

**ATTI PARLAMENTARI**

VII LEGISLATURA

---

**CAMERA DEI DEPUTATI** **Doc. L**  
**n. 1**

---

**RELAZIONE**

sui risultati della revisione dei prezzi dei medicinali  
e della determinazione dei prezzi dei medicinali  
di nuova registrazione

(art. 2-*bis* del decreto-legge 4 maggio 1977, n. 187, convertito, con modificazioni, nella legge 11 luglio 1977, n. 395)

presentata dal **Presidente Delegato del Comitato interministeriale dei prezzi**  
(DONAT - CATTIN)

---

**Comunicata alla Presidenza il 1° aprile 1978**

---

PAGINA BIANCA

## REVISIONE GENERALE DEI PREZZI DEI MEDICINALI

## 1. — PREMESSA

La revisione generale dei prezzi delle specialità medicinali, attuata con provvedimento CIP n. 48 del 7 dicembre 1977, ha rappresentato il momento di avvio della nuova metodologia di determinazione dei prezzi dei farmaci, formulata ai sensi delle direttive CIPE.

Tale provvedimento, che interessa circa 23.000 confezioni di specialità medicinali (di cui 15.000 in commercio e il resto fuori commercio) nei termini della contemporanea revisione di tutti i prezzi dei farmaci registrati in Italia, ha condotto ad una ristrutturazione che ha implicazioni sia a livello macroeconomico generale, sia per aggregati significativi quali le categorie terapeutiche, oltre che per i singoli risultati economici delle imprese interessate.

La presente analisi delle risultanze della revisione generale dei prezzi, che nella sua prima applicazione si caratterizza particolarmente nel confronto tra la nuova e la vecchia metodologia, trova fondamento nella legge 11 luglio 1977, n. 395, articolo 2-bis, la quale richiede annualmente la presentazione al Parlamento di:

« una relazione analitica che documenti i risultati della revisione dei prezzi dei medicinali e della determinazione dei prezzi dei medicinali di nuova registrazione, ivi compresa l'incidenza delle singole voci di costo, per specialità aggregate per categoria terapeutica ».

## 2. — SOMMARIO DELLA RELAZIONE

In ossequio a quanto stabilito dalla legge è opportuno in primo luogo stabilire un profilo del settore farmaceutico secondo le sue caratteristiche strutturali ed evolutive, sia dal punto di vista della domanda, che da quello della offerta.

Ciò consente di valutare il fenomeno sotto osservazione nella sua dimensione quantitativa e di seguirne la dinamica nel tempo.

Permette altresì di arrivare, mediante la conoscenza dei dati di mercato, al momento del passaggio dalla vecchia alla nuova metodologia di fissazione dei prezzi, al fine di osservare gli elementi di differenziazione fra le due diverse impostazioni.

In secondo luogo vengono illustrati i principi che hanno ispirato il nuovo metodo e e finalità che con esso si è inteso raggiungere.

Successivamente si svolge l'analisi delle risultanze dell'applicazione del nuovo metodo all'intero settore farmaceutico.

Tali risultanze sono disaggregate a livello di categorie per osservare gli effetti dell'applicazione del nuovo metodo nell'ambito di raggruppamenti omogenei dal punto di vista terapeutico.

Infine, nell'ultima parte del lavoro viene sottolineata l'esigenza di apportare alcuni perfezionamenti alla metodologia di recente varata, e la necessità di effettuare una costante verifica della validità ed attualità dei fattori che concorrono alla determinazione dei prezzi, tenuto conto che la realtà economica settoriale è in costante dinamismo.

## LEGISLATURA VII — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

## 3. — IL SETTORE FARMACEUTICO: STRUTTURA ED EVOLUZIONE

Nell'ambito del settore farmaceutico, visto nella sua globalità, occorre distinguere l'attività di produzione delle materie prime (principi attivi) da quella di preparazione e confezionamento delle specialità medicinali.

Il primo tipo di attività è caratterizzato da complesse tecnologie ed alta intensità di capitale e va incluso nell'ambito del settore della « chimica fine ».

Il secondo ha caratteristiche affini ad altri settori industriali di trasformazione con bassa intensità di capitale, ed una organizzazione produttiva realizzata attraverso processi ripetitivi nel tempo, su linee a tecnologia definita e facilmente accessibile.

Vi sono peraltro taluni aspetti, oltre le tecnologie di produzione, per i quali l'industria farmaceutica si caratterizza e si distingue da altri settori manifatturieri.

Trattasi di due strutture economiche ed organizzative particolari: la ricerca scientifica, orientata alla scoperta di farmaci con caratteristiche innovative e l'informazione medico-scientifica (propaganda) attraverso la quale la classe medica viene documentata in merito agli aspetti terapeutici delle specialità distribuite.

Non verrà presa in esame, nel corso di questa analisi, la attività relativa alla produzione di materie prime, limitando l'approfondimento alle caratteristiche di produzione e consumo delle specialità medicinali vendute al pubblico tramite le farmacie.

\* \* \*

Questo settore ha avuto negli anni un ritmo di sviluppo elevato, come è evidenziato nella tabella 1.

TABELLA 1

MERCATO FARMACEUTICO  
VENDITE DI SPECIALITÀ MEDICINALI TRAMITE FARMACIA

(vari anni)

DATI	1965	1970	1975	1976	1977 (*)
Mercato complessivo in prezzi al pubblico ( <i>miliardi di lire</i> ) . . . . .	502	814	1.661	1.973	2.088
Quantità ( <i>milioni di pezzi</i> ) . . . . .	831	1.135	1.473	1.541	1.475
Prezzo medio ( <i>lire al pezzo</i> ) . . . . .	604	717	1.128	1.280	1.415

Fonte: Elaborazione dati archivi CIP e studi di mercato.

(\*) Previsioni.

In particolare, nell'arco dell'ultimo quinquennio (1972-1976) la crescita del mercato è stata del 15-16 per cento medio annuo a valore e del 3-4 per cento a quantità.

