



Dipartimento di Impresa e Management

Cattedra di Gestione dei processi commerciali e delle reti di vendita

L'importazione parallela del farmaco ed il private label come strumenti di risoluzione della crisi dei margini per la distribuzione farmaceutica intermedia : IL CASO FARVIMA-FARMED

Prof. Daniele D'Ambrosio

RELATORE

Prof. Luca Balestrieri

CORRELATORE

Emanuele Celentano Matr.753911

CANDIDATO

INDICE

INTRODUZIONE	5
CAPITOLO 1 : ANALISI DEL SETTORE DELLA DISTRIBUZIONE FARMACEUTICA INTERMEDIA	7
1.1 IL SETTORE FARMACEUTICO	7
1.1.2 CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI AI FINI DELLA RIMBORSABILITA'	11
1.1.3 I PLAYER DELL'INDUSTRIA IN BASE ALLA TIPOLOGIA DI PRODOTTO	12
1.1.4 LE BIG PHARMA	12
1.2 LA DISTRIBUZIONE FARMACEUTICA	15
1.2.1 LA DISTRIBUZIONE FARMACEUTICA PRIMARIA	15
1.2.2 LA DISTRIBUZIONE FARMACEUTICA INTERMEDIA	16
1.2.3 LA DISTRIBUZIONE FARMACEUTICA FINALE	18
1.3 IL VALORE SOCIALE DELLA DIF (DISTRIBUZIONE INTERMEDIA DEL FARMACO)	18
1.3.1 IL VALORE PER IL TERRITORIO	19
1.3.2 L'IMPEGNO NELLA BATTAGLIA AL COVID-19	20
1.3.3 NUMERI A CONFRONTO	22
1.3.4 LE ASSOCIAZIONI DI SETTORE	24
1.4 IL QUADRO NORMATIVO E LA CRISI DEI MARGINI	26
1.4.1 IL QUADRO NORMATIVO	26
1.4.2 IL DECRETO BERSANI	27
1.4.3 L'IMPATTO DELLA REGOLAMENTAZIONE SUI MARGINI	29
CAPITOLO 2: L'IMPORTAZIONE PARALLELA DEL FARMACO	33
2.1 COSA INTENDIAMO PER IMPORTAZIONE E DISTRIBUZIONE PARALLELA DEL FARMACO	34
2.1.2 CONSUMO E SPESA	35
2.2 LE VARIE FASI DEL PROCESSO DI IMPORTAZIONE PARALLELA	35
2.3 L'IMPORTAZIONE PARALLELA CREA MARGINI PIU AMPI	37
2.3.1 LE DETERMINANTI DEL DIFFERENZIALE DI PREZZO	41
2.4 LA REGOLAMENTAZIONE	43
2.4.1 PROTEZIONE DEI DIRITTI DI PROPRIETA' INDUSTRIALE E COMMERCIALE	46
2.4.2 LA SENTENZA DELFARMA	48
2.5 CARENZA DI FARMACI	50
2.6 IL CONFRONTO CON IL MERCATO DELL'EXPORT	51
CAPITOLO 3 : LE PRIVATE LABEL	54
3.1 DEFINIZIONE DI PRIVATE LABEL	54
3.2 LE TIPOLOGIE DI MARCA COMMERCIALE	54
3.2.2 CARATTERISTICHE DELLE MDD	56
3.3 PRIVATE LABEL : UNA PROSPETTIVA GLOBALE	57

3.3.2 IL RAPPORTO TRA CONSUMATORE E PRIVATE LABEL	61
3.3.3 SEGMENTAZIONE DEI CONSUMATORI DI MARCHE DEL DISTRIBUTORE	65
3.4 IL RAPPORTO TRA I PRODUTTORI ED I DISTRIBUTORI.....	67
3.4.2 IL CAMBIAMENTO DELLA RELAZIONE INDUSTRIA-DISTRIBUTORE	72
3.4.3 IL RUOLO DEL DISTRIBUTORE	74
3.5 PRIVATE LABEL NEL SETTORE FARMACEUTICO.....	77
CAPITOLO 4 : IL CASO FARVIMA - FARMED.....	79
4.1 FARVIMA MEDICINALI S.P.A	80
4.1.2 IL MERCATO IN CUI OPERA.....	83
4.1.3 FARMED SRL.....	86
4.1.4 INTEGRAZIONE OPERATIVA FARVIMA-FARMED	89
4.2 I PRODOTTI A MARCHIO FARVIMA	91
4.3 L'IMPATTO ECONOMICO-FINANZIARIO COMPLESSIVO	96
4.3.2 IL VALORE AGGIUNTO.....	98
4.3.3 INDICATORI DI REDDITIVITA'	99
4.3.4 IL RAPPORTO TRA UTILE NETTO E FATTURATO	101
4.3.5 SOLIDITA' E RISCHIO AZIENDALE	103
4.4 INDICATORI QUALITATIVI	105
CAPITOLO 5 : RICERCA SPERIMENTALE	107
5.1 STUDIO DEL COMPORTAMENTO B2B	107
5.1.2 ANALISI DEI RISULTATI.....	107
5.2 INTERVISTE ED IMPLICAZIONI MANAGERIALI.....	114
5.2.1 ANALISI DEI RISULTATI.....	115
CONCLUSIONI	119
SITOGRAFIA.....	121
RIASSUNTO.....	123

INTRODUZIONE

La presente ricerca si propone di indagare l'importanza dei fenomeni dell'importazione parallela del farmaco e del private label nel settore farmaceutico, e quanto abbiano contribuito a superare la crisi dei margini causata dalla legge n122/2010, che ha ridefinito i parametri remunerativi per le aziende operanti filiera farmaceutica.

Lo studio dell'azienda Farmed S.r.l, consociata della Farvima S.p.A, uno dei distributori farmaceutici intermedi leader in Italia, che si concentra ad operare esclusivamente nel mercato dell'importazione parallela, offre l'opportunità di comprendere a fondo l'importanza per una grande azienda, di essere sempre attenta alle potenziali opportunità e minacce che si possono presentare. I cambiamenti esogeni sono incontrollabili per gli organi direttivi aziendali, ma la capacità di affrontarli ed utilizzarli a proprio vantaggio può ridefinire gli equilibri settoriali.

Nello specifico la consapevolezza che un decreto legislativo avesse dimezzato i margini del settore, mettendo a rischio l'esistenza di imprese decennali, ha indirizzato il lavoro di ricerca ad analizzare le sfide affrontate dal management aziendale per garantire la crescita e la continuità aziendale nel tempo.

A tal proposito, il primo capitolo vuole fornire una panoramica generale del settore farmaceutico in Italia e nel mondo. Nello specifico, si concentra sulla distribuzione intermedia, sottolineando il suo ruolo logistico in termini di supply chain e non solo. Inoltre, viene evidenziato il valore sociale prodotto dal settore giorno dopo giorno e il contributo fondamentale durante la pandemia per la distribuzione dei vaccini. Infine, il capitolo si dedica all'analisi del quadro normativo del settore, con particolare attenzione al decreto legislativo che ha determinato la variazione dei margini nella distribuzione dei farmaci.

Nel secondo capitolo, si affronta il tema dell'importazione parallela del farmaco. Nello specifico, si esamina la struttura del processo commerciale d'importazione ed i vari adempimenti legislativi necessari per avviare il business. In seguito, l'attenzione si sposta verso i vantaggi commerciali generati dal processo in termini di margini più ampi per l'impresa distributrice e per l'esercizio commerciale e verso un ulteriore beneficio legato alla possibilità di sopperire alla carenza nazionale

di farmaci, approvvigionandosene da diversi mercati europei. Il capitolo si conclude con il confronto tra il mercato dell'importazione parallela con quello farmaceutico dell'export.

Nel terzo capitolo, si analizza in generale il fenomeno delle private label, descrivendo le origini e le diverse tipologie di marche del distributore esistenti. Successivamente, si approfondisce il rapporto tra il consumatore e le private label e si mette in luce come tale strumento abbia modificato la relazione industria-distributore-esercente. Infine, si cerca di inquadrare la tematica nel settore farmaceutico.

Il capitolo quarto è interamente dedicato all'analisi del caso aziendale Farvima-Farmed, effettuando una panoramica generale sulla struttura settoriale ed i competitors e proseguendo con un'analisi dettagliata dell'impatto economico finanziario che gli strumenti dell'importazione parallela del farmaco e del private label hanno generato. Verranno fornite informazioni circa i risultati annuali dei primi 10 prodotti a marchio proprio per vendite e di 3 dei più venduti farmaci di importazione, sottolineando l'incremento della marginalità rispetto a quello che si sarebbe ottenuto operando secondo i canoni tradizionali. Gli indicatori analizzati sono di tipo economico come il valore aggiunto, reddituali come ROS, ROE e ROI ed indici di solidità circa la struttura dell'indebitamento aziendale. Il capitolo si conclude con un approfondimento dei traguardi qualitativi che l'impresa ha raggiunto investendo le risorse aggiuntive ottenute dai fenomeni precedenti, realizzando opere sostenibili per l'ambiente, nuovi investimenti nel segno dell'automazione dei processi e dell'intelligenza artificiale.

Nel quinto capitolo si è condotta un'analisi sperimentale circa l'effetto dell'importazione parallela e del private label nel rapporto con il principale cliente dei distributori intermedi, ovvero le farmacie. In particolare, sono state svolte due ricerche parallele per cercare di ottenere una prospettiva completa e approfondita sul fenomeno. La prima, viene realizzata attraverso lo strumento di un questionario sottoposto ad un campione di 46 farmacie. Quest'ultimo viene sottoposto a 8 domande mirate a comprendere le motivazioni che spingono le farmacie ad aderire o meno a tali iniziative di business, evidenziando i principali punti di forza e debolezza associati. La seconda ricerca, invece, si basa su quattro interviste effettuate a vertici aziendali delle aziende leader del settore. Nello specifico, vengono intervistati il vicepresidente e il direttore commerciale della Farvima S.p.A, il direttore venditore della Unico S.p.A e il dirigente tecnico della Guacci S.p.A.

Da tali interviste si cerca di trarre le implicazioni manageriali derivanti dalla scelta o meno di avviare le attività di business legate all'importazione parallela e alle private label.

CAPITOLO 1 : ANALISI DEL SETTORE DELLA DISTRIBUZIONE FARMACEUTICA INTERMEDIA

1.1 IL SETTORE FARMACEUTICO

L'industria farmaceutica è quel settore in cui prendono luogo attività di ricerca, produzione e commercializzazione di farmaci che rispecchiano le esigenze della salute pubblica¹, guidata dall'invecchiamento della popolazione e dall'aumento della spesa pubblica .

È un settore altamente complesso poiché formato da stringenti regolamentazioni che hanno lo scopo di mantenere accessibile alla maggior parte della popolazione l'utilizzo dei farmaci. Nonostante ciò con un valore della produzione che si aggira intorno ai 32 miliardi di euro , il settore farmaceutico italiano occupa una posizione di prestigio all'interno della classifica europea, basata non solo sul consumo nazionale, ma anche su una crescita dell'export di anno in anno , rendendo il nostro Paese uno dei primi dieci paesi esportatori a livello mondiale.

Il tessuto di imprese che compone la farmaceutica italiana è composta da poco più di 670 aziende , le quali si dividono per il 60% da imprese che producono esclusivamente medicinali, mentre il restante 40% è composto da imprese il cui core business è basato su prodotti farmaceutici, ma non classificato come medicinali, tra cui rientrano integratori, prodotti vitaminici ed altri. La natura del mercato e la tendenza dell'industria a ricercare ritorni dagli esosi investimenti, rendono il settore altamente globalizzato, con una rilevante percentuale del valore creato destinato agli scambi con imprese estere (operazioni di import-export).

La dimensione prevalente delle imprese farmaceutiche italiane presenti sul territorio è di piccole e medie imprese a conduzione familiare, mentre per la minore sono grandi aziende a capitale diffuso.

¹ <https://www.antropia.it/come-funziona-lindustria-farmaceutica/>

Secondo i dati statistici raccolti dalle associazioni di settore, nove società su dieci sono società di capitali con poco più di 100 dipendenti (104 all'incirca).

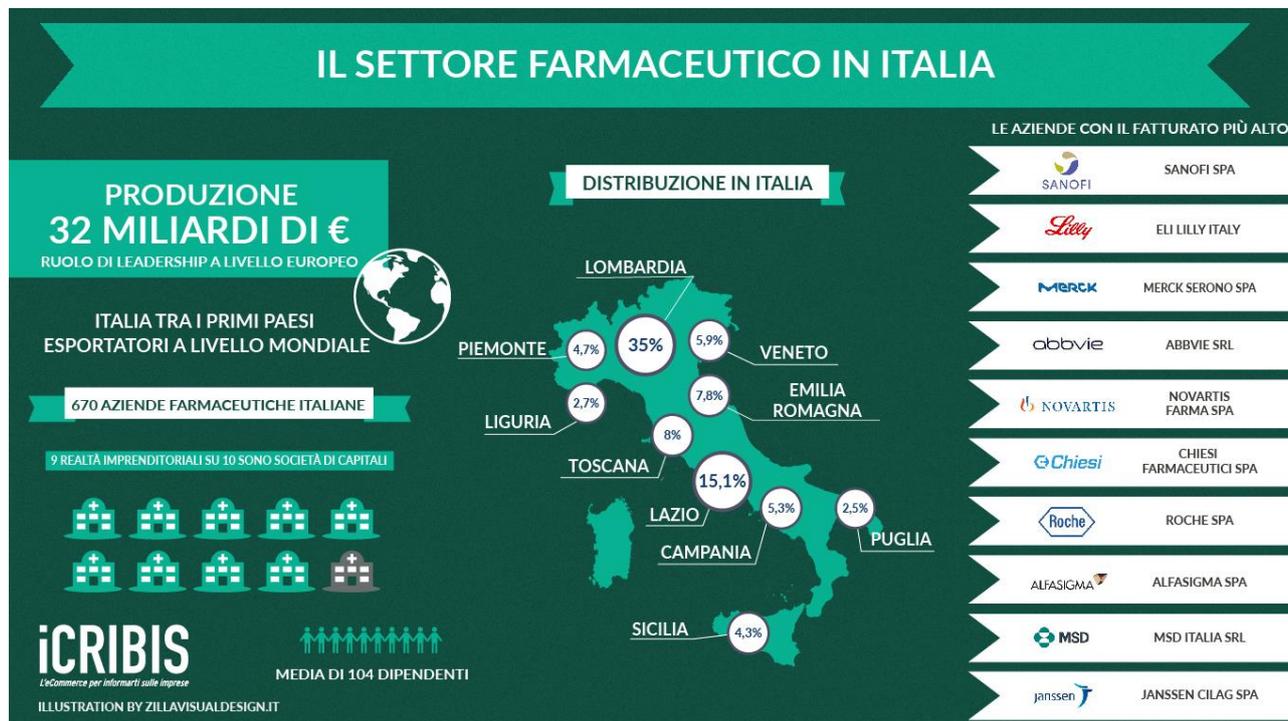


Figura 1 (FONTE : iCRIBIS 2022)

Focalizzando l'analisi sulla variabile geografica, come riportato nella figura 1, le principali regioni che ospitano aziende farmaceutiche sono la Lombardia per il 35% ed il Lazio per il 15,1% con una media di 104 dipendenti ciascuna, mentre in ultima posizione la Liguria con il 2,7%.

Nonostante il Paese stia attraversando momenti molto difficili negli ultimi anni ed il trend di crescita sia stato inferiore rispetto a quello storico, le aziende farmaceutiche continuano, in modo rilevante, ad investire al fine di creare un'offerta sempre più soddisfacente per la domanda del mercato creando nuovi posti di lavoro. Il forte contesto competitivo globale spinge l'Italia a riconoscere tale settore come strategico al fine di accrescere il suo valore industriale. Di conseguenza è necessario allineare la sostenibilità della spesa, la valorizzazione degli investimenti ed una collaborazione pubblico-privata con l'obiettivo di realizzare politiche sanitarie ed industriali coerenti con gli obiettivi di sviluppo del Paese; innovare e semplificare il sistema regolatorio, risulta quindi fondamentale per l'accesso alle terapie e per creare condizioni contestuali che stimolino la competitività delle imprese operanti nel settore.

Dal punto di vista delle politiche di gender equality, sono stati adottati forti provvedimenti che hanno così formato il totale degli addetti per il 43% di sesso. Le politiche di innovazione settoriale

hanno previsto accordi di innovazione con università e centri pubblici di ricerca. Con l'aggiunta di progetti circa la formazione professionale, welfare aziendale e sostegno alla genitorialità, l'industria si è posizionata tra i primi settori per Open Innovation.

In termini proprio di Innovation, la R&D farmaceutica è un investimento strategico per salute, crescita e sicurezza, a tal punto che il settore farmaceutico rappresenta il primo settore al mondo per investimenti in ricerca e sviluppo (Figura 2), sia per valore assoluto sia in rapporto al valore della produzione, e le stime prevedono che le imprese, nel periodo 2021-2026, investiranno circa 1.300 miliardi di euro, la gran parte dei quali destinati ad un network di open Innovation format da soggetti diversi, tra cui imprese, enti pubblici e centri scientifici di ricerca². Una grande opportunità per il nostro Paese in termini macroeconomici, la quale può tradursi in un ulteriore aumento di occupazione.

Un chiaro esempio di cosa abbiano generato gli ingenti investimenti è il dato circa il numero di prodotti farmaceutici autorizzati nel mondo nel 2022, ovvero 84 nuovi prodotti. Tale dato è superiore rispetto al valore medio degli ultimi 10 anni (55 all'anno in media), a cui si aggiungono 18 mila prodotti in fase di studio, destinati a trasformarsi in terapie, rendendo sempre più realizzabile la promessa di guarire i pazienti e di una medicina sempre più personalizzata e concreta.

Da un punto di vista sociale, investire nella ricerca significa migliorare la salute e la speranza di vita dei cittadini e attrarre nuove risorse e talenti per lo sviluppo economico e sociale del Paese. Ecco perché la ricerca di base, la ricerca clinica, la registrazione e la protezione dei brevetti, la tecnologia e il trasferimento di dati digitali richiedono ambienti attraenti, per rendere più forte l'ecosistema dell'innovazione.

² Farmaindustria ; *Indicatori Farmaceutici* ; Luglio 2022 ([IndicatoriFarmaceutici2022.pdf](#))

	R&S		R&S/Fatturato
	Milioni di euro	% sul totale	% sul totale
Totale settori	908.258	100,0%	4,8%
Farmaceutica	170.942	18,8%	16,6%
Software & servizi informatici	154.131	17,0%	12,4%
Hardware e attrezzature tecnologiche	139.924	15,4%	9,1%
Automotive	125.005	13,8%	5,2%
Elettronica e apparecchi elettrici	67.848	7,5%	5,4%
Ingegneria industriale	30.432	3,3%	3,6%
Costruzioni	23.104	2,5%	2,1%
Chimica	22.105	2,4%	2,7%
Apparecchiature e servizi per la salute	17.787	2,0%	3,9%
Aerospazio e difesa	16.253	1,8%	4,0%
Leisure goods	15.855	1,7%	6,0%
Telecomunicazioni	11.663	1,3%	2,2%
Settore bancario	10.255	1,1%	2,7%
Petrolio e gas	9.011	1,0%	0,5%

Fonte: elaborazioni su dati Commissione Europea

(FIGURA 2: FARMAINDUSTRIA)

L'elevato tasso innovativo e di investimenti contribuisce all'aumento del valore totale generato dall'industria, ma richiede allo stesso tempo il mantenimento di una complessità strutturale che ad oggi risulta viaggiare in direzione opposta all'efficientamento richiesto dall'industria 4.0.

Il percorso che parte dalle aziende produttrici di farmaci e termina al consumatore finale è difatti molto complesso. La filiera farmaceutica è un complesso sistema di organizzazioni, persone, attività, informazioni e risorse coinvolte nel processo atto a trasferire o fornire un prodotto o un servizio dal fornitore al cliente ³. Ciò nonostante, la filiera del farmaco è una delle più complesse ed efficienti, caratterizzata da tempi di risposte all'ordine di qualche ora ed un'altissima qualità dei servizi. L'industria farmaceutica italiana rappresenta il 2% della produzione globale e la spesa sanitaria pubblica pro-capite ammonta all'incirca a 280 euro , il 30% in meno della media europea.

