravolgano l'impianto dello schema di provvedimento ministeriale di cui all'art. 15, comma 2, della legge 7 agosto 2012 n.135.

Ci preme ricordare che nel luglio del 2010 il Governo allora in carica ritenne d'intervenire con criterio d'urgenza sui consolidati equilibri economici della filiera del farmaco. Relativamente al prezzo dei medicinali a carico del SSN le quote di spettanza sul prezzo di vendita al pubblico al netto dell'IVA furono così rideterminate:

- per le aziende farmaceutiche fu confermata la quota del 66,65% sui medicinali coperti da brevetto, mentre per incentivare la diffusione dei medicinali equivalenti o comunque inseriti nelle liste di trasparenza AIFA essa fu ridotta al 58,65% (la differenza di otto punti percentuali fu ripartita tra farmacisti e grossisti secondo le regole di mercato);
- per le farmacie la quota di spettanza fu aumentata dal 26,70% al 30,35%;
- per la sole aziende di commercio all'ingrosso la quota di spettanza fu invece più che dimezzata, dal 6,65% al 3%, un taglio drastico e repentino deciso con un tratto di penna, senza una preventiva valutazione dei problemi strutturali della categoria e dei costi reali dell'attività svolta, pur definita dal decreto legislativo n. 219/2006 quale servizio pubblico essenziale.

Ebbene, nel mese di ottobre 2012, in coincidenza con l'avvio da parte dell'AIFA del procedimento di revisione della remunerazione della filiera distributiva, ai sensi dell'art. 15, comma 2 della legge 7 agosto 2012, n. 135, il Dipartimento di Ingegneria Gestionale dell'Università "La Sapienza" di Roma ha finalmente prodotto un'accurata ricerca scientifica sulla base dei bilanci di un campione statisticamente significativo di aziende di commercio all'ingrosso, dimostrando attraverso la quantificazione del costo d'esercizio per confezione che – essendo costrette ad applicare le quote di spettanza sopra descritte - le imprese farma-distributrici per quanto concerne il *core business* della propria attività (vale a dire i farmaci erogati dal SSN) lavorano non solo senza un ragionevole margine di profitto, ma anzi in perdita.

Parallelamente, il Prof. Avv. Beniamino Caravita di Toritto rilasciava alla nostra Associazione di categoria un parere *pro veritate*, individuando chiari profili di incostituzionalità nelle restrittive norme adottate fin dal 2010 a carico dei grossisti di medicinali in tema di nuova remunerazione della filiera distributiva del farmaco. Sia la ricerca dell'Università di Roma, sia il parere del Prof. Caravita, entrambi agli atti del procedimento di revisione avviato dall'AIFA, sono stati poi sottoposti all'attenzione del Suo Ministero e di quello dell'Economia e delle Finanze.

./.

La nostra Associazione è, in ogni caso, ben consapevole che il “bene farmaco” riveste una forte valenza di carattere sociale essendo uno degli elementi fondamentali di tutela del diritto alla salute dei cittadini, così come previsto dall’art. 32 della Costituzione, e rappresenta altresì un settore di eccellenza ai fini dello sviluppo del nostro Paese.

Sappiamo altrettanto bene che si tratta di un prodotto il cui mercato è regolato dallo Stato in ogni suo aspetto: ricerca, produzione, autorizzazione al commercio e determinazione del prezzo al pubblico, distribuzione intermedia, dispensazione in farmacia o in ospedale, attraverso una rete articolata di disposizioni di cui sono assolutamente chiare e condivise le finalità. E’ tuttavia necessario, al fine di evitare all’intero sistema andare in *default*, che tale regolamentazione consenta agli operatori del settore di operare con un ragionevole margine di utile.

In tutte le sedi competenti abbiamo insistito, pertanto, nel riguardo dovuto alle Istituzioni rappresentative, affinché la distribuzione intermedia del farmaco non sia ulteriormente penalizzata dal punto di vista strategico ed economico ed è per i motivi sopra esposti che abbiamo legato in modo inscindibile l’accettazione da parte nostra dell’Accordo AIFA del 16 ottobre dello scorso anno ad alcune specifiche richieste, che riproponiamo alla Sua attenzione:

1. Quota fissa grossista indicizzata

Riconoscimento rispetto alla quota proporzionale del 3% attualmente in vigore di una quota fissa aggiuntiva rapportata ai dati reali della spesa farmaceutica pubblica, da aggiornare annualmente seguendo le variazioni dell’indice ISTAT.

2. Quota fissa non scontabile

La quota fissa di spettanza del grossista non è scontabile e non può essere ceduta nemmeno in parte alla farmacia, né trasferibile nel caso di vendite dirette effettuate dall’industria.

3. Differenziale minore spesa SSN – Valore minimo garantito – Vendite dirette

Annualmente, qualora la somma fra quota fissa e variabile sia inferiore a 55 cents a confezione, il grossista avrà diritto alla differenza che sarà erogata a condizione che vi siano i fondi rivenienti:

- da una trattenuta pari al margine del grossista (fisso e variabile) per le vendite di farmaci generici rimborsabili SSN effettuate direttamente dall’industria alla farmacia;
- da una trattenuta pari al margine del grossista (fisso e variabile) per le vendite di farmaci *brand* rimborsabili SSN effettuate direttamente dall’industria alla farmacia;
- dai risparmi SSN rispetto all’invarianza di saldi di finanza pubblica al 31/12/2012.

Quale modalità applicativa si propone che l’industria – qualora ceda direttamente alla farmacia il medicinale rimborsato dal SSN - provveda a trattenere la quota di spettanza riservata alla remunerazione integrativa del grossista versandola in apposito fondo gestito al Ministero competente.

Preme ribadire che tale proposta nel suo complesso prevede un meccanismo di copertura della remunerazione richiesta dalla scrivente Associazione senza alcun maggiore onere a carico del SSN, così come previsto dall’art. 15, comma 2, della legge 7 agosto 2012 n. 135. Confidiamo, pertanto, che l’ipotesi di una nuova remunerazione della filiera distributiva possa concretizzarsi tenendo conto delle problematiche e delle proposte evidenziate dalla nostra Associazione di categoria, essendo a cuore di tutti noi la salvaguardia del Servizio Sanitario Nazionale e nel contempo delle singole componenti del complesso sistema imprenditoriale che lo supporta.

In ragione di ciò, anche in riferimento alle dichiarazioni da Lei rese in occasione del Convegno organizzato da ASSOFARM il 26 gennaio scorso a Bologna, Le confermo il nostro precipuo interesse e la completa disponibilità a proseguire il confronto fra tutte le parti coinvolte nella distribuzione del farmaco, al fine di individuare una soluzione che tenga conto delle esigenze sopra rappresentate e che, al tempo stesso, possa essere di loro piena soddisfazione.

Con ossequio.

Dr. Aldo Pesenti
Presidente ADF