La differenza dei due tassi di sviluppo è determinata dall'incremento avutosi nei prezzi, pari a circa il 12 per cento in media all'anno.

In merito all'aumento dei prezzi occorre peraltro fornire alcune precisazioni.

Poiché nel periodo preso in esame non si sono verificate revisioni di prezzi da parte dell'Amministrazione (eccettuato l'aumento provvisorio del 12 per cento avvenuto con provvedimento n. 13/1975 pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* del 3 giugno 1975 relativo alle specialità con data di registrazione anteriore al 28 febbraio 1974), la crescita del prezzo medio di mercato della generica confezione di specialità medicinali è dovuta esclusivamente alla modificazione qualitativa dei consumi, per l'effetto di sostituzione di specialità di vecchia registrazione a basso prezzo con specialità nuove a prezzo più elevato.

In base alle prime stime, questo fenomeno si è riscontrato anche nel 1977, con un incremento del prezzo medio di mercato del 10 per cento circa rispetto all'anno precedente.

La dinamica dei consumi a quantità dopo anni di crescita, è rallentata invece nel corso del 1977, per il quale si stima una contrazione attorno al 4 per cento rispetto al 1976.

L'effetto congiunto prezzi-quantità ha consentito peraltro l'incremento del mercato a valore tra il 1976 e il 1977, di circa il 6 per cento.

La contrazione quantitativa del 1977 è da considerare un fenomeno temporaneo oppure è il segno di un mutamento di tendenza?

Vi sono certamente fattori « strutturali » che possono aver iniziato ad esercitare una influenza non reversibile sul livello dei consumi, tuttavia la loro portata non è oggi ancora valutabile.

Può ad esempio ritenersi che, raggiunto uno standard di consumi allineato ai principali Paesi europei, non vi sia spazio in futuro per ulteriori sensibili crescite.

Non può escludersi un più stretto rigore nell'ambito delle classi professionali e una maggiore sensibilità dei consumatori di fronte all'espandersi della spesa oltre le possibilità espresse dalle risorse disponibili.

Le stesse campagne informative sul pericolo di un eccessivo consumo di farmaci hanno forse avuto la possibilità di svolgere un ruolo non trascurabile nei termini di un maggior controllo, soprattutto al livello della cosiddetta autoprescrizione.

\* \* \*

La domanda di farmaci ha aspetti peculiari rispetto alla generalità dei beni di consumo, per due caratteristiche del mercato farmaceutico:

— la spesa, per una percentuale assai elevata (oltre il 75 per cento) non è a carico dell'individuo, ma della collettività, essendo sostenuta dagli Enti mutualistici, che erogano le prestazioni a favore degli assistiti (1);

— la scelta del farmaco non è effettuata per la gran parte dal consumatore, ma dalla classe professionale medica.

Sotto il profilo economico i farmaci rappresentano pertanto una categoria speciale di beni, per i quali non sono sempre applicabili le leggi valide per la generalità dei prodotti.

La copertura assicurativa nel nostro Paese, che oggi è da considerarsi effettiva per la quasi totalità della popolazione è certamente una delle cause del rapido incremento della domanda di farmaci avvenuto negli anni trascorsi.

La mancanza di sacrificio economico individuale nel soddisfacimento dei bisogni terapeutici ha reso infatti più « facile » il consumo. E ciò è evidenziato dal fatto che la domanda di farmaci che può definirsi pubblica, in quanto la spesa erogata viene dagli Enti mutualistici, ha avuto una dinamica più rapida di quella globale, come è evidenziato nella tabella 2.

---

(1) Tale percentuale arriva a superare l'80 per cento considerando anche i consumi ospedalieri.

## LEGISLATURA VII — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

TABELLA 2

MERCATO FARMACEUTICO  
 VENDITE DI SPECIALITÀ MEDICINALI TRAMITE FARMACIA  
 (vari anni)

DATI	1965	1970	1975	1976	1977 (*)
Mercato complessivo in prezzi al pubblico ( <i>miliardi di lire</i> ) . . . . .	502	814	1.661	1.973	2.088
Mercato mutualistico in prezzi al pubblico (a) ( <i>miliardi di lire</i> ) . . . . .	288	481	1.140	1.395	1.576
Incidenza del mercato mutualistico sul mercato totale ( <i>percentuale</i> ) . . . . .	57,4	59,0	68,6	70,7	75,5

Fonte: (a) Relazione generale sulla situazione economica del Paese (vari anni).

(\*) Previsioni.

L'analisi dei contenuti della spesa farmaceutica nei vari anni è possibile tramite la disaggregazione dei dati a livello di categorie terapeutiche.

Gli elementi riportati nella tabella 3 sono riferiti alle quote di mercato (negli anni 1972 e 1976) di grandi raggruppamenti che coprono il 90 per cento dell'intera somma.

Le categorie sono elencate nella tabella in successione di importanza per l'anno 1976.

TABELLA 3

MERCATO FARMACEUTICO A VALORE:  
 DISTRIBUZIONE PERCENTUALE PER CATEGORIE TERAPEUTICHE

CATEGORIE TERAPEUTICHE	Quote di mercato (percentuale sul totale)	
	1972	1976
CHEMIOTERAPICI . . . . .	13,5	14,5
CARDIOVASCOLARI . . . . .	10,8	12,7
GASTROINTESTINALI . . . . .	8,3	7,4
NEUROLOGICI . . . . .	6,9	6,4
ORMONI-OPOTERAPICI . . . . .	5,7	5,7
ARTICOLARI-ANTIFLOGISTICI . . . . .	5,8	5,7
EPATO-BILIARI . . . . .	6,1	5,4
EMATOLOGICI . . . . .	6,3	5,0
BRONCO-POLMONARI . . . . .	6,2	4,9
ANALGESICI-ANTIPIRETICI . . . . .	5,1	4,1
METABOLICI . . . . .	3,6	3,9
DERMATOLOGICI . . . . .	3,9	3,8
VITAMINE-COENZIMI . . . . .	5,8	3,7
OTORINO-LARINGOIATRICI . . . . .	2,4	2,2
DIURETICI . . . . .	0,5	1,4
SIERI E VACCINI . . . . .	0,5	1,3
UROGENITALI . . . . .	1,1	1,2
GINECOLOGICI . . . . .	1,0	1,1
ALTRE CATEGORIE . . . . .	6,5	9,6
TOTALE . . . . .	100,0	100,0

Fonte: Elaborazione dati archivi CIP.