³ Bucap ; *La corretta gestione del vantaggio competitivo* ; 2021 ([Archiviazione documenti e gestione elettronica documentale - Bucap S.p.A.](#))

1.1.2 CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI AI FINI DELLA RIMBORSABILITA'

Ai fini di analizzare nella sua totalità l'industria della distribuzione farmaceutica è utile effettuare un focus sul prodotto oggetto del business e su come variano i flussi di ricavi in base alle diverse categorie.

Il provvedimento della CUF (Commissione Unica del Farmaco) del 30 dicembre 1993 definisce le diverse categorie di medicinali ai fini della rimborsabilità. In Italia esistono tre classi di rimborsabilità: Classe A, Classe H e classe C. Il regime di rimborsabilità fa riferimento alla modalità di pagamento del prodotto ed al soggetto, consumatore finale o SSN (Sistema Sanitario Nazionale) che se ne fa carico.

Il farmaco di classe A è il farmaco essenziale utilizzato per la cura delle malattie croniche e la sua rimborsabilità a carico della sanità pubblica è concessa solo se il farmaco è prescritto per il trattamento delle patologie previste dall'art 1. Comma 4, della legge n.648 del dicembre 1996. Ci sono poi alcuni medicinali che rientrano in un nota limitativa, cioè la loro rimborsabilità da parte del SSN è determinata da alcune condizioni definite dall'autorità del farmaco. Il consumatore finale si fa carico solo del costo di un ticket, strumento creato con il fine di contenere i consumi ed evitare comportamenti opportunistici.

I farmaci di classe H comprendono tutti quei prodotti erogabili a carico del SSN solo in ambito ospedaliero, i quali sono distribuiti attraverso le farmacie ospedaliere e territoriali secondo modalità definite dal Ministro della sanità. Di conseguenza tali prodotti non potrebbero essere dispensati nelle comuni farmacie aperte al pubblico, se non in casi molto particolari previsti dalle normative vigenti.

I farmaci di classe C sono quei prodotti farmaceutici che non rientrano nella prima classe (A), ad eccezione dei farmaci non soggetti a ricetta con accesso alla pubblicità al pubblico. La classe C-bis riguarda i farmaci non soggetti a ricetta medica con accesso alla pubblicità al pubblico (OTC). Per la suddetta categoria il cittadino è tenuto a pagare l'intero prezzo del prodotto stabilito in precedenza dall'azienda produttrice che detiene l'autorizzazione all'immissione in commercio. Il prezzo di tali prodotti può essere cambiato solo una volta nel corso del mese di gennaio di ogni anno dispari. A differenza delle categorie il cui prezzo del prodotto è a carico della sanità pubblica, la farmacia o

parafarmacia è libera di determinare il prezzo di vendita , rispettando i principi di concorrenza di mercato .⁴

1.1.3 I PLAYER DELL'INDUSTRIA IN BASE ALLA TIPOLOGIA DI PRODOTTO

La classificazione per classi del prodotto farmaceutico è necessaria al fine di delineare i profili delle diverse tipologie di imprese che operano nel business. In particolare ogni prodotto ha una tutela legislativa differente a seconda del tipo di merce e quindi la strategia attuata dall'aziende per la sua commercializzazione può variare drasticamente.

All'interno dell'industria farmaceutica possiamo riconoscere due categorie principali di imprese: gli originator ed i produttori di farmaci generici. Gli originator sono le imprese focalizzate su processi R&D e sulla commercializzazione di farmaci innovativi contraddistinti dalla presenza del brevetto che gli permette di produrre e commercializzare il bene in esclusiva ottenendo dei ricavi futuri che vadano a coprire gli ingenti investimenti effettuati per la ricerca. Alla scadenza del brevetto gli originator perdono i diritti di produzione esclusiva e, soltanto in questo momento, le altre aziende, ovvero quelle produttrici di farmaci generici, potranno iniziare la produzione dello stesso farmaco che molto spesso viene proposto a prezzi inferiori rispetto all'originale brevettato. La differenza sostanziale tra queste due tipologie di uno stesso farmaco è data dal fatto che il farmaco prodotto dagli originator ha un costo superiore destinato a coprire gli ingenti investimenti in ricerca e sviluppo sostenuti nel tempo. Il farmaco generico, seppur contenendo lo stesso principio attivo, costerà di meno perché per esso non saranno necessari investimenti ingenti in R&D in quanto parte dell'innovazione è già conosciuta grazie al prodotto originale. Nel triennio 2018-2020 le vendite globali di generici si sono confermate oscillanti rispetto al valore medio annuale pari a 74 miliardi di dollari, ma le previsioni per il 2026 conducono ad un risultato pari a 99 milioni . In Italia , le principali aziende produttrici di farmaci generici , in termini di valore della produzione , sono Teva con circa 400 milioni di euro , Sandoz di Novartis , Viatrix e Sun Pharma.

1.1.4 LE BIG PHARMA

Buona parte delle case farmaceutiche si concentra sulla produzione di prodotti innovativi e sull'investimento in ricerca e sviluppo, tendendo a focalizzarsi su pochi prodotti, mentre altre

⁴ Camera dei deputati ; Classificazione dei farmaci e regime di responsabilità ; 2018 (<https://temi.camera.it/leg17/post/classificazione-dei-farmaci-e-regime-di-rimborsabilit>)

diversificano assumendosi meno rischi pur destinando un maggiore investimento in termini di risorse. La prima tipologia di industria è formata dalle grandi case farmaceutiche denominate anche Big Pharma, mentre la seconda tipologia è composta per lo più da imprese di medie o piccole dimensioni.

Con il termine Big Pharma vengono indicate le case farmaceutiche con il maggior fatturato, esse sono le più innovative del settore ed hanno raggiunto questa denominazione grazie anche all'utilizzo di strategie di acquisizioni di vari competitor possessori di brevetti potenzialmente rilevanti. Esse hanno grande influenza nel settore perché sono i player principali di questo oligopolio, e vengono molto spesso viste come delle lobby che riescono a influenzare anche i comportamenti dei governi. A partire dagli anni 40, le Big Pharma hanno operato nel settore crescendo vertiginosamente sulla base di forti investimenti in R&S, che hanno portato al lancio di un alto numero di farmaci innovativi e, di conseguenza, a profitti straordinari. Essendo le prime organizzazioni ad esplorare il settore farmaceutico, che non era ancora strettamente strutturato e regolamentato all'inizio delle loro attività, sono state privilegiate da un ambiente normativo meno esigente e da un limitato controllo ufficiale dei prezzi e dell'accettazione del mercato, fattori questi che ne hanno incoraggiato la rapida e significativa crescita⁵. Questo scenario è cambiato dopo gli anni '90, che hanno visto l'emergere di questioni relative ai prezzi elevati dei nuovi farmaci, la concorrenza dei farmaci generici e le politiche di regolamentazione più esigenti. Per adattarsi alle nuove circostanze, molte industrie farmaceutiche hanno scelto di diluire la R&S e di aumentare le dimensioni dell'azienda; di concentrarsi su un numero limitato di competenze, come alcune classi di farmaci; e anche di acquisire e associarsi con aziende biotecnologiche più piccole⁶. Seppur a partire dagli anni '40 fino ai tempi di oggi vi sono tanti cambiamenti, le Big Pharma rimangono comunque le aziende che controllano il settore e che producono maggiori profitti. Nella Figura 3 possiamo notare le prime dieci Big Pharma per fatturato nel 2020, in cui guida la classifica la svizzera Roche con 47,5 miliardi di dollari, seguita da Novartis con 47,2 mld e AbbVie con 44,3 mld.

⁵ J.P. Pieroni, J.V. Bomtempo, *Desafio do financiamento à inovação farmacêutica*, 2012

⁶ B.A. Berkowitz; *Desenvolvimento e regulação de fármacos*; 2018

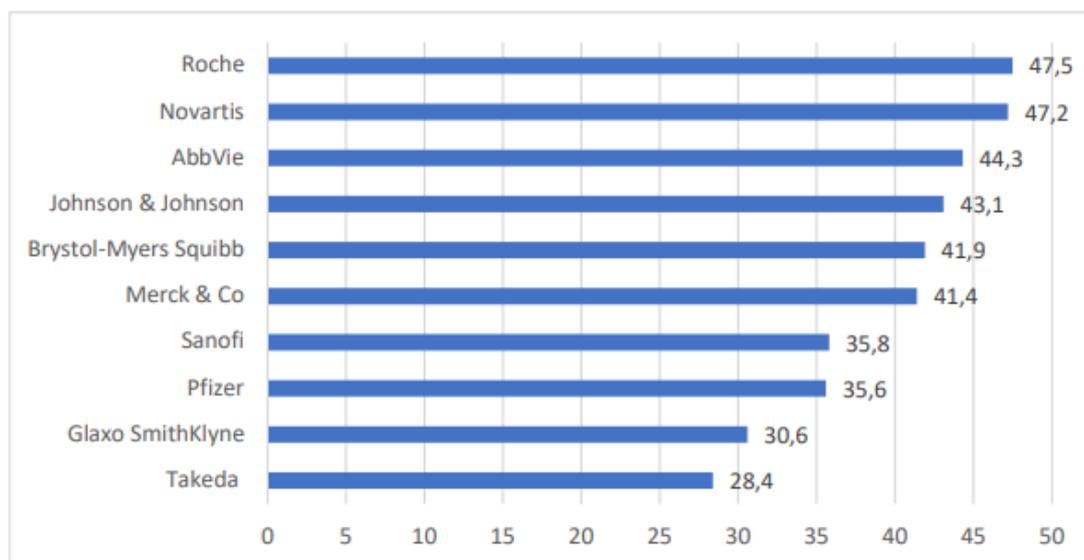


Figura 1.3: Principali 10 aziende farmaceutiche al mondo per fatturato nel 2020
 Fonte: Statista (28 Aprile 2021)

FIGURA 3: STATISTA

Il fatto che siano delle grandi multinazionali permette loro di poter destinare importanti risorse economiche nei processi di R&D, poiché potranno godere di elevati volumi di vendite al momento della commercializzazione del farmaco. L'industria farmaceutica è dominata da queste aziende che sono tra le più grandi del mondo e sono internazionali in termini di vendite, attività produttive e distribuzione di dipendenti. Molte volte il termine Big Pharma viene visto molte volte con un'accezione negativa poiché queste aziende hanno il delicato compito di salvaguardare la salute pubblica ed allo stesso tempo generano profitti miliardari, in più adottano un modello di business tradizionale che si basa sulla capacità di identificare nuove molecole promettenti, testarle in grandi studi clinici e promuoverle con una vasta presenza di marketing e vendite. Nella versione predominante di questo modello, una singola azienda può impiegare appaltatori per integrare i propri sforzi, ma cerca di generare profitti da sola. In sostanza, persegue quello che potrebbe essere chiamato un percorso di "solo profitto"⁷.

⁷ PWC; *Pharma 2020 : Challenging Business Model* ; 2020

1.2 LA DISTRIBUZIONE FARMACEUTICA

Nel mondo farmaceutico ed in particolare nel business della distribuzione è presente una catena , intesa come l'insieme dei players e delle attività svolte che completano il processo dalla produzione alla vendita al consumatore finale , lunga e tortuosa. Si articola in distribuzione primaria, intermedia e finale. Nei successivi paragrafi andremo ad analizzare ogni singolo stadio, ponendo l'attenzione sulla funzionalità di ogni livello per il funzionamento complessivo della chain.

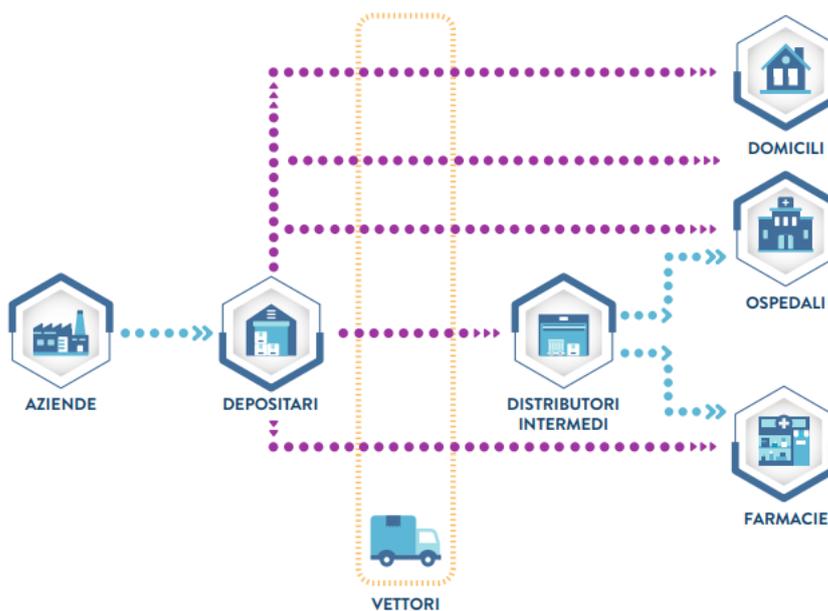


FIGURA 4: CONSORZIO DAFNE

1.2.1 LA DISTRIBUZIONE FARMACEUTICA PRIMARIA

Come riportato dalla Figura 4 , la supply chain del farmaco trova la sua genesi nelle attività produttive delle industrie farmaceutiche , le quali detengono le autorizzazioni necessarie per produrre il farmaco o parafarmaco ed alle quali è rilasciata l'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) per ciascuno di essi.

A causa dell'elevata complessità del sistema di gestione delle attività della catena del valore e del personale, le suddette aziende hanno avuto la necessità di esternalizzare il servizio di logistica , inteso come stoccaggio e distribuzione primaria, ad operatori specializzati in grado di movimentare

rilevanti quantitativi di merce al fine di realizzare economie di scala. Diviene così prassi per i produttori del settore stringere accordi con i concessionari o depositari, i quali sono un punto di estrema importanza per la catena, ma in alcuni casi esso coincide con il distributore intermedio. I depositari sono depositi autorizzati a stoccare il prodotto per poi consegnarlo ai grossisti secondo quanto indicato dai produttori.

La differenza principale tra i depositi ed i distributori intermedi riguarda il processo di acquisizione della merce, in quanto il depositario opera in conto deposito, mentre il distributore intermedio acquista la proprietà della merce.

I concessionari commerciali, al contrario, sono intermediari che attraverso un contratto di diritto civile assumono la capacità di poter acquistare in via esclusiva o semi esclusiva prodotti farmaceutici, para farmaceutici o medical device in base al contratto di distribuzione stipulato per i diversi territori, regioni o per l'intera nazione. Il concessionario è quindi considerato al pari di un player intermedio tra il depositario ed il grossista; dal momento in cui avvia operazione commerciali aventi come oggetto il prodotto farmaceutico, deve obbligatoriamente richiedere ed ottenere la licenza di ingrosso prevista dalla legge 219 del 2006.

Questa legge regola l'autorizzazione per lo stoccaggio e per il commercio dei prodotti farmaceutici, prevedendo per i grossisti l'obbligo di detenzione di almeno il 90% delle specialità rimborsate presenti sul territorio nazionale, definite anche come dotazioni minime. Anche il depositario è soggetto alla legge 219, ma non è soggetto all'obbligo delle dotazioni minime, in quanto stipula un contratto esclusivo solo con determinate aziende. Nei casi in cui la farmacie effettuano gli ordini di merce direttamente ai produttori, allora il depositario è obbligato a consegnare l'ordine al dettagliante senza dover coinvolgere il distributore intermedio.

1.2.2 LA DISTRIBUZIONE FARMACEUTICA INTERMEDIA

Il distributore intermedio o grossista è un anello di congiunzione di estrema importanza tra il farmacista e l'apparato produttivo del farmaco. In Italia sono censiti ed autorizzati 160 siti logistici. Tali operatori sono anche definiti "full-line wholesalers", i quali in virtù dell'obbligo di detenzione delle dotazioni minime devono detenere almeno il 90% dei farmaci di classe A, ovvero la categoria di prodotto che il cittadino acquista pagando meramente il valore di un ticket, in quanto il SSN (Sistema Sanitario Nazionale) provvede al rimborso della farmacia. Sul territorio nazionale sono presenti circa 19.000 farmacie, le quali sono servite da 1 a 4 volte al giorno dal distributore intermedio di riferimento. Complessivamente ogni giorno le farmacie ricevono in media 90.000

consegne, con più di 6.000 veicoli operativi sul territorio. Il settore farmaceutico con i suoi 17.000 addetti, divisi tra dipendenti e lavoratori dell'indotto, è una delle più grandi fonti occupazionali del Paese. Le pressioni economiche sul settore ed i vari interventi legislativi hanno indotto i processi di concentrazione e fusione tra le imprese distributrici, in maniera analoga a quanto sta avvenendo in altri Paesi europei. Oggi il mercato è diviso tra poche imprese multinazionali e da aziende imprenditoriali nazionali e regionali, tutte altamente professionali.

A livello europeo operano oltre 750 full-line wholesalers che occupano più di 140.000 addetti e riforniscono circa 180.000 punti di dispensazione del farmaco. Si calcola che ogni anno siano distribuiti 15 miliardi di confezioni di medicinali in Europa. A differenza di quanto accade nella distribuzione primaria, i depositari, stipulano accordi commerciali e detengono l'intero stock di merce solo per un numero limitato di azienda, mentre nella distribuzione intermedia i grossisti effettuano ordini in modo diretto alle aziende farmaceutiche produttrici in modo da avere una giacenza di magazzino necessaria a soddisfare i propri clienti. Il dettagliante, ovvero il farmacista, fa affidamento a più di un solo distributore intermedio, in media ne utilizza uno principale nei confronti del quale effettua ordini giornalieri di importo rilevante, a differenza degli altri 2 per i quali suddivide meno della metà del fabbisogno giornaliero o settimanale dell'attività commerciale, nei confronti dei quali il farmacista ha accesso in tempo reale alla disponibilità ed al prezzo dei prodotti. Pertanto il distributore intermedio svolge un'importante attività di carattere sociale, giacché dispensa prodotti in nome e per conto di tutte le aziende facenti parte del settore farmaceutico, così da delineare il loro servizio come essenziale e di pubblica utilità. Sulla base di diverse classi di prodotto, il grossista può svolgere, se l'ASL (azienda sanitaria locale) lo concede, attività di DPC (distribuzione per conto), in base alla quale il distributore dispensa alle farmacie e quindi al cittadino dei prodotti ad alto costo, mantenendo uno stock per conto della ASL stessa.

In Italia individuiamo 3 tipologie di grossisti:

1. I grossisti privati: aziende che possiedono più di un deposito, i quali assicurano una copertura territoriale o nazionale
2. Le farmacie distributive comunali: perseguono l'obiettivo di soddisfare il fabbisogno di merce dei propri punti vendita, ma solo in un secondo momento forniscono prodotti a strutture non proprie
3. Le cooperative farmaceutiche: sono dei singoli farmacisti che creano un'unica società cooperativa con l'obiettivo di distribuire merce sul territorio regionale e/o nazionale

1.2.3 LA DISTRIBUZIONE FARMACEUTICA FINALE

Il player finale della filiera farmaceutica è rappresentato da quelle infrastrutture che lavorano con l'obiettivo di creare una customer relationship positiva e soddisfano il bisogno del cliente finale. Sono presenti farmacie ospedaliere , farmacie, parafarmacie , i corner presenti all'interno della grande distribuzione (GDO) e da qualche anno anche il commercio on-line (websites ed e-commerce) . A seconda della classe di prodotto , si verificano piccoli cambiamenti nella distribuzione , in quanto se i prodotti sono ospedalieri , allora la distribuzione finale è svolta dall'ospedale stesso , in caso contrario il player predisposto è la farmacia. Quest ultima , così come la parafarmacia, è dispensatore di farmaci da banco , dispositivi medici ed i prodotti di fascia C. Ci sono diversi prodotti, che invece , devono essere dispensati con ricetta ripetibile, anche chiamata "ricetta rossa", nei confronti dei quali il farmacista è obbligato a conservare la ricetta poiché possono essere compilate soltanto una volta in un arco temporale definito in base alla terapia prescritta dal medico .

1.3 IL VALORE SOCIALE DELLA DIF (DISTRIBUZIONE INTERMEDIA DEL FARMACO)

1.3.1 IL VALORE PER IL TERRITORIO

Rendere più chiara ed evidente l'importanza e la crucialità del ruolo che la distribuzione intermedia del farmaco ricopre nella sanità quotidiana e che ha ricoperto durante la pandemia ai decisori politici ed istituzionali , risulta essere difficile e complesso.

Il servizio offerto dai grossisti del settore è definito come essenziale per il cittadino , il quale in un arco temporale di 12 ore può soddisfare il bisogno di utilizzare il prodotto per curarsi . Un servizio dal carattere essenziale , reso possibile da un'industria che genera ogni anno circa 10 miliardi di euro di valore della produzione ed offre posti di lavoro a circa 17 mila persone. Imprese che , grazie a competenza , professionalità , senso civico e tecnologie rappresentato un perfetto collante tra aziende e cittadini :

- In qualsiasi luogo sul territorio nazionale ed anche nei momenti più bui del Covid-19 , i grossisti hanno garantito il 100% delle consegne di farmaci e dispositivi medici necessari per i pazienti richiedenti.
- Effettuano ogni anno quasi 28 milioni di consegne di prodotti farmaceutici
- Durante il periodo pandemico, il settore sanitario con l'ausilio della DIF ha compiuto un grande sforzo nei confronti dei cittadini per contenere la diffusione della malattia. La produzione e distribuzione di mascherine ha assunto un ruolo cruciale per soddisfare l'intera domanda nazionale , utilizzando le risorse prodotte sul territorio e quelle internazionali
- La DIF è importante perché aiuta a mantenere sicura ed efficiente la fornitura di farmaci. In assenza di essa , la domande di prodotti farmaceutici potrebbe spostarsi verso canali meno controllati e soprattutto controllabili , come il commercio online. Nel 2021 è stato caratterizzato da un boom di competenze e uso del digitale, compreso l'eCommerce. Bisogna , quindi , fare in modo che la distribuzione intermedia continui a garantire la capillarità , tempestività e sicurezza del servizio , al fine che il cittadino e le istituzioni riconoscano in esso un valore non replicabile dal digitale.

Nella sanità del prossimo futuro affinché lo spostamento previsto del baricentro verso il territorio possa rendere i servizi migliori per i cittadini, è indispensabile riconoscere l'importanza del settore che connette industrie produttrici e farmacie.

1.3.2 L'IMPEGNO NELLA BATTAGLIA AL COVID-19

Oltre al ruolo di vitale importanza che i medici e gli ospedali hanno svolto durante la pandemia Covid-19, anche il grande impegno di tutto il settore farmaceutico, partendo dai produttori e terminando ai farmacisti, ha consentito, grazie alle Istituzioni, di accelerare la battaglia al Covid-19 che ha coinvolto tutto il mondo negli ultimi anni.

Nel 2021 sono state prodotte ben 13 miliardi di dosi. Un risultato mai raggiunto fino ad ora nel corso di 12 mesi per qualsiasi tipo di vaccino creato finora, considerando che fino a pochi mesi prima dalle sperimentazioni era una malattia sconosciuta. Questo ha permesso al 70% della popolazione di ricevere almeno una dose in un solo anno. Tale obiettivo è stato raggiunto con l'ausilio di una forte protezione della proprietà intellettuale. I grandi investimenti effettuati dalle Big Pharma con l'aiuto dei diversi Paesi erano tutelati dai brevetti, senza i quali non avremmo superato l'emergenza sanitaria globale, potendo così ritornare ad una vita normale. Si stimano oltre 200 partnership tra imprese a livello globale al fine di massimizzare l'efficacia, oltre che l'efficienza, dei processi produttivi al fine di rendere il prodotto disponibile a tutti. Il tempo infatti necessario per la R&S dei vaccini si è ridotto da 37 ad 11 mesi, circa 2/3 in meno del tempo mediamente necessario. La lotta al Covid-19 ha visto impegnata l'intera supply chain del farmaco e tutto l'ecosistema della R&S in Italia.

Per realizzare una catena efficiente ed efficace che potesse confermarsi ancora una volta essenziale per la salute pubblica, è stata necessaria da parte delle imprese coinvolte nel settore, in un primo momento, una veloce re-organizzazione di tutte le attività che garantivano una continuità operativa, che hanno permesso all'Italia di confermarsi ai primi posti al mondo per ricerche e pubblicazioni circa la malattia pandemica. Durante il periodo descritto, le imprese farmaceutiche italiane hanno incrementato gli investimenti per evitare che il fenomeno del Covid-19 potesse bloccare il processo innovativo del paese, il quale lavora al fine di consentire a tutti i pazienti di avere qualsiasi tipo di terapia necessaria. Il nostro Paese oltre ad essere tra i primi posti al mondo per la ricerche e pubblicazioni scientifiche, è tra i primi quattro paesi europei per export di vaccini. Tale traguardo deriva anche da una forte ed efficace partnership tra industria e governi.

Il settore farmaceutico con la sua ricerca e sviluppo rappresenta un investimento strategico per salute e crescita. Nell'ultimo anno sono stati infatti autorizzati nel mondo un numero superiore di prodotti rispetto alle medie degli anni scorsi, tale fenomeno è dovuto in parte anche all'emergenza sanitaria che ha permesso una maggiore concentrazione, in termini temporali, degli investimenti in ricerca e sviluppo. Investire e farlo con accuratezza e progettualità significa migliorare il benessere fisico , mentale e l'aspettativa di vita dei cittadini , oltre che attrarre nuove risorse per il Paese.

La reazione alla pandemia ha avviato in tutto il mondo delle politiche al fine di attrarre investimenti per i prossimi anni. E' di fondamentale importanza che l'Europa continui a sostenere lo sviluppo , dato che negli ultimi anni il valore complessivo degli investimenti effettuati nell' Ue sono inferiori rispetto a quelli degli Stati Uniti. Segue un rapido e minaccioso sviluppo anche del settore farmaceutico in Cina, territorio dal quale il mercato europeo si approvvigiona di materie prime necessarie per la produzione dei medicinali.

Fattore critico al fine di supportare la competitività con gli altri mercati internazionali è lo sviluppo tecnologico. In particolare la digitalizzazione sta modificando prodotti e processi. Attraverso una riduzione del tempo necessario per la sperimentazione ed autorizzazione del prodotto , il mercato può rendere disponibile un prodotto al paziente in un tempo mediamente breve . La relazione con il cliente o paziente finale , non è più una semplice operazione di vendita di un bene che andrà a soddisfare la necessità del cliente , bensì si trasforma in un percorso di diagnostica , devices ed assistenza. Il concetto di digital health , caratterizzato dall'aumento e miglioramento dei servizi di telemedicina ha rappresentato un grande passo in avanti. Un cambiamento non solo tecnologico , ma ancor prima culturale che chiama tutti gli operatori ad una collaborazione per la realizzazione dei progetti digitali .

1.3.3 NUMERI A CONFRONTO

Per dare forma all'importanza sociale della DIF, nel seguente paragrafo si illustreranno i risultati derivanti dalle indagini del CENSIS su come il cittadino considera il ruolo della distribuzione intermedia.

Sulla base di un'analisi di mercato condotta dal CENSIS (istituto di ricerca socio-economica italiano) l'85,8% dei cittadini italiani intervistati non è mai stato costretto a rinunciare ad un medicinale di cui aveva bisogno durante l'emergenza sanitaria a causa di una mancata consegna in farmacia. Per il restante 14,2% , ovvero per coloro che rinunciano , la scelta non è mai dipesa da una mancanza dei distributori intermedi , ma dall'indisponibilità del farmaco da parte dei produttori, quindi , dall'impossibilità di poterlo consegnare a valle della filiera . Il 91,8% degli italiani (92,8% per i cronici) considera l'operato della DIF una forma di garanzia per la propria salute , visto che rende i farmaci sempre disponibili in farmacia (Figura 6) . Inoltre , come riportato in figura 5, il 93,7 % riconosce l'onnipresenza del servizio , dai comuni più grandi a quelli più difficili da raggiungere . Altri dati che rappresentano l' *essenzialità* del servizio sono che il 92,2 % degli intervistati considera la DIF cruciale per l'erogazione di un servizio sanitario essenziale di pubblica utilità e che mai deve smettere di funzionare. La sanità pubblica si assume l'onere di sostenere anche i servizi a zero remuneratività o al di sotto: in questo caso, invece, lo fanno con positivi risultati cooperative ed imprese private. La convinzione che l'operato del settore dia un importante contributo alla sanità territoriale è ciò che pensano gli italiani e che risulta dalle indagini condotte , infatti, per l'82,1% la sanità di territorio non potrebbe in assenza delle aziende che garantiscono, con le modalità ad oggi previste, il trasporto di farmaci e dispositivi medici alle farmacie.⁸

⁸ Fondazione Censis ; *Il valore sociale della distribuzione intermedia farmaceutica* ; 2021 ([Fondazione-Censis.pdf](#) [\(sanitainformazione.it\)](#))

Tab. 1 – Italiani che reputano molto importante e apprezzano che sia garantita la fornitura di farmaci anche in comuni piccoli e non facili da raggiungere, per area geografica (val. %)

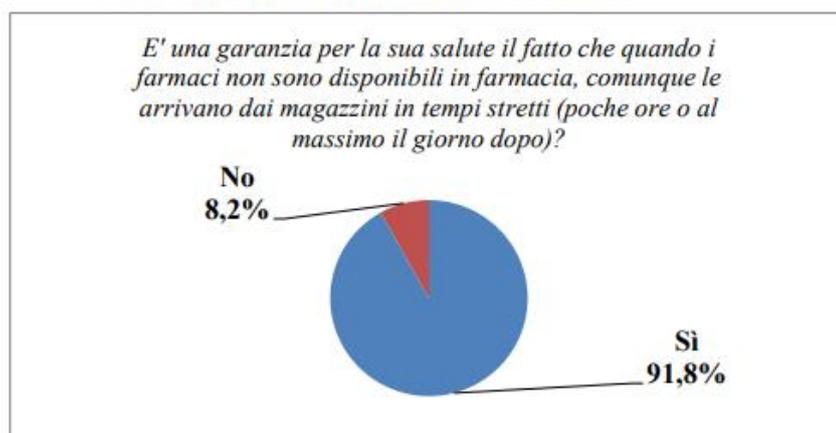
<i>E' molto importante che sia garantita la fornitura di farmaci anche in comuni piccoli e non facili da raggiungere</i>	Nord-Ovest	Nord-Est	Centro	Sud e isole	Totale
Si	92,2	94,2	96,4	93,0	93,7
No	7,8	5,8	3,6	7,0	6,3
Totale	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0

Fonte: indagine Censis, 2021

FIGURA 5 : INDAGINE CENSIS , 2021

In termini di *good social reputation* è elevato il valore dell'apprezzamento dei cittadini per chi svolge attività di distribuzione intermedia . A tal proposito 84,4% riconosce che la performance che tali aziende generano sono possibili grazie a professionalità e capacità operativa.

Fig. 1 – Italiani che reputano una garanzia per la salute la capacità della DIF di consegnare farmaci in tempi rapidi quando non sono subito disponibili in farmacia (val. %)



Fonte: indagine Censis, 2021

FIGURA 6 : INDAGINE CENSIS , 2021

1.3.4 LE ASSOCIAZIONI DI SETTORE

Durante il lavoro dei grossisti ci sono diverse organizzazioni che si occupano di difendere e promuovere l'attività degli associati al fine di garantire il rispetto e la tutela dei diritti che salvaguardano l'attività svolta.

Un'importante posizione è ricoperta da Assoram, l'associazione degli operatori commerciali e logistici, fondata nel 1965, apolitica e senza fine di lucro, è l'unica Associazione di rappresentanza della distribuzione primaria, la quale opera nei confronti del depositario e del concessionario. Accoglie centinaia di imprese, dalle piccole e medie ai leader di settore, offrendo garanzie circa la puntuale e tempestiva fornitura dei Prodotti della Salute agli altri attori a valle della filiera, ovvero gli esercizi commerciali riconosciuti come farmacie, nel pieno rispetto delle leggi. L'Associazione assume un ruolo proattivo nel rapporto con le istituzioni al fine di sviluppare soluzioni sostenibili per gli operatori del settore.

Aderisce a questa iniziativa il Consorzio Dafne, la più grande comunità di riferimento per tutti gli attori della filiera sanitaria, che da anni lavora per favorire l'integrazione e la collaborazione orizzontale e verticale lungo l'intera supply chain farmaceutica e sanitaria, umana ed animale. Nata nel 1991 dall'esigenza di guidare il fenomeno di digitalizzazione del ciclo degli ordini, oggi si propone di contribuire a creare e mantenere un'ecosistema sempre più interconnesso, digitale e sostenibile. Intorno alla Community ci sono più di 800 organizzazioni che si relazionano in modo diretto ed indiretto con il Consorzio. Opera al fine di attivare progetti collaborativi virtuosi e di ricercare la sensibilizzazione alla crescita culturale del settore. Rientrano tra le organizzazioni sopracitate attori appartenenti a tutte le fasi del canale di distribuzione, dal produttore al rivenditore finale.

Di rilevante importanza è una ricerca condotta dallo stesso Consorzio, al fine di evidenziare quanto sia importante il ruolo dei trasporti e dei vettori all'interno di un canale così articolato, complesso ed in cui il fattore tempo rappresenta una delle leve competitive più importanti. In primis si nota come il flusso dei trasporti in riferimento alla filiera healthcare sia stagionale, in quanto si registra un rapido incremento nei mesi di settembre ed ottobre, mentre una flessione da aprile a giugno. La regione Lombardia rappresenta il 68% dei flussi, seguita dalla regione Lazio con il 14%, le quali rappresentano l'epicentro del Nord e Centro Italia per

servire le regioni circostanti . Poco più della metà di tali flussi è diretta verso gli ospedali (51%). Attenzione particolare da parte dei vettori è rivolta alle temperature di trasporto , le quali sono imposte da obblighi legislativi al fine di garantire il corretto mantenimento e trasporto del prodotto. Come suggerito dalla normativa, la maggior parte dei flussi viene gestita ad una temperatura inferiore ai 25°. Tuttavia, i quantitativi gestiti a temperature più stringenti (2°- 8°, e sottozero) sono in continua crescita. In aumento anche l’attenzione per le consegne a temperatura compresa tra i 15°-25°, sulla base degli standard di distribuzione internazionali e le linee guida International Air Transport Association (IATA) . Il tema delle temperature ha un’ulteriore importanza a causa delle caratteristiche dei diversi canali distributivi. Il canale ospedaliero, infatti, si sta differenziando sempre di più dal canale delle farmacie. I prodotti destinati al canale ospedaliero sono tipicamente caratterizzati da alta densità di valore e condizioni di trasporto più stringenti (2°- 8°, se non sottozero); in uno scenario di mercato in cui il flusso destinato verso le farmacie include sempre più spesso altri prodotti, rispetto ai farmaci (es. baby food, integratori, cosmesi), la differenza tra i due canali sta diventando sempre più significativa. L’analisi rileva una differenza importante circa il numero di consegne dirette a Farmacie e Parafarmacie . Tale numero è diminuito rispetto agli anni precedenti , in quanto sono state introdotte politiche di razionalizzazione introdotte proprio in risposta allo scenario pandemico , con la scelta , condivisa da tutti i principali operatori, di accorpare le consegne riducendo il numero medio di consegne quotidiano verso le singole farmacie. Una contrazione si è registrata anche nel numero di confezioni recapitate su base annua , sottolineando che l’aumento nella domanda dei prodotti utilizzati durante l’emergenza pandemica non è bastato a compensare la contrazione che tutti gli altri prodotti hanno subito. Nel 2021 la riduzione rispetto al 2020 è stata del 18%. Inoltre in termini di volumi movimentati, le Farmacie e Parafarmacie registrano una riduzione del 7% . A riconferma di ciò è emblematico notare come il consolidamento dei volumi sia stato più significativo analizzando le spedizioni in ingresso ai magazzini della Distribuzione Intermedia (circa -9,3%): parliamo di oltre il doppio della contrazione stimata sui volumi dei flussi in uscita . La Distribuzione Intermedia, quindi, si è riconfermata essere un cruciale “demoltiplicatore di complessità” per gli attori a monte della filiera distributiva healthcare.⁹

⁹ Damiano Frosi , Lorenzo Prataviera , Alberto Curnis , Maria Pavesi , Paolo Giacobbe ; Logica Distributiva Healthcare : un asset centrale per la sanità ; 2021 ([White Paper-Logistica-ott2021_CD.indd \(consorziodafne.com\)](#))

1.4 IL QUADRO NORMATIVO E LA CRISI DEI MARGINI

1.4.1 IL QUADRO NORMATIVO

Tra gli elementi principali che rendono il settore attrattivo per gli investitori e potenziali nuovi entranti è il complesso apparato legislativo che regola l'attività dei grossisti farmaceutici, il quale rappresenta una vera e propria barriera all'entrata del business. Nel corso degli anni è stato oggetto di continua evoluzione o in alcuni momenti di involuzione, tale da generare una vera e propria crisi della redditività per le imprese operanti. Nei paragrafi che seguono effettueremo una panoramica su come tali provvedimenti siano variati e di come sia stato differente l'impatto sull'operatività dei soggetti operanti.

Ponendo l'attenzione sulle normative della DIF (Distribuzione intermedia del farmaco), essa deriva dal principio in base al quale la vendita al pubblico dei medicinali è permessa esclusivamente ai farmacisti e deve avvenire all'interno della farmacia stessa¹⁰. Nasce questo obbligo dal Testo Unico delle leggi sanitarie del 1934. Il monopolio farmaceutico italiano è stato poi revocato a distanza di 70 anni con l'approvazione del "Decreto Bersani" nel 2006. Nel corso di sette decenni, la crescita del mercato ed i grandi passi in avanti della tecnologia avevano dato vita ad una complessa filiera alle spalle dei venditori dettaglianti. Nel 1992 si verificò un primo importante cambiamento, per merito del decreto legislativo n. 538, in base al quale si cercava di seguire la direttiva comunitaria 92/25/ CEE in materia di distribuzione all'ingrosso di farmaci ad uso umano.

Al D. Lgs. 538/92 è attribuito il merito dell'introduzione di un reale concetto di *distribuzione all'ingrosso di medicinali*, attività che fino a quel tempo non trovava forma giuridica. L'articolo 1 del decreto definisce la Distribuzione Intermedia del Farmaco (DIF), come « qualsiasi attività

¹⁰ DDL 223 / 2006; (<https://www.normattiva.it/uri-res/N2Ls?urn:nir:stato:decreto.legge:2006-07-04;223>)

consistente nel procurarsi , detenere , fornire o esportare medicinali , salvo la fornitura di medicinali al pubblico >> ¹¹. Il legislatore cercava di eliminare qualunque problema riguardante il carattere liberale dell'economia italiana del Dopoguerra , con il fine di eliminare ogni tipo di corresponsabilità tra la libertà professionale del farmacista e l'attività distributiva . Tutto ciò ha frenato i processi di integrazione verticale. Ai dettaglianti fu reso impossibile l'espansione delle proprie attività di magazzino , o la creazione di società cooperative con altri players del settore aventi l'obiettivo di generare un comune ed unico centro distributivo in cui accorpate i singoli flussi di merci . Tra le diverse disposizioni messe in essere dal D. Lgs. 538/92 c'è l'obbligo di richiesta di un'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso presso gli uffici regionali, o della Provincia autonoma di competenza . Tale normativa è ancora oggi valida , e solo modificata , per scremare e selezionare il possibile ingresso di nuovi grossisti sul mercato . Allo stesso modo sono state determinate le procedure autorizzative, i requisiti minimi necessari per la stessa, tutti gli obblighi che il richiedente deve rispettare per ottenerla , e le sanzioni a cui sarebbe andato incontro violando ciò che il decreto impone.

Per svolgere l'attività con l'autorizzazione necessaria era richiesta una figura professionale , ovvero il direttore tecnico , responsabili della conservazione e distribuzione dei medicinali , che possedesse specifici requisiti professionali. Occorreva una verifica circa l'idoneità del luogo in cui l'attività si sarebbe dovuta svolgere (spazio necessario per carico e scarico merci , luogo che consentisse la conservazione dei farmaci a temperature idonee) . Rimane invariato rispetto ai precedenti decreti l'obbligo di detenere il 90% delle specialità medicinali .Tale decreto conferma che il distributore è tenuto livelli minimi di servizio necessari per mantenere l'autorizzazione all'esercizio della professione. Senza il raggiungimento di questi livelli di servizio , è impossibile ottenere o mantenere quanto autorizzato.

1.4.2 IL DECRETO BERSANI

Il seguente provvedimento, nonché quello che ha generato i più radicali cambiamenti è il decreto Bersani, il quale ha spinto il settore verso una progressiva liberalizzazione , realizzata con la legge 248/06. Il d.l 87/2005 , poi convertito in legge 149/2005 aveva introdotto la facoltà , a seconda del venditore . di applicare una scontistica massima del 20% sulle categorie di prodotti esente dalla prescrizione medica , come SOP ed OTC.