## LEGISLATURA VII — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

In generale può osservarsi che nel periodo compreso fra gli anni 1972 e 1976 non si sono verificati spostamenti significativi nella struttura terapeutica del nostro Paese.

L'importanza di talune categorie essenziali dal punto di vista terapeutico e sociale si è intensificata (chemioterapici, cardiovascolari) o è rimasta inalterata (ormoni-opoterapici, articolari-antiflogistici).

Meno accentuata risulta invece la crescita di categorie quali i gastrointestinali o gli epato-biliari.

L'incidenza decrescente di altre categorie quali gli antipiretici o quelle riguardanti le affezioni dell'apparato respiratorio può forse essere il sintomo negativo di un'evoluzione terapeutica orientata all'impiego di farmaci di notevole efficacia (e tossicità) anche per le affezioni morbose di minore rilevanza.

\* \* \*

Analizzando ora il settore farmaceutico dal lato dell'offerta si rileva una notevole polverizzazione produttiva. È tuttavia in atto da anni un processo di ristrutturazione che ha determinato l'emarginazione e la scomparsa di un crescente numero di imprese minori (tabella 4).

TABELLA 4

## NUMERO IMPRESE CON LABORATORIO

(dati al 31 dicembre di ogni anno)

A N N I	Numero Imprese
1965 . . . . .	750
1970 . . . . .	595
1975 . . . . .	487
1976 . . . . .	464

Fonte: L'Informatore Farmaceutico.

Le imprese con laboratorio che nel 1965 erano 750, si sono ridotte a fine 1976 a 464, situandosi ad un livello intermedio nell'ambito delle nazioni europee (tabella 5).

TABELLA 5

NUMERO DI IMPRESE PRODUTTRICI DI SPECIALITÀ MEDICINALI  
NEI PRINCIPALI PAESI EUROPEI

P A E S I	Numero Imprese
Italia . . . . .	464
Francia . . . . .	432
Repubblica Federale Tedesca . . . . .	828
Regno Unito . . . . .	475
Olanda . . . . .	307
Spagna . . . . .	480

Fonte: Italia: L'Informatore Farmaceutico.

Regno Unito: Annual Report of Medicines division Department of Health and Social Security.

Altri Paesi: Statistiche di mercato.

## LEGISLATURA VII — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

Tale riduzione, in concomitanza di un'espansione della domanda, ha portato all'aumento della dimensione delle unità produttive rimanenti.

Questo fenomeno non sembra essersi sviluppato a scapito dei livelli occupazionali, che sono costantemente cresciuti fino al 1974. Negli anni successivi si è avuta invece una riduzione nell'occupazione del settore farmaceutico (tabella 6) parallelamente forse ai primi sintomi di contrazione del mercato.

TABELLA 6

## NUMERO ADDETTI DEL SETTORE FARMACEUTICO

ANNI	Operai (numero)	Impiegati (numero)	Totale addetti (numero)
1970 . . . . .	27.578	23.575	51.153
1971 . . . . .	27.704	25.494	53.198
1972 . . . . .	28.152	26.521	54.673
1973 . . . . .	29.573	26.538	56.111
1974 . . . . .	30.271	28.648	58.919
1975 . . . . .	29.088	28.015	57.103
1976 (3° trimestre) . . . . .	28.266	27.258	55.524

Fonte: Ministero del Lavoro.

La distribuzione del fatturato tra le unità produttive esistenti è peraltro assai disomogenea (tabella 7).

TABELLA 7

## DISTRIBUZIONE DEL MERCATO TRA LE PRINCIPALI AZIENDE

(Anno 1976)

INTERVALLI DI FATTURATO (IN P. AL P.)	DATI PER INTERVALLO				INTERVALLI DI FATTURATO (IN P. AL P.)	DATI CUMULATIVI			
	N. Aziende	Fattu- rato in P. al P. (m.di di lire)	% n. Aziende su totale	% fattu- rato su totale		N. Aziende	Fattu- rato in P. al P. (m.di di lire)	% n. Aziende su totale	% fattu- rato su totale
Superiore a 40 mi- liardi . . . . .	6	359	1,3	18,2	Superiore 40 . .	6	359	1,3	18,2
20 + 40 miliardi .	19	559	4,1	28,3	Superiore 20 . .	25	918	5,4	46,5
10 + 20 miliardi .	28	443	6,0	22,4	Superiore 10 . .	53	1.361	11,4	68,9
5 + 10 miliardi .	35	268	7,5	13,6	Superiore 5 . .	88	1.629	18,9	82,5
1 + 5 miliardi .	108	279	23,3	14,1	Superiore 1 . .	196	1.908	42,2	96,7
Inferiore ad 1 mi- liardo . . . . .	268	65	57,8	3,4	Totale . . .	464	1.973	100,0	100,0

La caratteristica di alta concentrazione è rilevante: le prime sei aziende hanno coperto nel 1976 oltre il 18 per cento del mercato. Poco più del 10 per cento delle aziende (circa 50) soddisfano più dei due terzi della domanda. Infine 268 aziende (oltre la metà) non arrivano a coprire il 4 per cento del mercato.

## LEGISLATURA VII — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

Ciò è certamente rappresentativo del fatto che nel settore vi è ancora una consistente presenza di imprese marginali di piccola dimensione, la cui funzione viene sempre più « isolata » dal contesto del mercato.

Un fatto rilevante, che è anche significativo di una notevole dipendenza tecnologica dall'estero, è la presenza massiccia di imprese straniere operanti nel nostro Paese.