¹¹ D. Lgs. 538,92 ; 1992 ; (<https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/1993/01/11/093G0022/sg>)

I prodotti over the counter (OTC) , sono anche definiti come “farmaci da banco” , i quali rappresentano una sottocategoria dei prodotti senza obbligo di prescrizione (SOP) , ovvero “ i farmaci su consiglio” . In poche parole , il consumatore finale può farne uso senza attendere nessun tipo di ricetta , ma lo consumerà in modo autonomo. Mentre i primi possono contenere controindicazioni gravi , gli OTC possono essere esposti sul bancone . Proprio da qui deriva il termine OTC (“over the counter”).

Il Decreto suddetto ha cambiato le modalità di vendita dei farmaci poichè in precedenza le farmacie erano gli unici esercizi commerciali autorizzati alla vendita , al contrario adesso tale facoltà è concessa anche ad altre attività commerciali . Ciò significava che il mercato della distribuzione finale era inaccessibile e da quel momento anche le parafarmacie ed i corner dedicati dalla grande distribuzione potevano entrare in competizione per la vendita di prodotti over the counter e senza obbligo di prescrizione. Allo stesso modo, l’incompatibilità tra la distribuzione di medicinali all’ingrosso e la loro fornitura al consumatore finale veniva eliminata in modo definitivo , con una nota che concede la possibilità che «i farmacisti titolari di farmacia, le società di farmacisti titolari di farmacia e le società che gestiscono farmacie comunali» possano svolgere tale attività.¹² Tuttavia, questa possibilità viene subordinata all’ottenimento di un’ulteriore autorizzazione, eventualità oggetto di grande discussione negli anni successivi al D. Lgs. 538/92.

Le aziende di distribuzione di medicinali, con l’ausilio del decreto 219/06 , possono svolgere attività di vendita al pubblico di medicinali esclusivamente attraverso la gestione di farmacie comunali, ovvero farmacie di proprietà della pubblica amministrazione, che poi può eventualmente affidarne la gestione ad un’azienda municipalizzata diretta da un farmacista, oppure costituire una società di capitali con i farmacisti che ci lavorano¹³. Impedire che una multinazionale operante nel settore della distribuzione possa acquistare la proprietà di una o più farmacie e conquistare una sostanziale fetta di mercato, questo è l’obiettivo del legislatore con l’approvazione dei suddetti provvedimenti legislativi. Pochi sono gli esempi di società che hanno sfruttato il vuoto normativo presente prima del 1999, in particolare , storia di successo , è quella del gruppo McKesson Europe , il quale attraverso la società

¹² DDL N223 del 4 luglio 2006 (<https://www.fe.camcom.it/attivitaistituzionali/attivita-particolari/normativa/2006-07-04-DL%20223-%20Decreto%20liberalizzazione%20Bersani..pdf>)

¹³ Decreto 219/2006 ; (<https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2006/06/21/006G0237/sg>)

italiana Admenta , ha la completa gestione e proprietà di 170 punti vendita in Italia ed anche di Farm Alvarion , player della distribuzione intermedia che serve più di 2500 farmacie sul territorio.

1.4.3 L'IMPATTO DELLA REGOLAMENTAZIONE SUI MARGINI

Il legislatore ha sempre posto l'attenzione sull'esercizio commerciale delle farmacie , nei confronti delle quali ha messo in atto diverse disposizioni al fine di tutelarle. D'altra parte non è stato riservato lo stesso trattamento alle imprese distributrici di farmaci, creando in alcuni casi delle problematiche finanziarie che hanno costretto le aziende a riformulare i processi al fine di renderli sostenibili ed in linea con le nuove disposizioni. Ecco quindi che è necessario effettuare una panoramica sull'intera fase di commercializzazione di un farmaco, partendo dal momento della produzione e della determinazione iniziale del prezzo di vendita.

Il sistema di mercato prevede che l'azienda produttrice del medicinale debba stabilire un prezzo di vendita che poi dovrà essere pagato dal consumatori finale o dal Sistema Sanitario Nazionale (SSN) se rientra nelle previste categorie; ed è proprio la legge n 662 del 1996 a regolare la remunerazione dell'industria farmaceutica per i medicinali a carico del SSN , il cui prezzo è determinato attraverso una contrattazione tra l'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) e la ditta che commercializza il farmaco. In tale provvedimento si definiscono i margini per le diverse attività coinvolte nel canale di vendita dei prodotti a carico della sanità pubblica . In particolare si determinava un 6,65% di margine per la distribuzione intermedia ed il 26,7% per la distribuzione finale , ovvero per le farmacie. Le percentuali imposte dal decreto sono calcolate sul prezzo al pubblico al netto di IVA (Imposta Valore Aggiunto) .

Ulteriore riduzione di tali margini è avvenuta con la legge n122/2010 che ha fissato al 66,65% i margini per le industrie produttrici , al 3% per i grossisti ed al 30,35% per i distributori finali. Di conseguenza la ridotta marginalità è una forte problematica che caratterizza la DIF (Distribuzione Intermedia del Farmaco) ed inevitabilmente ne condiziona le dinamiche

operative interne . Le aziende operanti quindi cercano di risolvere tale problematica aprendo le porte ai fenomeni di concentrazione ,alleanze strategiche e fusioni al fine di creare vantaggi economici ed operativi come le economie di scala , indispensabili per sopravvivere in un contesto così competitivo . Il comportamento restrittivo assunto dal governo italiano al fine di inibire l'attività delle catene di farmacie , o al contrario a favorire l'integrazione verticale dei distributori intermedi, è stata accolta in modo positivo dalla Corte di Giustizia Europea.

In una sentenza del 19 maggio 2009, relativa alla causa n. C-531/06, la Corte ha riconosciuto che le normative vigenti introducono «restrizioni alla libertà di stabilimento e alla libera circolazione dei capitali», ma ha inoltre autorizzato gli Stati membri a mettere al primo posto la tutela della salute dei cittadini, decidendo in autonomia quale sia la strada migliore per garantirla. In particolare, come riportato dal comma 36 della sentenza: «In sede di valutazione del rispetto di tale obbligo, occorre tenere conto del fatto che la salute e la vita delle persone occupano il primo posto tra i beni e gli interessi protetti dal Trattato e che spetta agli Stati membri decidere il livello al quale intendono garantire la tutela della sanità pubblica e il modo in cui questo livello deve essere raggiunto. Poiché tale livello può variare da uno Stato membro all'altro, si deve riconoscere agli Stati membri un margine di discrezionalità». Il principio cardine che ha guidato l'evoluzione del settore dal punto di vista legislativo è stata quindi confermata dalla sentenza , in particolare sia nel nostro Paese che nel resto dell'Europa : soltanto i farmacisti possono vendere i farmaci e soltanto negli esercizi commerciali identificati come farmacie. Nei commi successivi, dal 61 al 64, si invitano gli Stati membri a valutare il rischio che «produttori e commercianti all'ingrosso di prodotti farmaceutici (...) possano pregiudicare l'indipendenza dei farmacisti stipendiati incitandoli a promuovere i medicinali da essi stessi prodotti o commercializzati»¹⁴.

La distribuzione intermedia dei medicinali , ha fin qui compromesso l'applicazione di un modello liberale e l'affermazione di progetti condivisi lungo la filiera della distribuzione farmaceutica. Tuttavia, così come ormai da tempo dimostrato nell'economia moderna , l'aumento della competitività di mercato produrrebbe altrettanti effetti positivi per i consumatori, tra cui maggiore qualità ad un prezzo più conveniente per il cittadino .

¹⁴ Corte di giustizia Europea; Sentenza 19 maggio 2009 ;
(<https://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?jsessionid=E4F29D1AC761A7BDA9F3E55F1B516BDA?text=&docid=78517&pageIndex=0&doclang=it&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=2747500>)

Come viene evidenziato nel testo “La distribuzione farmaceutica in Italia: nuovi capitali e nuove sfide” , redatto dalla Fondazione EYU, «un assetto regolatorio più flessibile, in cui le forze di mercato fossero libere di operare, comporterebbe un potenziale benessere ulteriore per la collettività, ma anche una potenziale perdita di controllo sull’etica del servizio». Le future scelte legislative riguardo tale settore sia in Italia sia in Europa , saranno influenzate , se non basate sulla problematica di contrasto riportata.

Spostando l’attenzione sugli effetti riversatisi nell’operatività del settore a causa delle variazioni normative , notiamo , come riportato in Figura 7, che nell’intervallo di tempo tra il 2009 ed il 2019 il valore complessivo delle vendite si riduce del 10,19% , mentre si registra una lieve crescita dei volumi pari al 2,8%.

Vendite sell in – valori e volumi

Valori* (p.p. rivalutati al 2019)

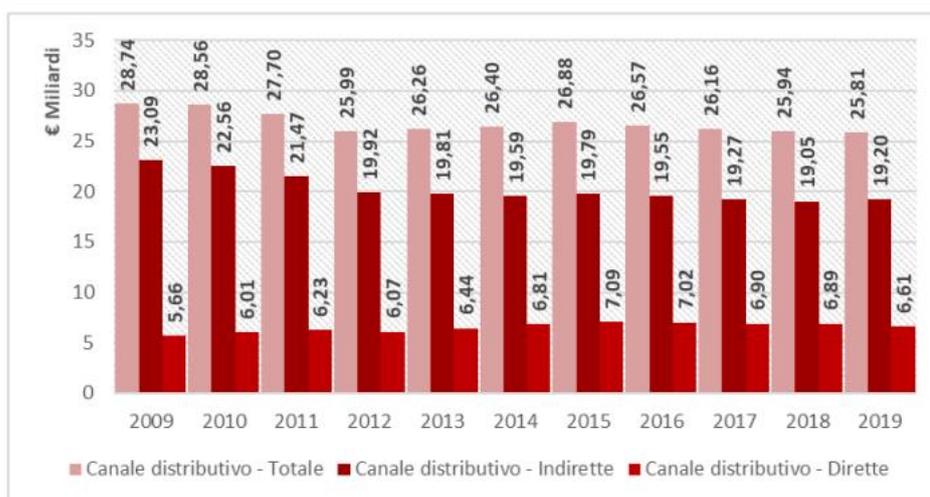


FIGURA 7

Osservando , invece , il trend dei prezzi medi al pubblico e l’impatto che il D.L 78/2010 (convertito con L. 122 del 30/07/2010) sui margini dei grossisti (Figura 8) , si nota che :

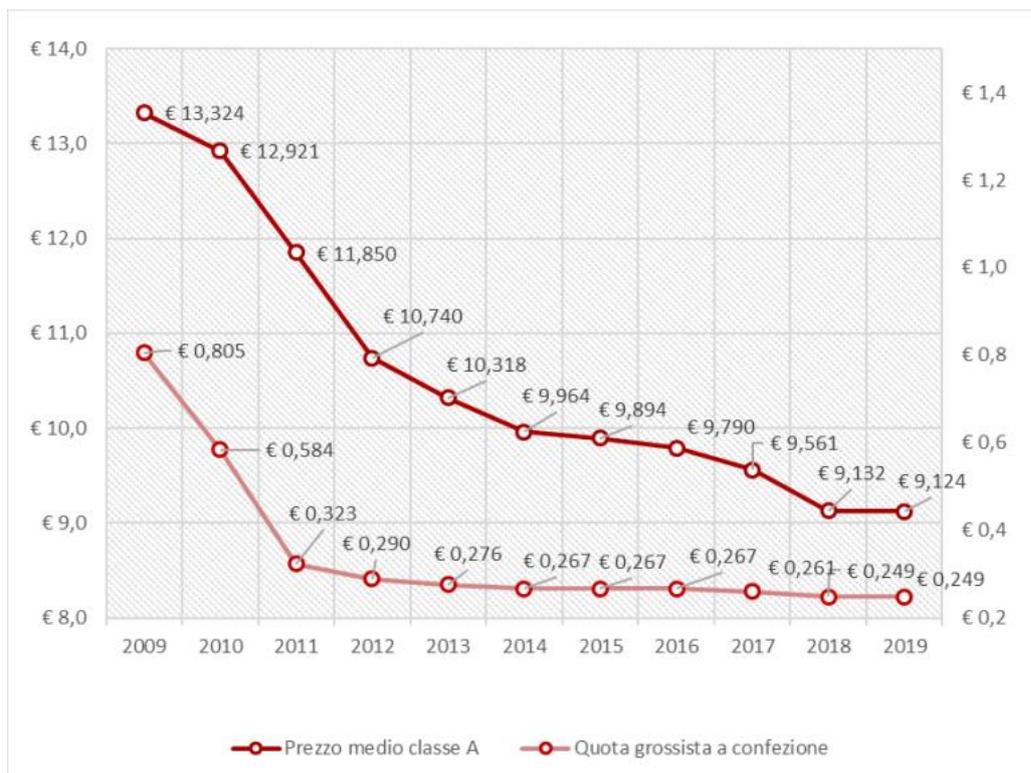
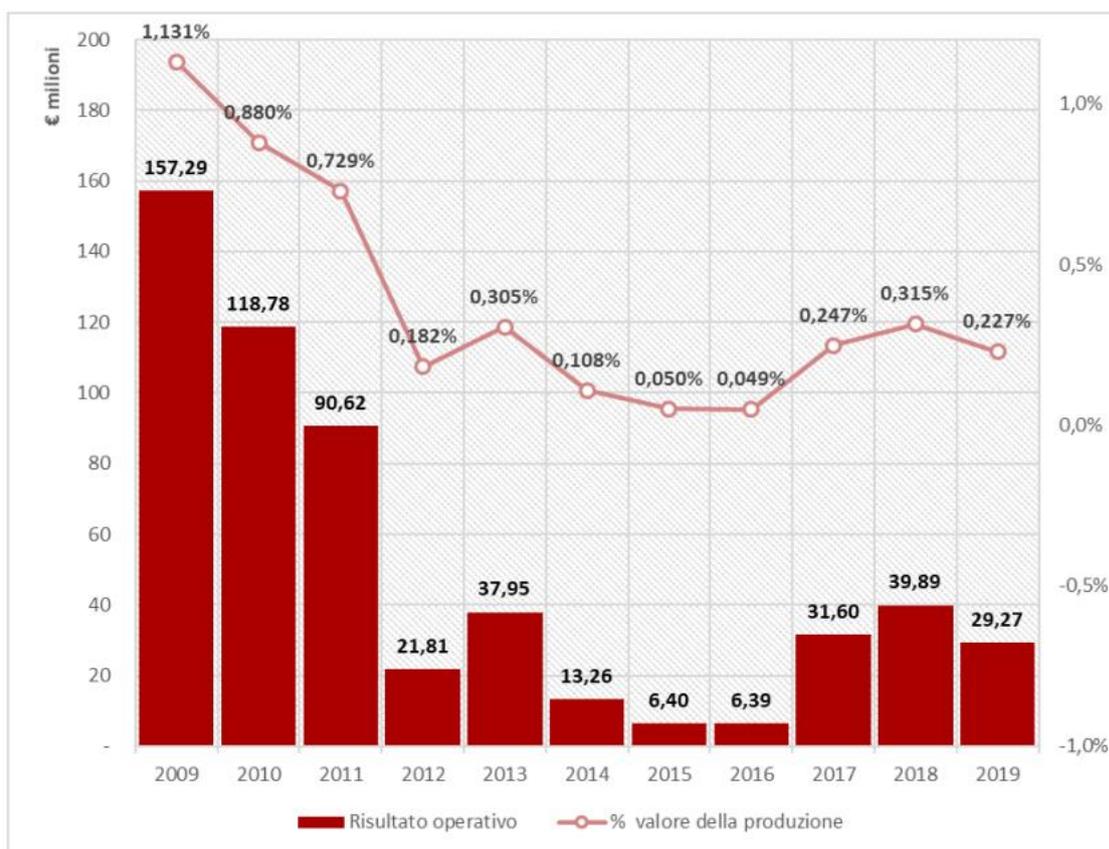


FIGURA 8 : Prezzi medi al pubblico e Quota Grossista per confezione TREND 2009 - 2019, Farmaci SSN – Classe A

Dal 2009 al 2019 si verifica una riduzione del prezzo medio per confezione pari al 30,1% , con conseguenti riduzione del margine dei grossisti al 3 %.

Interessante è inoltre capire come tali riduzione hanno impattato sul risultato d’esercizio:



Il risultato operativo dei grossisti farmaceutici , in confronto al totale del reddito operativo si riduce dal 1,131% del 2009 al 0,227% del 2019 , risultato determinato anche dall'aumento dei costi di consegna e trasporti e del personale. Le difficoltà operative e gli effetti dei suddetti decreti legge , hanno favorito l'utilizzo di capitale di terzi (finanziamenti bancari) al fine di rispondere allo stress finanziario creatosi. Al netto degli oneri finanziari la prospettiva del risultato netto sul valore della produzione cambia.

CAPITOLO 2: L'IMPORTAZIONE PARALLELA DEL FARMACO

2.1 COSA INTENDIAMO PER IMPORTAZIONE E DISTRIBUZIONE PARALLELA DEL FARMACO

All'interno dello spazio comunitario europeo è concesso, in base a quanto stabilito dal diritto, la libera circolazione delle merci tra gli stati membri. Tale principio imprescindibile dell'Europa è previsto anche per i farmaci, nei confronti dei quali però è soggetta un'autorizzazione ulteriore da parte dell'Agenzia del farmaco del paese importatore. In Italia gli enti di riferimento sono l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) e l'European Medicines Agency (EMA). L'economia europea è formata e si mantiene grazie alle creatività imprenditoriali che creano le possibilità per imprenditori di cogliere le tante opportunità che si creano all'interno del mercato. La distribuzione parallela di medicinali rappresenta a pieno lo spirito europeo, in quanto l'attività è legale in tutte le sue fasi e disciplinata dal diritto comunitario. E' sostenuta dai governi di molti stati membri al fine di creare un maggiore contesto competitivo che conduca ad uno sviluppo più rapido del settore. Si tratta di transazioni speculative da parte di intermediari abilitati che acquistano prodotti in uno stato membro dell'UE e li rivendono in un altro stato membro dove gli stessi prodotti sono sul mercato ad un prezzo più alto.

“ I medicinali di importazione parallela sono farmaci, registrati e regolarmente in commercio in uno Stato dell'Unione Europea o dello Spazio economico Europeo , per i quali l'AIFA (Agenzia italiana del farmaco) , su richiesta dell'importatore , qualora esista un medicinale analogo sul mercato italiano , autorizza l'importazione nel nostro Paese. Il medicinale di importazione parallela ha gli stessi effetti terapeutici e la stessa sicurezza d'uso del medicinale autorizzato in Italia. Il riassunto delle caratteristiche del prodotto ed il foglio illustrativo del medicinale di importazione sono corrispondenti a quelli del medicinale già autorizzato in Italia. Le informazioni relative al titolare ed al numero dell'AIC (autorizzazione all'immissione in commercio), all'azienda produttrice , nonché , la denominazione e le informazioni sulla modalità di conservazione del medicinale e del contenuto della confezione potrebbero risultare differenti, anche per la composizione degli eccipienti. Le informazioni dell'operatore che ha effettuato le operazioni di riconfezionamento sono indicate all'interno del foglietto illustrativo e sul retro della confezione¹⁵ ”.

L'attività sopra descritta assume la forma di “intra-brand competition” cioè una forma di concorrenza unica che si verifica nell'arco temporale in cui il brevetto è ancora valido.

¹⁵ Aifa; *Importazione e distribuzione parallela* ; (<https://www.aifa.gov.it/importazione-e-distribuzione-parallela>)

L'apporto dei distributori paralleli al mercato europeo dei prodotti farmaceutici è un più che innovativo ruolo nel sistema di distribuzione essenziale per il funzionamento della supply chain. La concreta differenza di prezzo esistente tra i diversi mercati rende i farmaci oggetto di un commercio parallelo ed ha avuto in passato, così come adesso un impatto che induce i produttori a rivedere i sistemi di definizione di prezzi e promozioni. Tale fattispecie fa in modo che il prodotto distribuito in parallelo risulti in concorrenza con lo stesso prodotto regolarmente in vendita nel mercato di destinazione previsto dalla casa madre e dalle divisioni nazionali, generando risparmio per i pazienti ed il sistema sanitario nazionale.

2.1.2 CONSUMO E SPESA

Il rapporto OsMed (Osservatori nazionale sull'impiego dei medicinali) sull'importazione ed esportazione parallela dei medicinali per uso umano , pubblicato nel 2021 in riferimento al triennio 2015-2018 , dimostra come le vendite dei farmaci importati supera il valore di 6 miliardi di euro , con una prospera previsione di crescita per il triennio successivo. Nel 2018 il mercato leader si conferma essere quello tedesco con una presenza pari al 53,5% di farmaci importati sul mercato, seguita dal Regno con il 15% , a cui segue ancora la Svezia con un tasso composto di crescita (CAGR) del 7,3 % . I principali canali di vendita terminano con l'acquisto a carico del cittadino privato o con l'assistenza convenzionata, risulta essere irrisoria il consumo all'interno delle strutture sanitarie pubbliche.