La quota di mercato coperta dalle imprese estere è circa pari alla metà di tutti i consumi di farmaci in Italia.

\* \* \*

Un altro elemento indicativo delle caratteristiche del settore farmaceutico è rappresentato dalla suddivisione del mercato per linee tecnologiche (tabella 8).

TABELLA 8

MERCATO FARMACEUTICO A QUANTITÀ:  
DISTRIBUZIONE PERCENTUALE PER LINEE TECNOLOGICHE (FORME FARMACEUTICHE)

LINEE TECNOLOGICHE	Quote di mercato (percentuale sul totale)	
	1972	1976
Comprese - Confetti . . . . .	34,5	33,4
Opereoli . . . . .	5,6	7,3
Granulati - Polveri . . . . .	3,8	3,9
TOTALE FORME ORALI SOLIDE . . .	43,9	44,6
Gocce - Sciroppi . . . . .	18,5	18,6
Flaconi bevibili . . . . .	1,7	2,2
Flaconcini polveri + solvente (non iniettabili) . . . . .	0,1	0,1
Flaconcini liofilizzati + solvente (non iniettabili) . . . . .	0,2	0,3
TOTALE FORME LIQUIDE NON INIETTABILI . . .	20,5	21,2
Fiale - Flaconi iniettabili . . . . .	7,9	8,2
Flaconcini polveri + solvente (iniettabili) . . . . .	3,7	4,5
Flaconcini liofilizzati + solvente (iniettabili) . . . . .	4,5	4,2
TOTALE FORME INIETTABILI . . .	16,1	16,9
Pomate . . . . .	4,3	5,2
Supposte . . . . .	9,0	7,8
Varie . . . . .	6,2	4,3
TOTALE . . .	100,0	100,0

Fonte: Elaborazione dati archivi CIP.

## LEGISLATURA VII — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

L'evoluzione tra il 1972 e il 1976 appare abbastanza omogenea per i tre grandi raggruppamenti rappresentati da: forme orali solide, forme liquide per uso iniettabile e non iniettabile (orali, otorinolaringoiatriche, colliri, ecc.).

Nell'ambito di queste forme, particolare crescita hanno avuto gli opercoli, i flaconi bevibili e i flaconi iniettabili contenenti polveri.

Si rileva altresì un aumento dell'incidenza delle pomate ed una diminuzione delle supposte.

Le forme rimanenti (cachets, cioccolatini, boli ...), non descritte in tabella, hanno visto ridursi la loro quota di partecipazione in misura rilevante.

Complessivamente quindi, anche dal punto di vista tecnologico, non si sono verificate negli ultimi anni modificazioni strutturali significative.

Il numero di specialità e confezioni registrate in Italia ha invece subito nel tempo una progressiva riduzione. Ancor più consistente è stata peraltro la contrazione del numero di confezioni effettivamente distribuite in commercio.

Attualmente su circa 23.000 confezioni registrate, ne esistono in commercio poco più di 15.000.

La serie storica riportata nella tabella 9 riguardante i farmaci in commercio indica che da 12.550 specialità (per 27.952 confezioni) in commercio nel 1960 si è passati a 8.288 specialità (per 15.295 confezioni) nel 1976.

TABELLA 9

## NUMERO SPECIALITÀ E CONFEZIONI IN COMMERCIO IN ITALIA

ANNI	Specialità	Confezioni
1960 . . . . .	12.550	27.952
1965 . . . . .	12.451	24.634
1970 . . . . .	10.900	21.130
1975 . . . . .	8.641	16.153
1976 . . . . .	8.288	15.295

Fonte: L'Informatore Farmaceutico.

Questa contrazione è anch'essa espressione di quel fenomeno di concentrazione che caratterizza l'intero settore farmaceutico.

Al ridursi del numero di imprese ha fatto quindi riscontro la diminuzione del numero di specialità.

\* \* \*

Da questa rapida disamina si possono trarre alcune considerazioni conclusive.

La notevole crescita dimensionale dei consumi farmaceutici è stata accompagnata in questi anni da talune modificazioni strutturali.

La riduzione del numero delle imprese operanti e delle specialità vendute, rappresentativo di un processo di concentrazione dell'offerta, è da considerarsi fisiologico e coerente con la struttura farmaceutica degli altri Paesi europei.

La dipendenza tecnologica e scientifica dall'estero è rilevante e ne è prova anche l'andamento poco soddisfacente della bilancia commerciale con l'estero.

## LEGISLATURA VII — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

Di fronte al dinamismo delle imprese straniere, in gran parte rappresentate da gruppi multinazionali, è necessaria, per l'industria italiana, una strategia di profondo rinnovamento, con una crescita di competitività nell'ambito dell'innovazione, attraverso investimenti nel campo della ricerca scientifica.

Questa appare l'unica via percorribile, perché lo sviluppo non sembra poter avere le caratteristiche degli anni trascorsi, nei quali il mercato presentava crescite dimensionali generalizzate.

La tendenza, soprattutto in termini di contenimento della spesa pubblica, è quella di applicare politiche selettive che propendano verso i farmaci realmente essenziali per le terapie di maggiore rilevanza sociale.

La prospettata partecipazione alla spesa farmaceutica da parte degli assistiti, tenderà anch'essa a creare una selezione fra i bisogni terapeutici più e meno importanti.

Vi è infine l'iniziativa legislativa per la tutela brevettuale che, se da un lato solleciterà la propensione delle imprese alla ricerca, dall'altro renderà più rapido il processo di emarginazione delle imprese più deboli.

Vi sono pertanto i termini per una sfida di notevole intensità, negli anni futuri, per il nostro apparato industriale farmaceutico.

## 4. — CARATTERISTICHE GENERALI DEL NUOVO METODO DI DETERMINAZIONE DEI PREZZI

Il nuovo metodo di determinazione dei prezzi delle specialità medicinali nasce, come è noto, dall'esigenza di dotare la Pubblica amministrazione di uno strumento metodologico che risponda a criteri adeguati in relazione alla complessità dei meccanismi che intervengono nella formazione dei prezzi dei farmaci.

Nell'ambito di tali criteri va evidenziata *la simultaneità* nella revisione periodica dei prezzi riguardanti tutte le specialità esistenti, *l'automatismo* di aggiornamento delle varie voci di costo e la loro *indipendenza* nel concorso alla formazione del prezzo.

I fattori che concorrono alla formazione del prezzo delle specialità medicinali, classificati secondo la metodologia impiegata dal CIP nel processo di revisione dei prezzi col nuovo metodo, sono riportati nella tabella 10.

In base al nuovo metodo si ha la possibilità di operare gli opportuni interventi con aderenza alla dinamica di ciascuno di questi fattori, i quali non si muovono nel tempo con la stessa velocità, né talvolta con lo stesso segno.

Questi interventi sono agevoli in quanto tutto il sistema è ricondotto a schemi razionali basati su una provata metodologia.

L'utilizzazione di funzioni matematiche (come nel prezzario dei confezionamenti e dei tempi di manodopera) e l'applicazione dei modelli statistici (per il calcolo delle componenti industriali e generali dei costi) rappresentano strumenti formali di notevole flessibilità ai fini di seguire la dinamica dei costi dei fattori che intervengono nel calcolo dei prezzi dei farmaci.

La metodologia trova poi efficienza nel suo strumento applicativo, rappresentato da una banca di dati nella quale si trovano memorizzate tutte le informazioni necessarie al calcolo dei prezzi.

Tramite supporto meccanografico viene garantita la simultaneità di applicazione del nuovo metodo per tutte le specialità, non altrimenti ottenibile. Lo stesso consente anche la valutazione globale di settore e di classificazioni particolari quali gli aggregati per forma farmaceutica, per classe terapeutica e per azienda.

## LEGISLATURA VII — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

TABELLA 10

## FATTORI DI COSTO DEI FARMACI

GRUPPI DI COSTI	Singole voci di costo	Simboli usati
<i>Costo totale di trasformazione</i>	MATERIALI	M P M C
	— materie prime . . . . .	
	— materiali di confezionamento . . . . .	V A I
	VALORE AGGIUNTO INDUSTRIALE	
	— manodopera diretta . . . . .	
	— manodopera indiretta . . . . .	
	— personale laboratorio controllo . . . . .	
	— personale servizi generali . . . . .	C T T
	— ammortamenti . . . . .	
	ALTRE VOCI DEL COSTO TOTALE DI TRASFORMAZIONE	
	— altri costi laboratorio controllo . . . . .	
	— altri costi servizi generali . . . . .	
	— prestazioni personale esterno . . . . .	
	— resi e non commerciabili . . . . .	
	— materiale di consumo . . . . .	
	— laboratorio ricerca sviluppo . . . . .	
	— spese direzionali . . . . .	
	— spese commerciali . . . . .	
— oneri vari . . . . .		
— CAMPIONI . . . . .	C	
— INFORMAZIONE MEDICO-SCIENTIFICA . . . . .	I	
— REMUNERAZIONE DEL CAPITALE INVESTITO . . . . .	O	
— ONERI TRIBUTARI . . . . .	T	
— ROYALTIES . . . . .	R	
— RICERCA PRIMARIA . . . . .	B	
— FATTURATO INDUSTRIA . . . . .	F	
— MARGINE ALLA DISTRIBUZIONE . . . . .	D	
— PREZZO AL PUBBLICO . . . . .	P. P.	

## 5. — STRUTTURA DEL NUOVO METODO

Il nuovo metodo ha una struttura additiva, riconoscendosi in ogni addendo un singolo fattore di costo od un insieme di costi, calcolati in modo indipendente.

Esso si differenzia sensibilmente dal metodo fino a ieri in vigore che aveva una struttura moltiplicativa, con un solo coefficiente applicato ad una base ristretta di costi (materie prime, confezionamento, manodopera).

Espressi schematicamente in parallelo i due metodi si presentano nel seguente modo (tabella 11).

Nell'impostazione del nuovo metodo, il CIP è partito dalla ipotesi che l'insieme dei costi di trasformazione (CTT) fosse correlabile non alle materie prime ed ai materiali di confezionamento, ma ad altri costi che caratterizzano il processo produttivo delle specialità medicinali.

Disponendo di un consistente numero di osservazioni statistiche, costituenti la rilevazione di base su cui si è appoggiato il nuovo metodo, è stato possibile individuare quale impegno di manodopera diretta ed indiretta hanno richiesto le diverse linee di produzione o forme farmaceutiche (comprese, fiale, ecc.) esistenti nelle aziende rappresentate nel campione utilizzato.

## LEGISLATURA VII — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

TABELLA 11

VOCI DI COSTO	Vecchio metodo	Nuovo metodo
Materie prime . . . . .	M P +	M P +
Materiali di confezionamento . . . . .	M C +	M C +
Manodopera . . . . .	M O =	
Costo totale di trasformazione . . . . .	base di imputazione	C T T +
Campioni . . . . .		C +
Informazione medico-scientifica . . . . .		I +
Remunerazione del capitale investito . . . . .		O +
Oneri tributari . . . . .	+ coefficiente	T +
Royalties . . . . .		R +
Ricerca primaria . . . . .		B =
Ricavo industria . . . . .		F +
Margine alla distribuzione . . . . .		D =
PREZZO AL PUBBLICO . . . . .	P. P.	P. P.

Con un insieme di costi di manodopera, ciascuno riferibile ad una specifica forma farmaceutica, si è ottenuta una stima del valore aggiunto industriale, attraverso parametri tecnologici statisticamente determinati. In altri termini, moltiplicando il costo medio di manodopera diretta ed indiretta, nell'ambito di una forma farmaceutica, per il corrispondente parametro, si è arrivati a definire una stima del valore aggiunto industriale.

Questo valore rappresenta il concorso dei fattori capitale e lavoro, con esclusione quindi dei materiali impiegati (materie prime, confezionamenti ed altri materiali di consumo) nella fase di produzione delle specialità medicinali.