In termini di categorie farmacologiche e terapeutiche si registra sul fronte dei consumi, sia a carico del SSN (Sistema Sanitario Nazionale) sia in regime di acquisto privato , l'impatto dei farmaci cardiologici , farmaci dell'apparato gastrointestinale , metabolismo e sistema nervoso. In termini di spesa, invece, la categoria più rilevante è quella gastrointestinale. La gran parte dell'attività si concentra sui prodotti definiti come "branded", farmaci di sintesi chimica , i quali nonostante siano costituiti da molecole a brevetto scaduto per le quali esistono i corrispondenti generici. Nel triennio considerato nel suddetto rapporto, i maggiori consumi si registrano nelle regioni del Centro Italia con 41,9 DDD (Dose Definita Giornaliera) , seguita dal Sud e le Isole con 37 DDD. In particolare, la Campania è la regione leader con 60 DDD, seguita dalla provincia autonoma di Bolzano con 56,3 DDD.

2.2 LE VARIE FASI DEL PROCESSO DI IMPORTAZIONE PARALLELA

Nel seguente paragrafo si analizzerà l'intera catena di operazione che un'azienda autorizzata all'importazione parallela svolge nella sua quotidianità, concludendosi al termine con la vendita del bene importato.

L'azienda importatrice dovrà essere autorizzata allo svolgimento dell'attività di importazione parallela, in quanto è prevista una stringente regolamentazione, la quale rende complessa l'attività operativa e genera un mercato altamente concentrato. In seguito ad una attenta ed approfondita analisi dei prodotti sui mercati esteri, attraverso le banche dati nazionali, si verifica l'esistenza dello stesso prodotto italiano sui mercati esteri. Il nome e le indicazioni all'interno della confezione sono, la maggior parte delle volte, riportate nella lingua del paese in cui avviene la prima azione di vendita e che in seguito esporterà il bene; in un secondo momento dovranno essere tradotte al fine di permettere ai consumatori la lettura delle indicazioni d'uso e degli effetti collaterali. Una volta effettuato il primo riscontro circa disponibilità e convenienza economica, i prodotti farmaceutici di importazione parallela sono contraddistinti da un codice denominato "Autorizzazione all'Immissione in Commercio", emessa dall'autorità di competenza del mercato da cui provengono ed essere completamente uguali o per la gran parte analoghi ad un bene che in Italia è stato già autorizzato. "L'AIFA rilascia l'Autorizzazione all'Importazione Parallela (AIP), attraverso una prassi semplificata, assegnando un codice AIC specifico per ogni scatola di prodotto oggetto di importazione, successivamente alla verifica del possesso dei requisiti richiesti dalla burocrazia. Per procedere con una richiesta di AIP è necessario detenere un codice SIS (codice identificativo all'interno del Sistema Informativo Sanitario assegnato dall'AIFA su richiesta dell'azienda) e non essere il titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio del bene di riferimento italiano né società ad esso affiliata¹⁶". Durante la prima fase burocratica in cui si richiedono le autorizzazioni, ancor prima di iniziare la vendita dei farmaci nel mercato target, gli operatori coinvolti nel processo di importazione hanno l'obbligo di comunicare al proprietario del medicinale, inteso come l'azienda che detiene il marchio, l'intenzione di importare, di ottenere informazioni e campioni dal paese di origine. Le suddette info permettono alla Casa madre di prevedere la commercializzazione del prodotto di importazione, le operazioni di acquisto e

¹⁶ AIFA; *Importazione parallela di farmaci autorizzati con procedura nazionale*, di mutuo riconoscimento e decentrata; (<https://www.aifa.gov.it/importazione-e-distribuzione-parallela>)

vendita ed includerli nella sua programmazione logistica. In seguito i prodotti acquistati subiscono un processo di nuova imballazione, in modo tale da rendere il formato e la scatola identici alla medesima italiana ed al termine può iniziare ad essere distribuito. Così come riportato in figura 10, il packaging utilizzato per la vendita del prodotto derivante da importazione è completamente identico alla confezione del farmaco immesso in commercio dalla Casa Madre , in modo tale che il consumatore non sia condizionato nell'acquisto dalla sola confezione esterna .



FIGURA 10: FARMED

2.3 L'IMPORTAZIONE PARALLELA CREA MARGINI PIU AMPI

Nel seguente paragrafo si analizzerà l'impatto operativo e finanziario che il fenomeno dell'importazione parallela genera sul mercato dei distributori e delle farmacie rivenditrici.

Sulla base dell'ultimo rapporto di Mediobanca, pubblicato nel settembre 2022, risulta chiaro che: *“il fatturato medio delle farmacie è diminuito nel corso degli anni fino a registrare -12,2%, tra il 2015 e il 2021. Le cause di questo calo possono essere ricondotte a vari fattori, tra cui una contrazione delle vendite (fatturato complessivo delle farmacie nel 2021 -4% rispetto al 2015), un aumento del numero di farmacie presenti sul territorio italiano e un riassortimento della domanda”*¹⁷. A ciò si aggiunge una riduzione, seppur di entità non così rilevante, del valore

¹⁷ Area Studi Mediobanca, *Il settore delle farmacie* , pag. 4

medio dello scontrino, un chiaro indice di un cambiato comportamento da parte del consumatore all'interno della farmacia.

L'importazione parallela del Farmaco, assieme ad altre misure messe in atto dalla farmacia, può rappresentare una soluzione concreta sia per ciò che riguarda il valore del fatturato complessivo, ma soprattutto per ciò che concerne la marginalità della farmacia (EBTDA). Le importazioni parallele mettono a disposizione dei pazienti medicinali più economici e favoriscono la concorrenza ai mercati farmaceutici europei.

Il prezzo dei medicinali è determinato dagli enti nazionali, tale meccanismo genera rilevanti differenze tra i diversi mercati facenti parte di quello comunitario. In alcuni Stati europei, come la Svezia, l'Agenzia Nazionale del Farmaco fissa un prezzo di rimborso e quindi le case madri che producono e gli operatori dell'importazione parallela determinano i propri prezzi affinché la commercializzazione sia sostenibile secondo il precedente riferimento. In altri paesi, ad esempio nel mercato danese, le aziende produttrici e gli importatori sono totalmente esenti da vincoli per la determinazione del prezzo; tuttavia, il rimborso previsto è calcolato secondo un prodotto alternativo che ha un prezzo inferiore all'interno di un bando che ha una durata massima di 2 settimane.

I paesi aderenti europei possiedono strutture normative molto diverse tra di loro, alcuni di essi sono caratterizzati da monopoli dal lato dell'offerta e differenti politiche utilizzate per la determinazione del prezzo in base all'andamento dei tassi d'interesse. Ragione secondo la quale i prezzi di uno stesso medicinale originale presente in due mercati diversi, può presentare importanti differenze di prezzo. Le imprese, autorizzate all'importazione parallela, devono scovare e sfruttare queste occasioni per immettere sul mercato farmaci identici agli originator ma ad un prezzo più attrattivo. Tuttavia, la sola presenza di un gap di prezzo per un determinato farmaco non può rappresentare l'unica ragion d'essere del commercio parallelo.

A tal proposito gli importatori fronteggiano i costi per acquistare la merce, la burocrazia necessaria affinché ogni fase rispetti i requisiti di legge, le difficoltà legate ai trasporti in termini di spazio e costo, lo stazionamento della merce in magazzino, l'assicurazione, il riconfezionamento ed il commercio. Solo in seguito alle suddette attività, il prodotto risultante dall'operazione di importazione può essere venduto ad un prezzo inferiore rispetto a quello esercitato dal produttore nel paese d'origine, si può procedere alla transazione.

Sebbene ci sia una convinzione di fondo di alcuni operatori del settore farmaceutico, un livello del prezzo medio di un prodotto inferiore rispetto ad altri mercati non significa con certezza

assenza di occasioni di svolgere operazioni di importazione parallele. Ragionamento analogo andrebbe fatto per le esportazioni;

I prezzi interni dei medicinali non sono perfettamente uniformi e molto spesso si possono identificare opportunità di esportazione anche laddove i livelli complessivi dei prezzi dei prodotti sono più alti che in altri paesi. Le analisi di mercato più recenti hanno dimostrato che la gran parte delle operazioni di importazione parallela nasce da incrementi di prezzo nei paesi ad alto reddito, in particolare si fa riferimento ad una classificazione basata sul PIL pro capite. I principali territori, fonti di importazioni, sono la Francia ed il Regno Unito, mentre la Germania risulta essere il territorio da cui più si effettuano importazioni per 9 dei 14 paesi analizzati da Affordable Medicines Europe¹⁸.

I sistemi sanitari pubblici godono del vantaggio, in termini di risparmio, generato dagli importatori, a cui si aggiungono anche i farmacisti ed i cittadini. È il contesto giuridico di riferimento, però, a determinare chi potrà godere di tali benefici. In alcuni paesi, esclusivamente il sistema sanitario gode di tali benefici, in altri sono le farmacie a conquistare il gap di prezzo e quindi l'extra-profitto. È possibile, quindi, distinguere due tipologie di risparmi:

1. "I risparmi diretti sono quei differenziali di prezzo tra il farmaco che il produttore vende nel paese di competenza ed il prezzo dello stesso acquistato tramite importazione parallela. Tali risparmi sono facilmente determinabili, in quanto è sufficiente moltiplicare il numero di unità importate per il differenziale di prezzo".
2. "I risparmi indiretti sono il risultato del contesto competitivo e della pressione che il processo di importazione parallela esercita sul mercato. Il prezzo del farmaco commercializzato dal produttore tende a ridursi a causa della concorrenza generata dagli importatori che mettono sul mercato prodotti a prezzi più vantaggiosi, creando potenziali risparmi. A ciò si aggiunge anche un risparmio indiretto derivante dalla pressione competitiva. La casa produttrice, infatti, potrebbe ridurre il prezzo al fine di impedire l'ingresso di medicine importate. Nonostante tale tipologia di risparmio, quello indiretto, sia di valore maggiore per l'ecosistema di mercato, è di difficile determinazione"¹⁹.

¹⁸ Affordable Medicines Europe ; *Risparmi dalle importazioni parallele in Europa* ; pag. 10 (https://farmaciavirtuale.it/wp-content/uploads/2020/11/Report-on-savings_ITA.pdf)

¹⁹ Affordable Medicines Europe ; *Risparmi dalle importazioni parallele in Europa* ; pag. 11 (https://farmaciavirtuale.it/wp-content/uploads/2020/11/Report-on-savings_ITA.pdf)

Considerando il panorama europeo, potrebbero esserci più risparmi che sono però inibiti dai vincoli legislativi imposti. Sono molti i paesi che non sono dotati di una struttura adeguata a garantire e sorvegliare il processo di importazione ed esportazione, creando un nevralgico disallineamento nei confronti dei trattati europei. In diversi territori i farmaci importati parallelamente da altri mercati rientrano in una categoria di rimborso svantaggioso rispetto ai prodotti originator posti in commercio dal produttore. In tali mercati è previsto il pagamento di oneri amministrativi che impediscono lo sviluppo dell'attività di importazione parallela. Per l'operazione commerciale inversa, ovvero le esportazioni, un numero elevato di restrizioni sono imposte al fine di limitare o vietare il commercio di farmaci, ma ciò accade in poche nazioni. Per i prodotti che scarseggiano, e quindi che non riescono a soddisfare l'intero fabbisogno nazionale, è imposto un controllo stringente al fine di limitare il processo di esportazione, ma in merito alle ulteriori restrizioni il criterio utilizzato non risulta chiarissimo. Il vincolo alle esportazioni dovrebbe essere utilizzato solo nel caso in cui non esistano o non siano disponibili prodotti generici o alternativi e quindi rispondere a situazioni di carenze effettive, per poi essere eliminate una volta risolta la problematica. Se le restrizioni commerciali funzionassero sempre come previsto, nessun paese verrebbe danneggiato dalle esportazioni e tutti trarrebbero vantaggio dalle importazioni. Tuttavia, questo non è sempre il caso, poiché spesso ci sono conseguenze negative dovute all'eccessivo utilizzo di entrambe le attività. Le case madri non solo occupano una posizione favorevole nella determinazione del prezzo di vendita del prodotto, ma attraverso studi di mercato interno dei diversi territori cercano di imporre il massimo prezzo possibile, sia in termini legislativi sia per dinamiche di concorrenza, al fine di massimizzare il profitto. La differenza di prezzo consente loro di trarre il massimo profitto da ogni paese sulla base della sua capacità di pagare i medicinali o del suo potere negoziale. Di particolare interesse è l'analisi di una delle principali argomentazioni di difesa da parte dei soggetti contrari alle importazioni parallele. Secondo tali persone ed aziende, il differenziale di prezzo non rappresenterebbe un risparmio per il cittadino, bensì un guadagno esclusivo per l'importatore. Il calcolo del risparmio si basa sul prezzo al dettaglio del farmaco; quindi, la teoria è totalmente confutata ed il profitto dell'importatore non è considerata come risparmio.

2.3.1 LE DETERMINANTI DEL DIFFERENZIALE DI PREZZO

Nel seguente paragrafo si darà spiegazione al motivo per cui esistono delle differenze di prezzo nei diversi mercati a parità di bene. Il merito della buona riuscita dell'operazione non è attribuibile alle sole capacità di scouting e negoziali dell'azienda, ma è determinata anche da fattori macroeconomici.

Il gap tra il prezzo del prodotto commercializzato nel territorio di riferimento e quello di importazione parallela può cambiare in modo significativo. Tale variazione è dettata non solo dai diversi livelli di domanda nei paesi europei, ma anche da altri fattori, tra cui il livello di reddito medio della popolazione, la ricchezza dei diversi Paesi o dal sistema di rimborso in atto (scontistica obbligatoria, prezzi di riferimento), il quale rende il mercato farmaceutico parallelo uno dei più complessi tra quelli esistenti. Oltre ai fattori suddetti, si aggiungono tutti i diversi livelli di costo dipesi dalla supply chain farmaceutica e dalla burocrazia dei margini all'ingrosso. Ultimo e non meno importante è la variazione del valore della moneta del paese importatore rispetto agli altri, ovvero la variazione del tasso di cambio, la quale potrebbe generare un effetto drammatico sulle potenziali opportunità di business. Ad ogni modo, maggiore è il valore del differenziale di prezzo e maggiore sarà il profitto che l'azienda potrà conseguire dall'attività di importazione, ma d'altra parte questo meccanismo rende il business più attrattivo e quindi aumenta la possibilità dell'ingresso di potenziali competitors con un conseguente peggioramento della competitività del prezzo. L'importatore fa fronte anche ad una serie di costi derivanti dalla natura del mercato parallelo, infatti, oltre ad i costi logistici, ci sono quelli legati alla burocrazia, come l'ottenimento ed il mantenimento dell'autorizzazione per commercializzare il bene nei Paesi di destinazione e le conseguenti modifiche. In Italia, le richieste di AIP, variazioni e rinnovi, richiedono il pagamento di una somma di denaro determinata dal Decreto del Ministero della Salute del 6 dicembre 2016. Dal 2020 le suddette tariffe sono state allineate in base all'indice ISTAT del costo della vita riferimento all'anno precedente. In seguito alla sentenza 3877/2019 del Consiglio di Stato, è stato stabilito il versamento di un'unica tariffa per le variazioni di AIP (figura 11). Allo stesso modo i titolari autorizzati dei

prodotti, così come stabilito dall'AIFA , sono obbligati a pagare all'Agenzia Italiana del contributo di durata annuale per ogni codice AIC operante .

Descrizione tariffa	Importo totale (€)
Domanda diretta a ottenere AIP	1.711,06
Variazioni conseguenti alla AIP	773,23
Domanda di rinnovo AIP	773,23
Tariffa Annuale	1.182,71

FIGURA 11: RAPPORTO OSMED

Per ogni singolo EU number il valore totale da versare all'EMA da parte degli operatori è di 3.170 €. Ogni singolo Paese prevede diversi livelli di tariffe. Analizzando i principali mercati europei, al fine di evidenziare le differenze che facilitano o inibiscono le attività di importazioni, si nota che :

Nel mercato austriaco la *Federal Office for Safety in Health Care* prevede il pagamento di una somma prevista per il rilascio dell'AIP e della tariffa annuale , in più è necessario effettuare un versamento in base alla attività da svolgere , elencato in un apposito documento : "Regulation issued by the Federal Office for Safety in Health Care regarding the Schedule of Fees pursuant to the GESG".

In Croazia le autorizzazioni per le importazioni parallele sono presenti in numero ridotto ed oltre alla tassa necessaria per l'autorizzazione, è necessario effettuare un ulteriore pagamento che è pari circa a 270 €. Curioso è il prezzo massimo fissato dalle autorità croate per i medicinali e dispositivi medici soggetti a prescrizione, il quale è pari a 405€.

Nel mercato tedesco per ogni rinnovo o proroga è prevista una tariffa che varia tra 2100€ e 2600 €.

In Repubblica Ceca è necessario effettuare il pagamento di una somma ridotta laddove si importassero altre formulazioni dello stesso prodotto farmaceutico (€ 925), o realizzate nei casi in cui sono richiesti processi più complessi (es. bioequivalenza o studi di stabilità indipendente). In aggiunta, è richiesto il pagamento di una tassa di € 1.110 per ogni rinnovo, di € 222 per le modifiche e, infine, un dimezzamento del prezzo per le piccole e medie imprese (SME).

Nel mercato slovacco è presente un'unica tariffa che l'importatore è tenuto a versare, ovvero l'autorizzazione all'importazione parallela . Nella legislazione in questione in caso di rinnovo il pagamento sarà lo stesso. L'autorizzazione di importazione parallela ha validità pari ad 1 anno ed il rinnovo è da richiedere 3 mesi prima della scadenza.

Paese	Agenzia Regolatoria	Tariffa per domanda Rilascio AIP (€)	Tariffa Annuale (€)
Austria	AGES/BASG	1.069	535
Belgio	FAMHP	1.069,85	
Cipro	PhS-MoH	170 + 170	
Croazia	Halmed	1.350	
Danimarca	DKMA	921 (un solo Paese importazione)	1.864
Finlandia	FIMEA	1.900	680
Germania	Bfarm	2.200 (un solo Paese importazione) 240 (per ogni ulteriore Paese)	
Regno Unito	MHRA	2.043	
Irlanda	HPRA	1.870 (se prodotto di riferimento presente) 5.620 (se prodotto riferimento non presente)	125
Islanda	IMA	1.160 205 (per ogni ulteriore confezione)	
Lettonia	ZVA	302	150
Lituania	VVKT	73 (first expertise) 268 (detailed expertise)	
Lussemburgo	MS-Etat	600,00	
Malta	MA	450	
Paesi Bassi	CBG_MEB	1.890	1.340 1700(se RMS)
Polonia	Off. Reg. Medicinal Products	1.349	
Portogallo	Infarmed	1.759,56 291,56 (per ogni ulteriore confezione)	
Repubblica Ceca	SUKL-CZ	2.220 925 (per altra formulazione) 2.880 (se prevede maggiore complessità nella valutazione)	
Repubblica Slovacca	SUKL-SK	150	150
Ungheria	OGYEI	1.400	

FIGURA 12: RAPPORTO OSMED

Dalla figura 12 si nota come già solo in riferimento alla tariffa per l'ottenimento dell'AIP, le differenze tra i diversi Paesi è più che rilevante. Evidente è la differenza tra Irlanda e Repubblica di Slovacchia, tra i quali si registra una differenza di 1730 € per la sola fase autorizzativa.

2.4 LA REGOLAMENTAZIONE

L'aspetto legislativo che regola ogni singola attività del settore richiede particolare attenzione. Nonostante la normativa cerchi di rendere chiaro e trasparente il processo, non mancano le fattispecie che fanno eccezione e che richiedono l'intervento della giustizia comunitaria al fine di allineare le disposizioni di ogni singolo paese.