A sua volta il valore aggiunto industriale si è rivelato statisticamente una buona base di stima di un insieme di voci (costituenti il costo totale di trasformazione) che risulta elencato nella tabella 10.

In sintesi il costo totale di trasformazione raggruppa tutti i costi del lavoro con esclusione degli addetti alla ricerca primaria ed all'informazione medico-scientifica che nel nuovo metodo risultano evidenziati separatamente. In esso sono altresì rappresentati diversi oneri che si manifestano a livello produttivo, commerciale e generale.

Valutazione separata (vedi tabella 11) hanno invece le spese relative ai materiali, ai campioni, alla remunerazione del capitale investito, agli oneri tributari nonché alla ricerca primaria ed all'informazione medico-scientifica.

Questo dimostra che nel nuovo metodo la formazione del prezzo avviene per via additiva, individuandosi ad ogni stadio della formazione del prezzo i fattori che lo compongono, ed evidenzia altresì che in questa nuova configurazione non possono riconoscersi voci di costo che non siano esplicitamente considerate.

In coerenza con questo principio il decreto-legge n. 187 del 4 maggio 1977, convertito nella legge 11 luglio 1977, n. 395, ha sancito l'abolizione dello sconto agli Enti mutualistici sul prezzo al pubblico dei farmaci, in concomitanza all'applicazione del nuovo metodo.

## 6. — LE RISULTANZE DELL'APPLICAZIONE DEL NUOVO METODO

La revisione generale dei prezzi con il nuovo metodo è stata applicata a 22.768 confezioni, tra quelle in commercio e fuori commercio.

Tranne un numero ridotto di specialità (circa 400 confezioni), le quali hanno richiesto ulteriori indagini, l'elaborazione ha interessato l'intero universo delle specialità farmaceutiche ad uso umano (sia in commercio che fuori commercio) vendibili tramite farmacie.

Ai fini di una valutazione globale delle risultanze dell'applicazione del nuovo metodo, i singoli prezzi delle confezioni elaborate sono stati « pesati » con le quantità vendute nell'anno 1976 (non sono infatti ancora disponibili le quantità relative al 1977).

Analoga metodologia è stata applicata per i prezzi di confronto, antecedenti l'applicazione del nuovo metodo.

Questi ultimi, risultanti dagli archivi meccanografici del CIP, non tengono conto dell'aumento del 12 per cento, che venne concesso con provvedimento n. 13/1975 in via provvisoria a tutte le specialità aventi data di registrazione antecedente il 28 febbraio 1974, in attesa dell'applicazione del nuovo metodo.

Le risultanze di questa elaborazione sono le seguenti: il prezzo medio ponderato risultante dal nuovo metodo è pari a lire 1.328 a pezzo, mentre il prezzo medio antecedente la revisione (escluso l'aumento provvisorio del 12 per cento) risulta pari a lire 1.175 a pezzo.

Ciò significa che l'incremento « nominale » dei prezzi risulta pari al 13 per cento circa. L'incremento « reale », tenuto conto che gran parte dei prezzi erano già aumentati del 12 per cento, risulta molto modesto.

Se si prende per riferimento il prezzo medio del mercato nel 1976, pari a lire 1.280 a pezzo (coprensivo dell'aumento provvisorio del 12 per cento) tale incremento risulterebbe del 3,75 per cento.

Peraltro si è visto che nel corso del 1977 si è verificato uno spostamento nella composizione del mercato, con un incremento del prezzo medio del 10 per cento circa rispetto al 1976. Vi è stato cioè uno spostamento del mercato verso specialità a prezzi più elevati. Tale modificazione nella struttura dei consumi gioca a favore di un contenimento dei prezzi nell'ambito del nuovo metodo dove i maggiori incrementi sono osservati per le specialità a più basso prezzo.

Pertanto l'incremento effettivo dei prezzi può ritenersi contenuto in una variazione globale attorno al 3 per cento.

L'effetto più significativo del provvedimento di revisione è pertanto quello più volte segnalato della *redistribuzione*, con l'attenuazione delle sperequazioni fra specialità e specialità, esistenti nella struttura dei prezzi antecedenti la revisione.

Sotto il profilo numerico gli aumenti hanno interessato i tre quarti delle confezioni, mentre le riduzioni hanno riguardato il rimanente quarto (sempre con riferimento ai prezzi ante aumento del 12 per cento).

In considerazione dei risultati raggiunti le riduzioni hanno tuttavia avuto una influenza proporzionale ben superiore alla loro incidenza numerica e da ciò si deduce la caratteristica perequativa del nuovo metodo.

Le risultanze globali sono state successivamente disaggregate a livello di singole classi terapeutiche per consentire due tipi di confronti:

— tra vecchi e nuovi prezzi, a livello di categoria terapeutica, onde verificare il comportamento della nuova metodologia per ogni singolo raggruppamento;

— tra singole voci di costo a livello di ciascuna categoria terapeutica, così come è richiesto dalla legge 11 luglio 1977, n. 395, già citata.

I risultati sono riportati nella tabella 12.