“Il principio della libera circolazione delle merci nel mercato interno è il fondamento del commercio parallelo (articoli 28-30 del trattato CE). La differenza di prezzo crea le condizioni ideali per il commercio parallelo in quanto sono gli Stati membri a determinare il prezzo nel rispettivo”²⁰. Così come più volte confermato dalla Corte di giustizia europea, i prodotti medicinali rientrano nella legislazione del mercato in cui sono commercializzati, quindi, possono considerarsi inefficaci quei provvedimenti che senza una reale motivazione limitavano le importazioni parallele. In più la dottrina ha stabilito che i due prodotti (importati e non) devono essere prodotti secondo la stessa formula, principio attivo e devono essere accertati che gli effetti curativi siano uguali, così come le controindicazioni ²¹. Tutti gli altri aspetti non citati non sono essenziali al fine di ritenere il prodotto al pari di quello originator. “L’importazione parallela di un medicinale deve essere possibile anche quando l’autorizzazione all’immissione in commercio di riferimento di un medicinale sia ancora valida nello Stato membro di esportazione ma sia stata lasciata scadere nello Stato membro di importazione, magari allo scopo di commercializzare una nuova versione del prodotto”²²”.

Ai sensi del Decreto Ministeriale 29/08/1997 e della Comunicazione della Commissione (COM 2003/839) è prevista una procedura più snella per la richiesta di un’autorizzazione all’immissione parallela di un determinato prodotto medicinale rispetto all’iter richiesto per l’AIC (Autorizzazione all’Immissione in Commercio) . Quanto detto è una delle più importanti linee guida in tema di commercio farmaceutico comunitario , confermato dalle sentenze della Corte di Giustizia europea. Tale decreto ministeriale è il riferimento cardine della legislazione che definisce le varie fasi per importare prodotti farmaceutici provenienti da uno Stato UE o dello Spazio Economico Europeo (SEE) ed immetterli sul mercato. In seguito ad una procedura nazionale e di mutuo riconoscimento, i medicinali per cui si intende procedere con l’importazione ricevono un’autorizzazione all’immissione in commercio (AIC) rilasciata dall’organo territoriale di competenza solo se esistono prodotti simili o analoghi che hanno già avuto la medesima autorizzazione su richiesta dell’impresa produttrice. L’AIFA al termine di questo iter autorizzativo ed in seguito alla verifica dei requisiti previsti dal Decreto Ministeriale

²⁰ Mariarosaria Cillo ; *Importazione e distribuzione parallela dei farmaci* ; 2020 (https://www.bollettinosifo.it/r.php?v=3529&a=35174&l=343311&f=allegati/03529_2020_06/fulltext/06_Ex%20lege%20-%20Cillo.pdf)

²¹ Smith & Nephew ; *Causa C-201/94* ; 1996 (<https://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=48559&pageIndex=0&doclang=IT&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=12016370>)

²² Art. 24 direttiva 2001/83 CE (<https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2001:311:0067:0128:it:PDF>)

del 29 agosto 1997, emana un codice AIC specifico per la singola confezione oggetto di importazione , in modo tale da riuscire a distinguere il prodotto importato da quello originale in base al solo codice di riconoscimento.

L'EMA (European Medicines Agency) attraverso un processo denominato regulatory check valuta la domanda di distribuzione parallela solo se il medicinale è stato prima autorizzato con procedura centralizzata (parallel distribution)²³. Se la domanda si conclude con un risultato positivo, in tal caso l'EMA indica il Paese d'origine e quello di destinazione attraverso un "Notice for Parallel Distribution". L'agenzia italiana del farmaco, successivamente all'autorizzazione dell'EMA, assegna dei dati identificativi per tutti i database nazionali, in cui è presente la descrizione del medicinale, la classificazione ai fini della rimborsabilità ed il numero di identificazione. Se il prodotto farmaceutico è stato autorizzato con procedura centralizzata, in base a quanto disposto nel Regolamento (CE) n. 726/04 l'AIC è operativa in tutti i mercati europei. In base alle disposizioni comunitarie previste per i medicinali, il distributore parallelo può immediatamente avviare la commercializzazione del prodotto e distribuirlo. Il grossista parallelo detiene il diritto sopra citato, di porre in commercio il bene, anche se il primo titolare dell'AIC, ovvero il produttore originario, per una qualsiasi ragione, non ha ancora immesso in commercio il prodotto in questione in un dato mercato nazionale. Al fine di permettere la verifica di conformità rispetto alle autorizzazioni comunitarie e nazionali, in particolare lotto e farmacovigilanza, e di controllare gli step che seguono la commercializzazione del prodotto, l'Agenzia europea per la valutazione dei farmaci ed i rispettivi organi di controllo della Stato in cui si verifica l'importazione, seppure non siano necessari ulteriori permessi²⁴ , deve ricevere comunicazione dell'avvio della distribuzione. "L'accordo qualità" esistente tra l'importatore parallelo e l'officina autorizzata al riconfezionamento rappresenta una vera e propria certezza in merito ai materiali utilizzati ed al contenuto del packaging come le istruzioni presenti nel foglio illustrativo ed etichettatura primaria e secondaria. La produzione della nuova confezione deve avvenire nel rispetto delle "Good Manufacturing Practice"²⁵ ed in tutti i suoi elementi è necessario rispettare l'AIP ed eventuali future variazioni.

²³ Regolamento n 726/2004 del parlamento europeo e del consiglio del 31 marzo 2004, art. 57, paragrafo 1, lettera O).z

²⁴ E' uno dei temi di discussione della riforma dell'attuale legislazione del settore farmaceutico (artt. 76, paragrafo 3 della direttiva 2001/83/CE e 57, paragrafo 1 del regolamento proposto a sostituzione del regolamento (CEE) n. 2309/93).

²⁵ Good Manufacturing Practice - Annex 16 ; 1.9 In the case of parallel importation and parallel distribution any repackaging operation carried out on a batch which has already been released must be approved by the competent authority of the intended market.

2.4.1 PROTEZIONE DEI DIRITTI DI PROPRIETA' INDUSTRIALE E COMMERCIALE

Il Codice della proprietà industriale è molto utilizzato nel commercio al fine di differenziare prodotti o servizi apparentemente simili. Il brevetto ed il marchio rientrano in tale codice e rappresentano uno dei principali vantaggi ed allo stesso tempo barriere all'entrata per il settore farmaceutico, in quanto tutelano la casa produttrice e permettono ad essa di godere di tutti i vantaggi economici che ne derivano per un periodo di tempo pari a 20 anni. Diverse sono le situazioni in cui si è utilizzato lo strumento del diritto della proprietà industriale al fine di limitare la libera circolazione delle merci nello spazio europeo. A tal proposito la Corte di giustizia europea ha dichiarato che tale eccezione alla libera circolazione è applicabile solo quando si prova che è utilizzato per la tutela del diritto in oggetto. Tale obbligo è conosciuto come " principio di esaurimento" dei diritti di proprietà industriale e commerciale. Di conseguenza, il proprietario di un marchio o brevetto, non può ostacolare il processo di importazione di un medicinale o prodotto, il quale sia stato posto in commercio in un altro Stato UE con il con l'autorizzazione del titolare del diritto. Tale diritto è considerato inefficace quando il prodotto è commercializzato in un qualsiasi altro mercato comunitario. Lo stesso effetto è generato anche nella situazione in cui è il titolare stesso del diritto che immette nel mercato il prodotto in cui vale il diritto di protezione industriale, ma in secondo momento lo commercializza in un Paese in cui non esiste tale protezione. Pertanto colui che detiene il diritto di protezione della proprietà industriale non può ostacolare il processo di importazione del farmaco dal secondo mercato (Stato membro) verso il primo. In alcune occasioni, affinché il prodotto sia immesso in commercio in un altro mercato comunitario , è necessario apporre lo stesso marchio o sostituirlo con un altro adatto al territorio in cui avverrà l'importazione . L'oggetto del diritto di protezione industriale, marchio o brevetto che sia , è ,secondo la Corte di giustizia europea, una garanzia circa l'utilizzo esclusivo del prodotto durante la prima commercializzazione , impedendo ai concorrenti di utilizzare lo stesso oggetto per acquisire vantaggio competitivo derivante dall'immagine e dalla popolarità. Quindi lo scopo finale perseguito dal marchio d'impresa è permettere al consumatore finale di identificare l'origine del prodotto, tale da renderlo distinguibile rispetto ad altri prodotti che non hanno la stessa origine; ulteriore garanzia per il consumatore è quello di assicurare che il prodotto non è stato

manipolato da soggetti estranei all'impresa produttrice o da altri autorizzati che avrebbero potuto alterare lo stato del bene. Il titolare del diritto, quindi, non può opporsi al processo di riconfezionamento utilizzando la sua proprietà quando :

1. Il titolare, utilizzando il diritto del marchio, genera un falso isolamento tra mercati UE. Ovvero quando si lancia sul mercato un medicinale identico in più Stati, ma utilizzando diverse confezioni di diversa dimensione e con marchi diversi. A tal proposito è stato sentenziato dalla Corte di giustizia europea che non è necessario il riconfezionamento nel caso in cui nel paese di esportazione è commercializzata una delle varie dimensioni del prodotto che sono presenti anche nel primo mercato di riferimento.
2. La forma esterna originale del prodotto non è in nessun modo penalizzata dal riconfezionamento; È necessario mantenere in modo intatto il blister interno o qualsiasi sia il contenuto, mentre quello esterno è spesso sostituito senza però essere danneggiato ; o ancora quando l'attività esercitata dall'officina di riconfezionamento deve essere supervisionata da un'autorità pubblica che gode del riconoscimento di garante circa la condizione del prodotto stesso.
3. Il titolare del marchio richiede che sulla nuova confezione importata sia indicato il soggetto giuridico che si è occupato del riconfezionamento, con esplicita scrittura sul retro del packaging al fine che il consumatore finale possa essere a conoscenza che l'artefice non sia lo stesso dell'originator.
4. Quando la brand reputation e la brand awareness del titolare non è danneggiata a causa del risultato derivante dalle officine di riconfezionamento.
5. Prima di essere messo in vendita, è necessario preavvisare l'azienda che detiene la proprietà industriale ; In ogni caso , se richiesto dal titolare , l'importatore ha l'obbligo di fornire un campione della scatola con cui si intende immettere il prodotto sul mercato , al fine di controllare che la stessa rispecchi quella originale e non arrechi danno alla reputazione del marchio. Nel caso in cui questa richiesta non fosse soddisfatta in modo adeguato , allora la casa madre può bloccare l'importazione e la commercializzazione nel territorio individuato.

2.4.2 LA SENTENZA DELFARMA

Il caso della società Delfarma rappresenta un chiaro esempio della politica adottata dalla Corte di Giustizia Europea. Tale società operava nel settore farmaceutico, in particolare nel business dell'importazione, in Polonia, mentre la controparte era rappresentata dall'Ufficio dei medicinali del Paese stesso. L'oggetto della sentenza è l'autorizzazione all'importazione parallela del prodotto farmaceutico Ribomunyl, in particolare della scadenza di tale autorizzazione come automatismo alla scadenza dell'AIC nel territorio polacco, mercato in cui si voleva importare lo stesso prodotto ma da paesi differenti. Più nello specifico, l'autorizzazione in questione risultava scaduta il 25 settembre 2018 e trascorsi dodici mesi, è scaduta, in virtù di una norma di legge, anche l'autorizzazione all'importazione, così come dichiarato nel settembre 2019 dall'Ufficio dei medicinali sulla base della legislazione polacca. La società Delfarma è riuscita, in un primo momento, ad impugnare il provvedimento, in quanto il Tribunale di competenza aveva rilevato dei possibili contrasti tra la burocrazia nazionale e gli art.34 e 36 del TFUE (trattato sul funzionamento dell'Unione Europea), sottoponendo l'incongruenza alla Corte di giustizia. Il giudice ha avuto l'arduo compito di decidere circa l'esistenza di una fattispecie che restringesse la libera circolazione dei beni, vietata dall'art. 34 del Trattato sul Funzionamento dell'Unione Europea (TFUE). Tale restrizione era dovuta alla scadenza dell'AIP senza però analizzare la cause che avevano determinato la fine della validità dell'AIC nel mercato di riferimento, in quanto non erano presenti motivi di sanità pubblica che rientrano nelle eccezioni dell'art 36 del suddetto trattato. Inoltre la situazione per cui l'azienda autorizzata ad importare era esente da doveri di farmacovigilanza, i quali riguardano esclusivamente il proprietario dell'AIC del medicinale, ha messo in dubbio l'applicazione della normativa prevista in Polonia. Di conseguenza gli organi competenti del Paese di importazione non disponevano di report di revisione e completamento circa la sicurezza del medicinale.

La Corte di giustizia ha richiamato in un primo momento la propria legislazione nel suddetto ambito, al fine di ribadire che una legge nazionale che possiede il potere automatico di ostacolare l'importazione in Polonia di medicinali, sia tale da rappresentare, secondo l'art. 34 TFUE, una restrizione alla libera circolazione delle merci. Ad ogni modo l'annullamento dell'autorizzazione all'immissione in commercio come causa della scadenza dell'AIP è stata

dichiarata incompatibile con l'art. 34 del Trattato sul Funzionamento dell'Unione Europea secondo la Corte di giustizia. Inoltre rappresenta un vincolo, non autorizzato dalla legge, alla libera circolazione dei beni. Solo nel caso in cui la revoca dell'AIC è dovuta a motivi che potrebbero arrecare danno alla salute pubblica, allora potrebbe esserci la revoca dell'AIP. Motivo per cui un primo momento la Corte aveva ritenuto idonea l'applicabilità della legge polacca, riuscendo ad impedire l'importazione del prodotto in questione non disponendo di dati sulla sicurezza. Ciò nonostante, in un secondo momento non è stata ravvisata alcuna ragione specifica che potesse arrecare danno alla sanità pubblica, riconoscendo la validità dell'autorizzazione all'importazione parallela indipendentemente dalla scadenza dell'AIC di riferimento del titolare. In aggiunta il giudice non ha ritenuto che una causa valida l'automatismo previsto dalla legge polacca possa essere l'aggiornamento dei dati di sicurezza, il quale è un obbligo per le aziende importatrici. La stessa corte, infatti sostiene che l'autorità che si occupa della farmacovigilanza nello Stato in cui si vuole importare, può accedere alle informazioni sul prodotto nei mercati in cui è ancora presente, nonché ai rapporti circa la sicurezza ed i contro effetti forniti dal database di EudraVigilance. In conclusione, laddove si fosse verificata un'incompatibilità tra le disposizioni nazionali e quelle comunitarie, la Corte ha confermato i principi europei al fine di tutelare la libertà della circolazione dei prodotti farmaceutici. Lo Stato membro in ogni caso è tenuto a dimostrare che il proprio provvedimento, se anche si oppone ad un principio comunitario di libera circolazione dei beni per motivi di salute pubblica, deve verificare che sia conforme al principio di proporzionalità, cioè che la limitazione adottata non sia troppo stringente rispetto a quanto necessario, in quanto in tale situazione rappresenterebbe un danno al commercio ingiustificato. In poche parole, il provvedimento limitante utilizzato per la tutela del cittadino non deve limitare più di quanto necessario il commercio. Tipologie di restrizioni di questo tipo, finalizzate alla tutela pubblica, riguardano le situazioni di carenze (shortage) di medicinali. In particolare, il Comitato farmaceutico della Commissione europea del 2018 ha elaborato un documento che si pone l'obiettivo di monitorare l'obbligo dei distributori a servire il territorio di competenza prima di quello esterno, al fine di evitare che la carenza di un determinato farmaco a causa di motivi commerciali possa ledere la sanità territoriale.

2.5 CARENZA DI FARMACI

Nonostante una convinzione di fondo secondo la quale il processo di importazione parallela crei danno alle aziende produttrici ed alle loro country divisions, tale processo potrebbe risolvere un problema di carenza dei farmaci a livello nazionale. La criticità della situazione è rilevante a tal punto che il ministero della Salute ha istituito un tavolo di lavoro permanente per affrontare la suddetta problematica. Scarseggiano diverse tipologie di prodotti, tra quelle più famose ricordiamo il Rocefin, L'Augumentin o il Nurofen Febbre e Dolore per bambini.

Ci sono diverse motivazioni come l'impennata dei prezzi dell'energia che si aggiunge ad una sovrapposizione di virus/infezioni e Covid che ha mandato in tilt il meccanismo di rifornimento delle aziende. Il tutto è stato confermato dall'indagine annuale sulle carenze del Pharmaceutical group of European Union, affermando che la situazione sta peggiorando in tutto il globo.

La carenza dei medicinali, definita anche come "shortage", ovvero la temporanea inabilità per il mondo farmacia di sopperire ad una richiesta del proprio cliente per cause che non possono controllare, non solo colpisce negativamente lo stato di salute dei cittadini, ma diviene un fardello per i farmacisti, i quali fronteggiano una clientela esigente, nei confronti della quale vorrebbe essere sempre d'aiuto.

Secondo le reportistiche derivanti dagli studi della popolazione europea, in media le farmacie territoriali europee impiegano 7 ore settimanali alla gestione dei prodotti mancanti ed alla ricerca di alternative risolutive e soddisfacenti per i pazienti, tempo che potrebbe essere impiegato nello svolgimento di attività finalizzate ad incrementare la qualità del lavoro consulenziale che il farmacista svolge nei confronti della clientela. Le cause sono diverse e di difficile risoluzione. In primis c'è una struttura sempre più globalizzata del sistema di produzione farmaceutico, le dinamiche delle strategie competitive di prezzo a cui si aggiunge la carenza delle materie prime, tra cui i materiali all'alluminio utilizzato per ricoprire il blister o il cartone per la distribuzione. Si aggiunge una sovrapposizione di virus/infezioni e Covid che ha mandato in tilt il meccanismo di rifornimento delle aziende. Dall'indagine sulle carenze,

effettuata in 21 Paesi europei e sottoposta a migliaia di pazienti , si dimostra che il 100% degli intervistati ha fronteggiato situazioni di shortage nei precedenti 12 mesi .

È una problematica che coinvolge principalmente le medicine ed i principi attivi più utilizzati nel panorama mondiale, in particolare quando il prodotto prescritto dal proprio medico non è disponibile , si chiede allo specialista una sostituzione al fine di poter avviare la terapia. In molte occasioni la sostituzione corrisponde ad un prodotto non perfettamente adatto alle esigenze del paziente e dal costo superiore, il quale sarà a carico del Sistema Sanitario Nazionale , creando quindi un ulteriore problema economico alla sanità pubblica. Spesso il farmacista cerca di utilizzare la pratica della sostituzione con un farmaco generico, ovvero “un medicinale con la stessa composizione qualitativa e quantitativa di sostanze attive e la stessa forma farmaceutica del medicinale di riferimento”²⁶.

2.6 IL CONFRONTO CON IL MERCATO DELL'EXPORT

Il mercato dell'export dei prodotti farmaceutici è più rilevante in termini di valore del settore stesso rispetto al mercato dell'importazione. Negli anni sono state necessarie diverse modifiche legislative , in quanto in un primo momento il mercato non era stabile , anzi diversi sono stati gli eventi che hanno spinto l'AIFA a velocizzare la definizione di norme più rigide per regolamentare gli scambi degli operatori coinvolti. In particolare, l'operazione Volcano , coordinata da AIFA nel 2014 e condotta dai NAS (Nuclei Antisofisticazione e Sanità), aveva ad oggetto un prodotto ad uso ospedaliero , il quale era stato venduto da un grossista italiano ad un'azienda del Regno Unito , ma che stava per rientrare in Italia per il tramite di un distributore tedesco . Questo canale era utilizzato anche per “riciclare” i farmaci rubati negli ospedali italiani, conosciuti anche come “lost packages”. In seguito allo smantellamento di queste reti, le indagini hanno scoperto l'esportazione ,da parte di farmacie in possesso di licenza per la distribuzione di medicinali , di farmaci contingentati. I quali non solo erano acquisiti in modo illecito, ma arrecavano danno alla salute pubblica a favore di futili vantaggi economici dei soggetti coinvolti . Tutto ciò ha favorito una veloce regolamentazione, la quale ha attirato

²⁶ Aifa ; *Farmaci generici* ; (<https://www.aifa.gov.it/farmaci-equivalenti1#:~:text=Per%20medicinale%20generico%20si%20intende,da%20studi%20appropriati%20di%20biodisponibilit%C3%A0.>)

diversi players , in quanto il mercato ha un valore di circa 1 miliardo di euro l'anno . Dal rapporto OsMed deriva che il valore delle esportazioni nel triennio 2016-2018 è pari a 2,2 miliardi di euro (prezzo al pubblico). Tale valore si suddivide per il 21% verso la Gran Bretagna , il 15,4% in Germania ed il 7,5% nei Paesi Bassi.