## LEGISLATURA VII — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

TABELLA 12

## INCIDENZA VOCI DI COSTO AGGREGATE PER CATEGORIA TERAPEUTICA

(dati medi unitari)

CATEGORIE TERAPEUTICHE	Materie prime + mat. conf.	Costo totale di trasformazione	Informaz. medicament. + campioni	Remunerazione lorda del capitale	Ricerca primaria	Ricavo industria	Prezzo al pubblico nuovo metodo con gradualità	Prezzo al pubblico ante applicazione metodo	Differenza percentuale (7/8)
	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Chemioterapici . . . . .	534,3	322,1	183,4	188,3	44,5	1.272	2.011	2.245	— 10,4
Cardiovascolari . . . . .	358,4	300,2	138,5	144,8	34,2	977	1.545	1.465	+ 5,5
Gastro-intestinali . . . . .	157,2	279,7	87,—	96,—	22,5	643	1.015	910	+ 11,5
Neurologici . . . . .	285,4	365,8	128,—	143,1	33,5	956	1.510	1.461	+ 3,3
Ormoni-opoterapici . . . . .	496,3	334,7	174,1	182,7	43,1	1.230	1.944	2.033	— 4,4
Articolari-antiflogistici . . . . .	207,4	385,7	119,9	130,4	30,6	874	1.381	1.297	+ 6,5
Epato-biliari . . . . .	291,7	360,1	131,9	143,3	33,6	960	1.517	1.399	+ 8,4
Ematologici . . . . .	528,1	485,2	191,7	222,7	51,8	1.479	2.336	2.085	+ 12,—
Broncopolmonari . . . . .	163,3	284,—	89,—	98,3	23,—	657	1.039	922	+ 12,7
Analgesici-antipiretici . . . . .	64,—	191,5	50,1	56,1	13,1	375	592	512	+ 15,6
Metabolici . . . . .	241,—	376,—	119,—	135,—	31,—	902	1.426	1.283	+ 11,1
Dermatologici . . . . .	358,6	265,2	134,4	137,—	32,—	927	1.466	1.480	— 1,—
Vitamine-coenzimi . . . . .	126,9	334,6	89,8	101,4	23,7	676	1.068	987	+ 8,2
Otorino-laringoiatrici . . . . .	89,6	228,4	58,2	69,9	16,2	462	730	656	+ 11,3
Diuretici . . . . .	757,—	292,—	227,—	231,—	55,—	1.563	2.469	2.599	— 5,—
Sieri e vaccini . . . . .	1.618,—	285,—	396,—	418,—	9,9	2.816	4.449	4.404	+ 1,—
Urogenitali . . . . .	402,—	322,—	151,—	159,—	38,—	1.072	1.693	1.882	— 10,1
Ginecologici . . . . .	173,3	281,8	91,3	1.000,—	23,4	670	1.059	1.005	+ 5,4
<b>MEDIA DEL SETTORE</b>	<b>257</b>	<b>314</b>	<b>115</b>	<b>126</b>	<b>29</b>	<b>841</b>	<b>1.328</b>	<b>1.280</b>	<b>+ 3,75</b>
% sul ricavo industria . . . . .	30,6	37,3	13,6	15,0	3,5	100,—	—	—	—
% su prezzo al pubblico . . . . .	19,3	23,6	8,6	9,5	2,2	63,3	100,—	—	—

Osservando la terz'ultima e l'ultima colonna si rileva una uniformità di comportamento sufficientemente generalizzabile per l'arco delle categorie osservate.

Esiste infatti una correlazione inversa fra il livello dei prezzi di partenza e le variazioni dagli stessi subite col nuovo metodo.

Vale a dire che per i bassi prezzi di partenza (prima della revisione) il nuovo metodo ha consentito incrementi elevati, mentre per gli alti prezzi si sono verificati incrementi più modesti o riduzioni.

Valga l'esempio tratto dalla tabella 12 riguardante gli analgesici, (prezzo di partenza 512, incremento del 15,6 per cento), le vitamine (prezzo di partenza 987, incremento dell'8,2

## LEGISLATURA VII — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

per cento), i neurologici (prezzo di partenza 1.461, incremento del 3,3 per cento), fino agli oromoni e ai chemioterapici (in particolare gli antibiotici) che, con prezzi di partenza superiori alle 2.000 lire hanno avuto anche sensibili riduzioni.

Per quanto concerne le differenze di valutazione delle singole voci di costo nelle diverse classi si rileva una discreta variabilità nell'ambito della prima colonna (materiali) dovuta principalmente alla presenza di principi attivi di costo diverso fra categoria e categoria.

Il costo totale di trasformazione si muove in un intervallo abbastanza ridotto e ciò è comprensibile dato che in ogni categoria è presente la generalità delle forme farmaceutiche, le quali caratterizzano detto costo.

Le altre voci di costo risultano in modo più o meno diretto funzioni delle precedenti e pertanto non necessitano di particolari commenti.

Nella penultima riga sono state riportate le percentuali delle medie generali di settore di ogni singola voce di costo sul ricavo industria.

I costi dei materiali (materie prime e confezionamenti) rappresentano circa il 31 per cento, quelli di trasformazione oltre il 37 per cento, le spese per l'informazione medico-scientifica e i campioni 13,6 per cento e la remunerazione del capitale il 15 per cento.

La ricerca infine incide per il 3,50 per cento, così come è stato stabilito dalle direttive CIPE, oltre all'aliquota del 3,70 per cento che è inclusa nel costo totale di trasformazione.

#### 7. — PROSPETTIVE DERIVANTI DALL'APPLICAZIONE DEL NUOVO METODO

Preme a questo punto sottolineare l'imponente sforzo organizzativo e il gravoso impegno richiesto per espletare nei termini previsti la revisione generale indicata dalla delibera CIPE del 17 dicembre 1976, nonché gli impegni derivanti dalla legge 11 luglio 1977, n. 395.

Sforzo ed impegno che saranno necessari anche nella fase di gestione del nuovo metodo, dovendosi far fronte oltre a tutte le operazioni di normale routine, all'esame e definizione delle istanze presentate dalle aziende, alla codifica e alla quotazione delle nuove materie prime e dei prodotti di nuova registrazione (ivi comprese circa 1.750 confezioni relative a circa 500 specialità le cui pratiche sono rimaste in sospeso presso il Ministero della sanità in attesa dell'entrata in vigore del nuovo metodo e la cui definizione per il tempo trascorso, si è resa particolarmente urgente).

Tra gli obiettivi da conseguire con immediatezza non può trascurarsi lo studio attualmente in corso per realizzare una nuova procedura meccanografica estremamente sofisticata tale da snellire e semplificare le fasi tecniche di elaborazione in modo da garantire tempestività e funzionalità degli adempimenti.

La revisione generale dei prezzi, attuata col nuovo metodo, ha rappresentato il momento finale di un lungo processo di preparazione durato diversi anni.