Paesi di destinazione	Valore attribuito in euro 2016	Valore attribuito in euro 2017	Valore attribuito in euro 2018	Totale valore attribuito in euro	Δ 18-17 (%)	% sul totale
Regno Unito	214.502.085	151.678.891	148.636.097	514.817.073	-2,0	23,0
Germania	170.222.078	185.576.904	155.418.314	511.217.295	-16,3	22,9
Paesi Bassi	70.158.198	60.420.123	68.674.889	199.253.210	13,7	8,9
San Marino	63.052.270	62.297.750	57.235.788	182.585.808	-8,1	8,2
Libano	22.783.796	83.949.249	37.891.945	144.624.991	-54,9	6,5
Repubblica Ceca	40.101.523	36.172.100	39.421.110	115.694.733	9,0	5,2
Svizzera	16.438.978	28.415.133	19.341.338	64.195.449	-31,9	2,9
Danimarca	14.276.684	18.893.892	19.179.107	52.349.683	1,5	2,3
Città del Vaticano	11.774.986	13.952.388	14.873.921	40.601.295	6,6	1,8
Ungheria	8.399.162	10.015.248	19.501.342	37.915.752	94,7	1,7
Irlanda	18.949.191	11.275.950	7.000.476	37.225.617	-37,9	1,7
Albania	9.129.369	13.674.085	8.694.535	31.497.988	-36,4	1,4
Belgio	4.259.233	4.413.465	18.481.498	27.154.195	318,8	1,2
Grecia	4.417.940	7.725.901	12.080.120	24.223.960	56,4	1,1
Israele	8.637.786	3.756.716	10.223.264	22.617.766	172,1	1,0
Altri Paesi*	72.914.175	102.588.134	55.240.290	230.742.599	-46,2	10,3
Totale	750.017.451	794.805.926	691.894.034	2.236.717.412	-12,9	100,0

* Altri Paesi: ricomprende tutti i paesi con % su totale < 1%

FIGURA 13: RAPPORTO OSMED

L'export parallelo è spesso causa della mancanza dei farmaci all'interno delle farmacie, generando un risultato opposto rispetto alle finalità sociali che può realizzare l'attività di importazione , infatti il 67,7% del totale dei prodotti sono di classe A , ovvero la categoria rimborsata dal SSN , seguono i farmaci di classe C per il 29,2 % . In linea con quanto analizzato nelle importazione, i farmaci più richiesti sono i cardiologici , gastrointestinali e metabolici , per un peso pari al 19,5% , 19,3% e 17,6% . Spostando l'attenzione sui player che operano nel mercato, i principali esportatori sono i grossisti farmaceutici che gestiscono il 60% del valore del mercato , il restante 40% si divide tra produttori e depositari. In termini di valore di mercato, circa 1,5 miliardi rispetto ai 2,2 complessivi del triennio 2016-2018 sono stati realizzati dai grossisti.

Tipologia esportatore	Confezioni esportate (n)				Δ 18-17 (%)	% sul totale
	Anno 2016	Anno 2017	Anno 2018	Totale confezioni triennio		
Depositario	3.557.848	3.176.327	2.369.627	9.103.802	-25,4	10,1
Grossista	19.487.657	17.102.171	17.359.800	53.949.628	1,5	59,9
Produttore	9.480.354	7.068.784	10.396.318	26.945.456	47,1	29,9
Totale	32.525.859	27.347.282	30.125.745	89.998.886	10,2	100,0

FIGURA 14: RAPPORTO OSMED

Il tema della mancanza di un prodotto a causa delle esportazioni ha determinato la legge di conversione del 25 giugno 2019 , n.60 del decreto legge del 30 aprile 2019 , n. 35 ha permesso all'AIFA di determinare "un'interruzione temporanea del processi di esportazione farmaceutica con l'obiettivo di inibire il suo stato di carenza o indisponibilità nel territorio nazionale , a tutela della salute pubblica"²⁷. Non a caso alcuni dei principi attivi riportati nel suddetto rapporto sono stati oggetti di tale legge. Con la decisione da parte della Gran Bretagna di uscire dall'Unione Europea, il mercato dell'export farmaceutico italiano è destinato a cambiare , in quanto il Regno Unito era il primo importatore dall'Italia sia per numero di confezione sia per valore .

²⁷ Art. 1 , comma 1 , lettera s) del d. lgs. N219/2006
(https://www.aifa.gov.it/sites/default/files/d.lgs_.n._219_2006_e_s.m.i..pdf)

CAPITOLO 3 : LE PRIVATE LABEL

3.1 DEFINIZIONE DI PRIVATE LABEL

Il fenomeno della Marca del Distributore (MDD) o Private Label ha subito una grande diffusione nel corso degli ultimi anni . Diverse, ma allo stesso tempo convergenti sono le definizioni di tale strumento commerciale. La famosa società di data analysis Nielsen , individua i “marchi di proprietà di un’azienda commerciale al dettaglio o all’ingrosso per una linea di prodotti a distribuzione esclusiva o sotto il suo controllo”. In più , il famoso economo Kotler , definisce la MDD semplicemente come una “marca sviluppata da un grossista o dettagliante”. In entrambe le definizioni , non è specificato che il bene finale debba essere prodotto dal proprietario della marca , infatti l’attività di produzione è generalmente svolta da terzi , spesso aziende che producono già per altri marchi , ma al consumatore il prodotto sarà presentato e venduto con il marchio di chi ordina la produzione , cioè venditore o distributore. Tali prodotti permettono al committente di differenziare ciò che offre ai consumatori per soddisfare le loro necessità , in quanto non ci saranno concorrenti che godranno dello stesso bene, in quanto è limitato ad un utilizzo esclusivo da parte del solo proprietario. Consentono al distributore di comunicare con maggiore intensità la mission perseguita , in base alle caratteristiche che il prodotto ha e che il consumatore percepisce , come la sostenibilità , l’utilizzo di prodotto di qualità , bontà ed altri ancora. In passato le private label erano definite come “marche bianche” perché si presentavano al mercato con una confezione totalmente bianca con su apposto il solo marchio del distributore fino ad arrivare ai tempi moderni in cui c’è uno studio ed un’analisi approfondita circa la presentazione del bene ai consumatori.

3.2 LE TIPOLOGIE DI MARCA COMMERCIALE

Nonostante agli occhi del consumatore i prodotti di marca commerciale sembrano uguali tra loro, in realtà ci sono degli elementi che danno vita ad una vera e propria classificazione. Tali fattori sono “il posizionamento commerciale del brand , il grado di integrazione delle attività di marketing svolte dal produttore e quanto la marca commerciale si identifichi con la propria insegna come una forma di sicurezza quando il consumatore si appresta all’acquisto”²⁸.

²⁸ Luca Pellegrini; “Economia della distribuzione commerciale”.

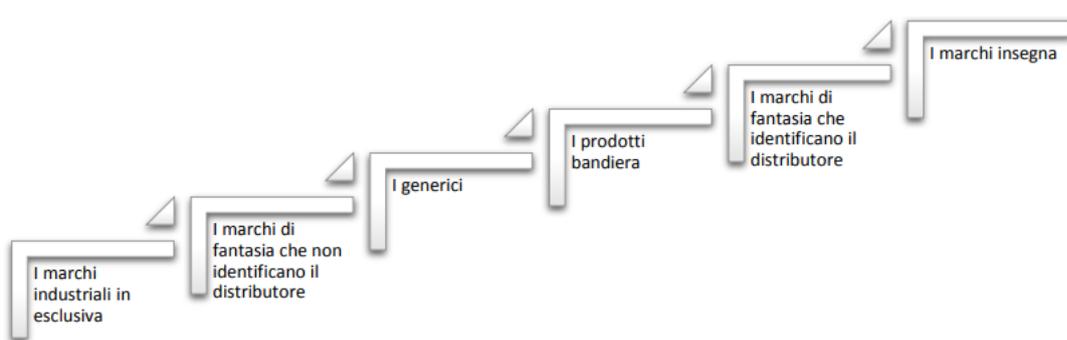


FIGURA 15 : GRAFICO DELL'AUTORE

- 1) Il marchio industriale in esclusiva può essere utilizzato dal distributore per dare vita ad un primo bene proprio , generalmente disponibile in un'area specifica . Esso permette di avere a disposizione del venditore un prodotto con tutte le specifiche richieste senza doversi preoccupare della responsabilità circa la qualità del prodotto.
- 2) I marchi di fantasia che non identificano il distributore , i quali nonostante siano di proprietà dello stesso , verranno identificati dai consumatori , durante la scelta del bene che soddisferà il loro bisogno , come normali prodotti , in quanto non c'è nessun collegamento evidente tra il bene in questione ed il distributore. Questa scelta ha un duplice riscontro : il primo positivo perché indipendentemente dalla gamma di prodotti , se pur realizzata da industrie produttrici diverse , ad esse può essere applicato lo stesso brand . In poche parole è possibile scegliere un fornitore piuttosto che un altro senza dover apportare modifiche al marchio . Il lato negativo , o meglio oneroso , al fine di ottenere un maggiore controllo sulla qualità del bene è quello di iniziare ad integrare le funzioni della produzione .
- 3) Beni generici , così come suggerito dal termine stesso , rappresentano beni definiti "commodity" , cioè merce per la quale è presente una domanda di mercato , ma che è offerta al mercato senza differenze qualitative , quindi qualunque sia il produttore , il bene risulterà essere pressoché identico. Il distributore attraverso politiche di marketing promozionali sia al di fuori sia all'interno del punto vendita può aumentare i suoi volumi di vendita , sfruttando anche la standardizzazione del bene che permette allo stesso venditore di acquistarlo ad un prezzo vantaggioso.
- 4) I prodotti bandiera sono molto simili ai precedenti definiti come generici , in quanto il concetto di fondo è lo stesso , l'unica differenza è insita nella qualità del bene , la quale è superiore. Richiedono una forte comunicazione verso il consumatore ed ingenti investimenti in pubblicità e packaging.

- 5) I marchi di fantasia che identificano il distributore permettono al distributore di essere più flessibile , in quanto il grossista può gestire la merce per categorie , potendo quindi operare su ogni singolo segmento , sfruttando i vantaggi e limitando al minimo gli effetti negativi di eventuali fallimenti di determinati beni. Tali prodotti , infatti , sono differenziati per categoria merceologica e ricoprono una posizione di mercato nel mezzo tra low and high value products.
- 6) All'apice della classificazione si posizionano i marchi-insegna , in questo caso il distributore ha con elevate probabilità integrato tutte le attività di produzione e marketing correlate al bene che produce . Esso commercializza il prodotto in egual modo a quanto fatto dalle grandi aziende e si occuperà non solo di garantire qualità e sicurezza ma anche di lavorare , attraverso le R&D, all'innovazione. All'interno di questo livello la strategia competitiva non è più basata sulla leva del prezzo , bensì sulla qualità , attraverso strategie di differenziazione.

Un ulteriore distinzione può essere generata in base alla leva del prezzo :

Ritroviamo i beni che i consumatori utilizzano in modo quotidiano , equiparati per qualità a quelli già presenti sul mercato, però la cui leva competitiva principale è il prezzo , per tale ragione sono commercializzati ad un prezzo inferiore (-15/-20%). E' il caso dal brand "Selex" o ancora "Primia" .

La merce con qualità maggiore e di conseguenza prezzo elevato formano la categoria premium . Tra questi "Sapori e Dintorni" nel gruppo Conad o "Terre d'Italia" del gruppo francese Carrefour.

All'insegna del bio e della sostenibilità sono quelle linee di prodotto che fanno parte della premium che si presentano anch'esse ad un prezzo elevato ("Naturama" di Esselunga, "Fairglobe" di Lidl).

3.2.2 CARATTERISTICHE DELLE MDD

Cosa rende le private label così attrattive per i consumatori ed allo stesso tempo vantaggiose per il distributore ? Il processo di private label nasce da parte di quei grossisti o venditori che attraverso l'ausilio di intermediari ricercano produttori con elevate capacità produttive , in termini di volumi , e quindi aziende in grado di vendere tale eccesso di beni ad un prezzo più che conveniente pur di pareggiare almeno i costi di produzione sostenuti. Molti sono i casi in cui aziende producono per grandi brand ed allo stesso tempo per rivenditori , dando vita a prodotti identici ma che grazie all'effetto delle politiche di marketing sono percepite in modo diverso dal consumatore. Motivo per il quale è sbagliato associare la MDD a merce di scarsa qualità. Nello specifico nel caso della pasta , il prodotto targato Esselunga è prodotto negli stessi stabilimenti di prodotti di qualità percepita

superiore come pasta Agnesi. I distributori talvolta sfruttano tale condizione per commercializzare la merce da cui trarranno un margine più elevato rispetto alla media dei prodotti di altre aziende. In modo indiretto il distributore ottiene un risparmio dovuto al mancato investimento in R&S, pubblicità e distribuzione; si aggiunge anche una maggiore profondità di assortimento al fine di concedere al consumatore una più ampia scelta per la soddisfazione del suo bisogno. Lo strumento della private label può essere utilizzato anche con il fine di migliorare la brand awareness e reliability che il cliente percepisce. Se il prodotto è sponsorizzato e riconosciuto di alta qualità, allora in modo consequenziale anche la percezione del distributore stesso seguirà quella della sua marca.

Le più recenti marche del distributore sono basate su strategie Blue Ocean, cercando di posizionarsi in un contesto poco competitivo dove non c'è una guerra dei prezzi che conduce alla distruzione dei margini. Per tale ragione sul mercato odierno si trovano prodotti molto targetizzati tra cui i prodotti gluten free, cibi bio o con determinate caratteristiche esplicitate al fine di rendere il bene unico. La grande diffusione del fenomeno delle MDD ha generato un cambio di potere all'interno delle relazioni commerciali, in quanto in passato il produttore godeva di un elevato, se non assoluto, potere contrattuale. Ad oggi, invece, i distributori hanno acquisito maggiore forza verso i produttori industriali grazie ai prodotti a marchio proprio. Il potere contrattuale sopra descritto è maggiore all'aumentare del fatturato e della presenza territoriale delle private label. A tal proposito l'associazione Private Label Manufacturers ha dichiarato che nei diversi punti vendita, la percentuale di beni a marchio proprio è in forte crescita, al punto tale da minacciare i brand già affermati.

3.3 PRIVATE LABEL : UNA PROSPETTIVA GLOBALE

In tutti i luoghi dove è presente la GDO (Grande Distribuzione Organizzata), il consumatore acquista prodotti a marca commerciale del distributore. Secondo l'azienda di raccolta ed analisi dei dati Nielsen, la quota di mercato delle MDD continua a crescere in modo importante. In effetti nell'ultimo decennio il mercato perso dai brand leader è stato a vantaggio delle private label. Complessivamente la quota di mercato europea è pari al 35% di cui la Spagna detiene il primato con un mercato conquistato per il 43,5% dal private label, seguito dal 38,4% della Germania, mentre in coda c'è la Grecia con il solo 14%. Le citate quote di mercato comprendono beni di tutti i tipi, in particolare, secondo il Retail Institute, il 68% delle MDD appartiene al core del distributore, mentre il restante 32% comprende diverse categorie di prodotti appartenenti a business correlati. Secondo uno studio condotto dalla società di consulenza Accenture, negli Stati Uniti il 64% del campione

intervistato acquista prodotti propri dello store. Per il settore della GDO alimentare la percentuale che non rappresenta il core è composta da prodotti per bambini , per il benessere , ecofriendly ed altri²⁹. Oltre a ciò il distributore è solito creare diverse versione dello stesso prodotto al fine di destinarle a target differenti. E' il caso della catena Esselunga , con una divisione dei segmenti di mercato tra Entry , Standard e Premium (Figura 16).

COPERTURA DELLE DIVERSE FASCE DI PREZZO



FIGURA 16 : RETAIL INSTITUTE ITALY

La grande diffusione e varietà dei beni a marchio proprio del distributore evidenzia allo stesso tempo la difficoltà dei piccoli rivenditori , i quali non hanno la forza finanziaria per sostenere la creazione di un brand proprio e per accaparrarsi quella capacità produttiva in eccesso di chi produce. A differenza di quanto accade in Europa , nei mercati asiatici , le MDD non hanno raggiunto un livello elevato di diffusione . Le fondamenta del problema sono intrinseche al sistema culturale e normativo in cui le attività sono localizzate . A tal proposito anche in Italia , in cui la private label sta crescendo , per tanti anni il sistema legislativo ha favorito la frammentazione della distribuzione alimentare piuttosto che un mercato concentrato caratterizzato da pochi players, a cui si aggiunge una concezione per cui si preferisce il piccolo/medio negozio alle grandi catene. Di conseguenza l'assenza di una feroce competizione tra players della GDO ha rallentato il processo di sviluppo tecnologico del settore stesso. La crescita odierna e futura della marca commerciale avrà come punti critici la capacità da parte del venditore di rafforzare la propria identità in quanto distributore , dalla

²⁹Retail Institute Italy; GDO E PMI: quali opportunità?; 2022

differenziazione dei prodotti rispetto ai competitor ed alla targetizzazione secondo i diversi cluster di consumatori e soprattutto dalle partnership con operatori in grado di condividere competenze e rendere i processi più efficienti ed efficaci.

Nei primi tempi , soprattutto in Italia, la leva del prezzo si credeva fosse l'elemento principale su cui fare forza per diffondere il brand. Anche se si è verificato per una serie di anni che la brand awareness dei prodotti più popolari ha surclassato le marche dei distributori all'interno della mente dei consumatori al momento dell'acquisto. Sembrava come se il prezzo fosse rappresentativo della qualità e quindi , data l'importanza che il consumatore italiano attribuisce alla qualità del prodotto alimentare , e l'effimero risparmio quotidiano derivante da una scelta di acquisto dirottata sulle marche del distributore , si preferivano i brand tradizionali. Al contrario , ad oggi l'attenzione posta nei confronti del fattore prezzo è più che cambiata. Tale cambiamento è dovuto a fattori esterni come l'aumento dei costi che ogni cittadino sostiene per vivere (aumento del costo di gas ed elettricità) , l'inflazione che ha ponderato in modo diverso gli acquisti , indirizzando maggiormente le spese verso i beni di prima necessità ad un costo conveniente.

Proprio le pressioni derivanti dall'inflazione hanno obbligato i consumatori a riconsiderare i parametri per le spese giornaliere al fine di riuscire a sopportare l'incremento dei prezzi dei carburanti , utenze ed alimenti. Conseguentemente che le persone optano per prodotti più economici , individuati nelle private label. Secondo la banca dati di NielsenIQ nel secondo trimestre del 2022 in tutto il mondo si è verificato un aumento del consumo di prodotti MDD³⁰. Per di più la presenza di consumatori cauti , ovvero clienti che analizzano e controllano le proprie possibilità di spesa è oggi in forte aumento , arrivando al 79% del totale. Oggi più che mai i clienti preferiscono operazioni smart come incentivi e promozioni per aumentare il risparmio , così come rinunciare all'acquisto di beni non essenziali.

Confrontando il secondo trimestre 2022 rispetto al precedente si registra , nel mondo , un aumento del venduto della Private Label pari al 3,5% , il quale non è equamente distribuito nelle varie nazioni , ma si concentra prevalentemente in America Latina ed Europa dell'Est , rispettivamente con il 27,4% ed il 18,1 di incremento. In ambo i casi tale variazione in aumento è dovuta ad un consolidamento dei discount sul territorio , i quali hanno sfruttato le nuove capacità di spesa dei consumatori , offrendo loro prodotti a marchio proprio ad un prezzo conveniente. Risulta però , in

³⁰ <https://nielseniq.com/global/it/insights/analysis/2022/linfluenza-dellinflazione-sulle-vendite-di-prodotti-private-label-a-livello-globale/>

generale , esserci una proporzionalità diretta tra pressione inflazionistica e sviluppo delle MDD , come evidenziato in figura 17.