Il provvedimento, che riguarda la revisione contemporanea di un così gran numero di prodotti, è da un punto di vista metodologico ed organizzativo un fatto rilevante per la Pubblica amministrazione; tuttavia questo risultato va considerato solo un momento di avvio di un processo in continuo affinamento.

Taluni aspetti riguardanti il nuovo metodo meritano un particolare approfondimento in queste note conclusive.

Sul piano strettamente metodologico va osservato che, nell'ambito dell'attuale struttura e filosofia del nuovo procedimento la cui validità è da considerarsi per altro soddisfacente, è possibile apportare dei contributi migliorativi a due livelli:

— nei termini di una imputazione più articolata nel riconoscimento di particolari voci di costo a livello delle singole specialità (costi di ricerca, spese sostenute per speciali lavorazioni, controlli, ecc.);

## LEGISLATURA VII — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

— nei termini di una revisione dei fattori di costo e dei parametri di calcolo, in relazione alle modifiche intervenute nelle caratteristiche strutturali dell'economia del settore farmaceutico.

Resta ovviamente il problema dell'aggiornamento delle singole voci di costo (materie prime, confezionamenti, mano d'opera, ecc.), che rappresenta il processo di continua revisione reso necessario dalla dinamica di questi fattori.

L'obiettivo più importante, nel lavoro di affinamento più sopra delineato, è quello di orientare le strutture produttive secondo programmi definiti di politica economica-sanitaria.

In questo contesto il problema di maggiore rilevanza è rappresentato dal riconoscimento delle spese di ricerca che condiziona lo sviluppo e talvolta la stessa sopravvivenza delle aziende farmaceutiche.

Infatti da un lato la fortuna delle grosse aziende è dipesa spesso dalla quantità ed efficienza della ricerca svolta; dall'altro le piccole e medie aziende, ovviamente prive di rilevanti strutture organizzative e di imponenti mezzi operativi, verrebbero in breve tempo eliminate dal mercato ove i loro sforzi indirizzati alla ricerca non ricevessero adeguato impulso e riconoscimento dalle autorità di Governo.

Per il momento, in occasione della prima revisione generale dei prezzi, attuata secondo il nuovo metodo, non si è potuto dare applicazione ai predetti criteri per mancanza di una idonea documentazione e per la brevità dei termini di tempo a disposizione.

Si è fatto di conseguenza ricorso ad un riconoscimento delle spese di ricerca, calcolato con una percentuale costante per tutte le specialità, pari al 3,50 per cento sul ricavo industriale, oltre il 3,70 per cento compreso nel costo totale di trasformazione a compenso degli oneri per le attività di controllo di qualità e per l'aggiornamento tecnologico.

L'importante ruolo che la ricerca ha giocato e più ancora giocherà in futuro nell'economia del settore farmaceutico solleva pertanto il problema di un adeguato riconoscimento del costo della ricerca stessa.

Tale riconoscimento dovrà essere articolato a livello di aziende e di specialità contenenti principi attivi originali in relazione agli oneri effettivamente sostenuti.

È quindi necessario definire precisi indirizzi mediante direttive che il CIPE dovrà emanare anche e soprattutto in mancanza di tutela brevettuale nel nostro Paese. In tal senso è in corso di avanzata istruttoria una proposta che consenta di conseguire gli obiettivi menzionati.

L'arco di 18 mesi previsti dalla prima entrata in vigore del nuovo metodo fino alla sua definitiva applicazione risulterà un periodo di intensa attività durante il quale il servizio prodotti farmaceutici del CIP dovrà svolgere una massa di lavoro imponente.

Fra gli impegni prioritari, oltre alla qualificazione e imputazione delle spese di ricerca che sarà frutto dei lavori della Commissione ricerca scientifica, resta l'individuazione dei prodotti da banco, in relazione ad una struttura di costi che si differenzia notevolmente da quella relativa alle altre specialità.

La Commissione materie prime da tempo sta svolgendo i suoi lavori sia a fronte delle istanze presentate dalle aziende, sia in merito alle quotazioni delle materie prime incluse nelle specialità di nuova registrazione.

Resta tuttavia da programmare nel corso dei 18 mesi la revisione generale dei prezzari delle materie prime e dei confezionamenti, ed è questo un impegno di notevole onerosità.

Per ultimo la Commissione materie prime sarà impegnata nella quotazione dei principi attivi contenuti nelle specialità originali estere alle quali, nella prima applicazione del metodo, è stato riconosciuto il prezzo più favorevole (il minore tra) esistente nell'ambito dei Paesi CEE o, in mancanza, nei Paesi terzi, ai sensi delle direttive CIPE.

Esaurito il periodo transitorio di 18 mesi, il nuovo metodo entrerà in vigore in via definitiva, con eliminazione della gradualità che nella prima applicazione è stata applicata attraverso aumenti e riduzioni possibili entro un intervallo di variazione compreso fra il

+ 30 per cento e il — 20 per cento rispetto ai prezzi vigenti in data anteriore al 2 maggio 1975 (anzitutto all'aumento provvisorio generalizzato del 12 per cento).

Le prospettive di lavoro, in base a queste rapide indicazioni, risultano intense. L'impegno richiesto agli organi competenti è pertanto oneroso non solo in termini quantitativi, ma per la complessità e delicatezza dei problemi che risultano ancora da risolvere.

Concludendo, la presente relazione aveva come finalità prioritaria quella richiesta dalla legge di documentare le risultanze della revisione generale. A questo obiettivo si è aggiunto quello di descrivere le caratteristiche di struttura e di evoluzione del settore come necessario elemento di confronto tra due differenti sistemi di fissazione dei prezzi.

Per ultimo si sono voluti evidenziare i problemi ancora esistenti in discussione, la cui idonea soluzione consentirà di migliorare l'efficienza del nuovo metodo, al fine di poterne valorizzare le caratteristiche di moderno strumento di programmazione e controllo in campo economico-sanitario.