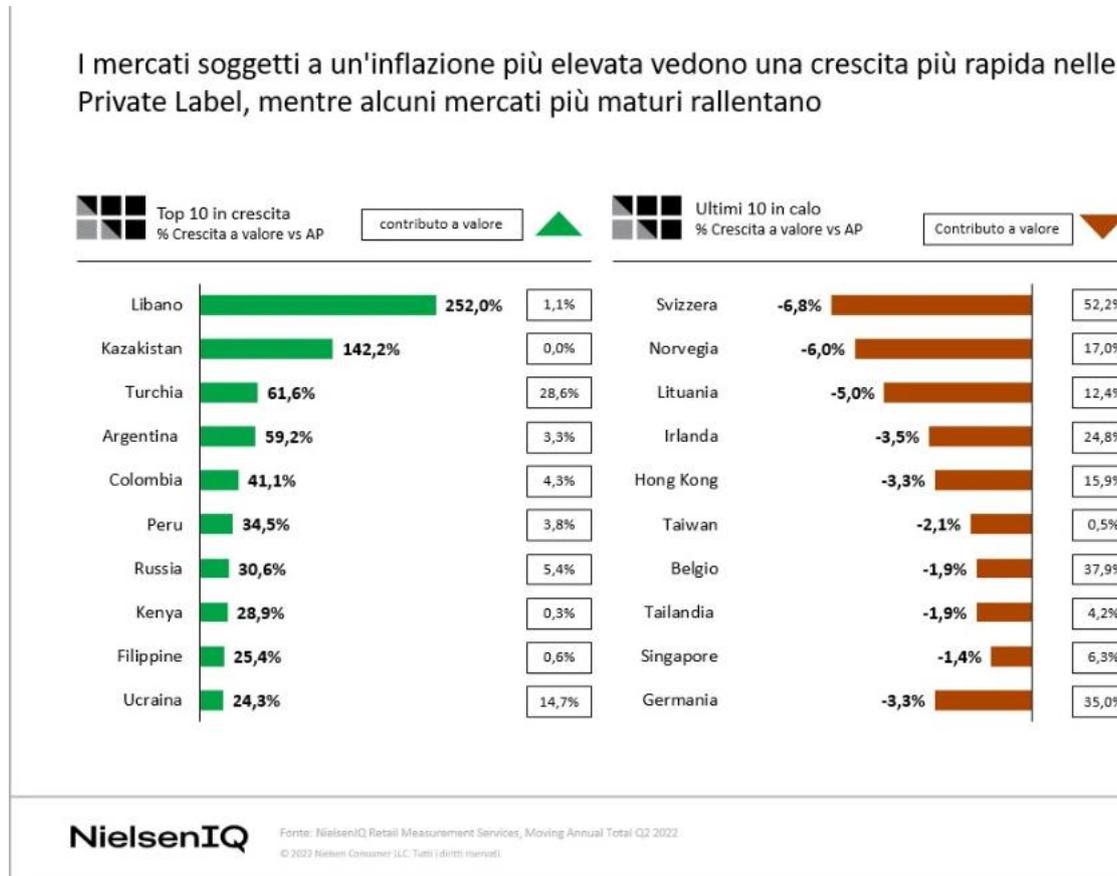


FIGURA 17: NIELSEN IQ

In Turchia si è verificato un aumento del 61,6% circa l'acquisto delle MDD a fronte di un tasso di inflazione annuo del 78% ed in Argentina la variazione percentuale è stata pari al 59,2% con un'inflazione del 64%. Ciò conduce alla conclusione secondo cui ci saranno tanti altri mercati che seguiranno tale strada a causa delle previsioni ben poco positive circa l'andamento dell'economia mondiale e del valore delle valute. E' infatti molto probabile che i retailer decidano di ridurre in modo drastico l'impatto percentuale dei costi sul totale dei ricavi , il quale potrebbe generare un radicale cambiamento dei beni di largo consumo.

3.3.2 IL RAPPORTO TRA CONSUMATORE E PRIVATE LABEL

A causa dei diversi cambiamenti che colpiscono il mondo ed il commercio , sta cambiando il comportamento e l'approccio che il consumatore ha nei confronti del mercato. Il momento dell'acquisto con tutti i fattori che influenzano la scelta sono sempre di più oggetto di studio ed analisi da parte delle imprese. In più l'avvento di Internet , dei social media e le nuove forme di comunicazione rendono ogni user bersaglio di centinaia di diverse promozioni e pubblicità , rendendo il ancor più arduo l'obiettivo del venditore di raggiungere e conquistare nuova clientela. Nei paragrafi successivi si cercherà una spiegazione alle percezioni che il consumatore odierno ha delle marche del distributore e come negli ultimi anni stiano , in modo preponderante, conquistando un ruolo importante nel paniere di beni acquistati dai cittadini. La private label è il risultato di tanti anni di approfondita e costosa evoluzione che ha creato un nuovo tipo di bene , il quale è acquistabile esclusivamente all'interno del retailer proprietario del brand stesso. Nascono con l'idea di fondo di offrire un prodotto ad un prezzo più conveniente delle marche industriali , per poi in seguito differenziarsi con prodotti premium e di qualità superiori. Conseguentemente per alcuni aspetti , causati dal contesto macroeconomico, sembrerebbe essere tornata predominante la scelta del prodotto basata esclusivamente sul fattore prezzo , ma con una richiesta , allo stesso tempo , di maggiore qualità da parte dei consumatori. Il grande successo attribuibile a tali beni è di certo insito nel grande lavoro dei distributori , ma ritrova anche dei demeriti da parte dei produttori industriali già affermati , i quali piuttosto che sensibilizzare il consumatore in un momento così difficile , rialzano i prezzi dei beni in commercio per sopperire all'aumento dei costi ed agli investimenti in marketing , impedendo , quindi , un allineamento del brand alla crescente sensibilità al prezzo.

Da tale premessa si evince che la preferenza della MDD rispetto alle marche nazionali è in forte crescita , tale da rendere i dettaglianti parte forte della relazione contrattuale con le imprese che detengono i brand nazionali. La rapida evoluzione del ruolo dei retailer conduce ad un'analisi critica di come potrebbero svilupparsi in futuro le private label ed il mercato, in quanto i grandi brand vedono ridursi il loro valore della produzione , la cui diminuzione porterà a nuove idee di business per contrastare tale problematica. E' così che tali aziende ritrovano nei rivenditori e nelle grandi catene delle GDO i loro migliori clienti , ma allo stesso tempo la loro più grande minaccia. Il

consumatore medio , parte integrante dell'evoluzione delle abitudini di acquisto, adotta soluzioni di consumo differenti , ma con un comune denominatore : in base alle ricerche di mercato , si stima che 7 clienti su 10 non percepiscano rilevanti differenze tra i prodotti a marchio proprio del distributore e gli altri già affermati sul mercato.

Quali sono le determinanti del comportamento d'acquisto del consumatore ? Vi sono un numero vasto di fattori , i quali possono essere suddivisi in fattori di primo ordine , ovvero quelli più influenti, e di secondo , cioè quelli meno influenti. Nei primi rientrano la percezione del valore e la conoscenza pregressa sia dell'insegna che del prodotto. In merito alla percezione del valore è fondamentale ricordarsi che se tale valore dovesse essere uguale o superiore alle aspettative che il consumatore ha circa il bene acquistato , allora il grado di soddisfazione sarà tale da incentivare una nuova esperienza di consumo dello stesso prodotto , facilitando il processo di fidelizzazione del cliente. La conoscenza pregressa dell'insegna e del prodotto è utilizzata per valorizzare maggiormente quanto percepito dal cliente, ecco perché all'interno dei supermercati si trovano sempre di più prodotti propri negli scaffali principali rispetto ad altri , in quanto secondo le analisi di category management , tale posizionamento consente una massimizzazione della visibilità e delle vendite. L'elemento distintivo degli ultimi anni è l'associazione del cliente di un buon livello qualitativo dei beni, nonostante siano venduti ad un prezzo competitivo. Questo perché la direzione verso la quale si dirige il mercato mondiale , richiede alle imprese di essere efficienti come coloro che seguono una strategia di leadership di costo , ma allo stesso tempo con una qualità tipica della strategia di differenziazione. Si è infatti dimostrato che il rapporto qualità-prezzo è molto più forte e rilevante del rapporto qualità-brand durante la scelta del cliente. Al contrario , nei fattori di secondo ordine , ci sono il rischio percepito e la qualità del prodotto. I suddetti sono fattori a cui si attribuisce una secondaria importanza , in quanto il fattore rischio percepito non è il primo motivo che incentiva la vendita del bene , ma si tende a considerare in primis la leva del prezzo. La qualità , a sua volta è identificata nel suo rapporto con il prezzo , ma difficilmente è un fattore che da solo può alterare i risultati di mercato ottenuti dalla MDD.

Nonostante una serie di dati confortanti a supporto , le private label sono ancora percepite da un cluster di potenziali consumatori , inferiore rispetto al segmento che ne fa utilizzo, come prodotti a basso costo , ma con una qualità al di sotto della media. Come le imprese cercano di superare questa barriera concettuale ? Attraverso il meccanismo del "trial". Il termine fa riferimento ad una prova , in quanto ,ipotizzando che il consumatore non conosca né la MDD né la marca commerciale , egli

opererà per quella commerciali. L'obiettivo che i retailer si sono imposti è quello di concedere una prima prova del prodotto ad un prezzo più che scontato, molto vicino al costo del bene, al fine che il cliente superi il primo ostacolo legato alla non conoscenza del bene. In seguito al *trial*, dovrebbe cambiare la percezione del prodotto ed il valore percepito al fine di continuare l'esperienza di consumo e fidelizzare il cliente.

Il Retail Institute of Italy ha condotto una ricerca sulle marche del distributore intervistando un campione formato da 1200 consumatori italiani. In base alle diverse categorie di prodotto, si è chiesto loro in quale di queste la private label risulta migliore, in termini di qualità/prezzo delle marche industriali. I risultati, riportati in figura 18, spiegano che i prodotti da dispensa come pasta e biscotti, nonché tra i più consumati e quindi laddove si ricerca la miglior convenienza senza rinunciare alla qualità sono quelli più apprezzati. Al contrario lo scatolame ed i derivati animali sono quelle categorie per cui, ad oggi, si preferisce ancora il brand industriale.

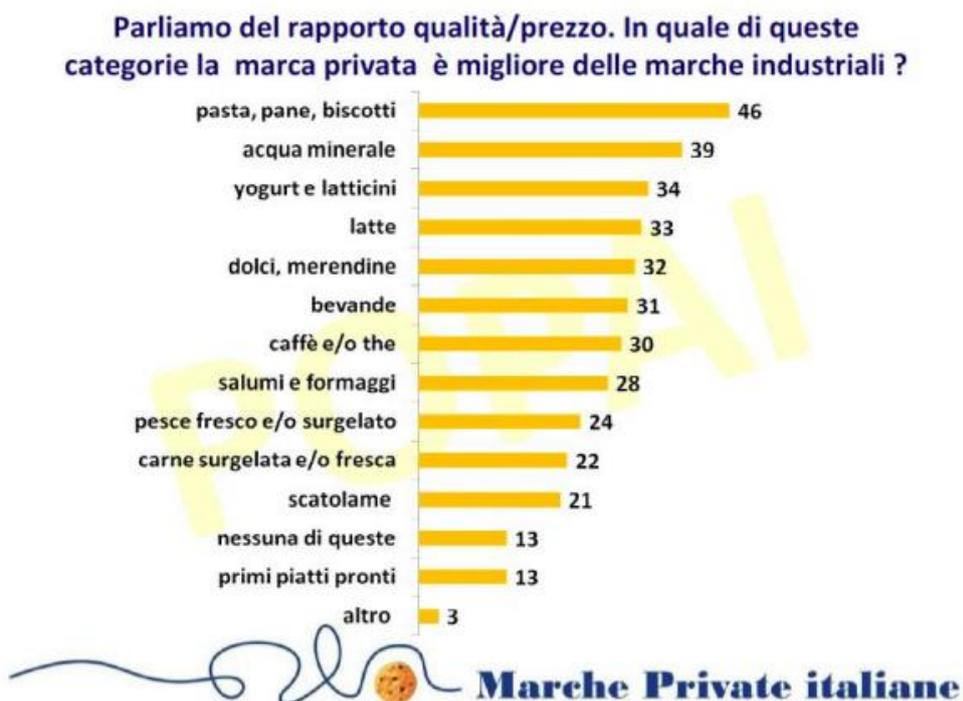
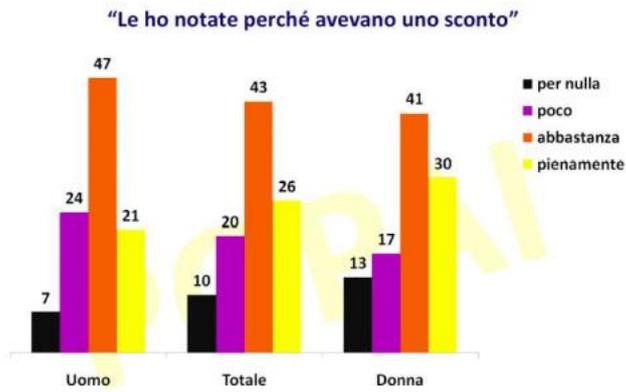
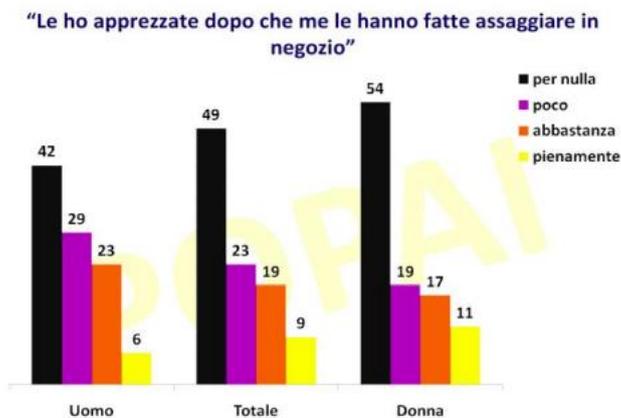


FIGURA 18 : TENDENZE ONLINE

lo sconto applicato sul bene è stato il fattore determinante per il 43% degli intervistati ed il 49% ha effettuato l'acquisto solo dopo il *trial* all'interno del punto vendita.



 **Marche Private italiane**



 **Marche Private italiane**

FIGURA 19 : TENDENZE ONLINE

Il presidente del Retail Institute of Italy , circa i dati riportati dai grafici soprastanti (Figura 19), dichiara che l’aspetto promozionale per i beni a marchio del distributore è schiacciante ed allo stesso tempo è un’arma di distruzione per la marginalità del rivenditore , il quale aveva utilizzato proprio le private label per recuperarne rispetto alle marche industriali. Ad ogni modo il venditore non può non tener conto la sensibilità del consumatore alle variazioni di prezzo e quindi applica lo sconto richiesto dal mercato e dalla concorrenza. A tal proposito il 71% del campione analizzato ritiene che lo sconto sia essenziale ed il 47% utilizza l’ausilio del volantino per effettuare gli acquisti .

Importanti dichiarazioni sull’utilizzo delle MDD nel mercato di oggi e sull’aspetto promozionale sono quelle di Domenico Brisigotti, direttore dei prodotti a marchio COOP : “Prima di qualsiasi discussione sulle private label e sulla loro pressione promozionale bisogna fare chiarezza su quali siano gli

obiettivi del distributore riguardo alla marca privata. Se serve per costruire identità e istintività dell'insegna e per costruire un vantaggio competitivo, non possiamo liquidare il discorso in poche battute. Sono necessari tempi lunghi e investimenti. E riguardo alle dimostrazioni e agli assaggi in store, noi ne facciamo, ma non può diventare un'azione generalizzata, perché non c'è nessun prodotto che può supportare gli elevati investimenti richiesti. Certo, il tema legato alle promozioni va contestualizzato nel momento economico che stiamo tutti vivendo. Oggi la leva del prezzo gioca un ruolo tattico, non certo strategico, e anzi nel corso del decennio posso solo pensare che la battaglia sarà ancora più aspra".

3.3.3 SEGMENTAZIONE DEI CONSUMATORI DI MARCHE DEL DISTRIBUTORE

Le ragioni per le quali i consumatori acquistano prodotti a marchio del distributore sono molteplici, ma la loro conoscenza approfondita permette, in fase di pianificazione di commercializzazione del bene, un'ulteriore segmentazione di clientela, attraverso cui il distributore può incrementare le possibilità di successo. Si parla di un target di clienti molto vasto che va dagli studenti ai pensionati, con fattori che accomunano i cluster ed altri che li rendono molto diversi.

Tra le ragioni principali, come già citato più volte in precedenza, c'è l'esigenza di risparmiare sulla spesa complessiva di alimenti e prodotti domestici, in quanto il gap di prezzo rispetto alle marche commerciali è rilevante. L'operazione di acquisto avviene con il solo fine di ridurre la quota di reddito dedicata alla spesa al fine di utilizzare quel risparmio per sopperire agli aumenti dei costi della vita. Al secondo posto c'è l'affidabilità, fattore di fondamentale importanza tanto quanto il prezzo, il quale dipende dal tipo di esperienza che il cliente ha avuto con il distributore che detiene il marchio ed il tempo impiegato nel trovare il bene. Non a caso, la percentuale di consumatori che vorrebbe spendere poco tempo per decidere il brand da acquistare e che al termine della scelta utilizza la MDD è in costante aumento. Il terzo motivo è legato alla qualità della merce. Con rilevante frequenza la qualità percepita dai consumatori nel prodotto a marchio proprio è uguale o superiore a quella delle marche industriali, con il vantaggio che il prezzo è inferiore.

Non sono solo gli aspetti prettamente commerciali ad indirizzare la scelta dei consumatori, i quali sono influenzati anche da fattori socioculturali e dalle caratteristiche demografiche. Alla base dei comportamenti umani c'è la cultura, la quale definisce i bisogni e desideri della persona. Dagli anni 70' gli studiosi di mercato analizzano il comportamento d'acquisto dei consumatori di private label in base agli aspetti sociali e demografici, ma i risultati ottenuti sono piuttosto contrastanti. L'analista

Myers ha studiato un campione di 347 donne analizzando ben 15 variabili di carattere sociale, ma al termine è stato impossibilitato a creare un rapporto, in base alle variabili, tra i consumatori di MDD e quelli che preferiscono la marca industriale. Anche gli studi successivi di Bettman nel 1974 hanno generato lo stesso risultato, quindi risulta non essere semplice clusterizzare i clienti in gruppi in base a tale categoria di variabili. Gli studi sono stati condotti su un campione femminile perché si ritiene sia la donna ad occuparsi di tale tipologia di acquisti, ma vigeva il dubbio che con l'utilizzo di un campione misto il risultato sarebbe potuto essere differente. Ecco perché sono state condotte analisi per verificare una relazione tra la propensione ad acquistare prodotti a marchio del distributore ed il sesso del cliente. In seguito il focus è divenuto il reddito. Frank e Boyd³¹ negli anni 70' hanno condotto un esperimento su un campione di 491 famiglie e 14 variabili di carattere sociale ed economico. Il risultato è stata una correlazione negativa tra l'aumento del reddito e la propensione al consumo delle private label. I nuclei familiari che godono di un reddito medio-alto preferiscono il consumo delle marche industriali rispetto ai consumatori di reddito inferiore, i quali sono i principali consumatori di marca del distributore. Negli studi citati, con il termine reddito si fa riferimento al livello di attenzione posto durante la fase di acquisto dal consumatore, ovvero la price consciousness. La correlazione tra quest'ultima e la propensione ad acquistare merce a marchio del distributore è positiva, rafforzando l'assunzione per cui all'aumentare del reddito il consumatore è meno sensibile alle variazioni di prezzo del bene. Ulteriore fattore influenzante le scelte d'acquisto è l'età. A tal proposito, gli anziani affrontano un processo di scelta più complesso delle persone con un'età inferiore a causa della loro esperienza³², tale per cui il cliente valuta il bene non solo per le attività promozionali ed il packaging, ma soprattutto per le caratteristiche interne. Sono proprio gli anziani, la categoria di consumatori più propensi ad acquistare marchi industriali. Sebbene tale tendenza sia confermata dai risultati degli studi condotti, non ci sono elementi esaustivi ai fini di determinare chi realmente siano i principali consumatori di private label. Ultimo fattore considerato è la dimensione del nucleo familiare. All'aumentare del numero di componenti di una famiglia, diminuiscono le disponibilità finanziarie per l'acquisto di alimenti. Dunque si tende ad acquistare beni più convenienti a parità di qualità, ovvero la marce a marchio del distributore.

³¹ <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0022435996900123>

³² Richardson 1996; The influence of store aesthetics of private label brands

3.4 IL RAPPORTO TRA I PRODUTTORI ED I DISTRIBUTORI

In seguito all'analisi del comportamento d'acquisto dei diversi segmenti di clienti verso le marche del distributore, il successivo step sarà quello di analizzare ed evidenziare il cambiamento del rapporto tra industria che produce, distributore e cliente. Il capitolo inizierà nell'analizzare il rapporto in cui il distributore è considerato come cliente e non come produttore indipendente. La gran parte dei problemi moderni insiti in tale rapporto è dovuta alla volontà e necessità di entrambi i soggetti di controllare i processi di marketing. Motivo per cui le tanto ricercate collaborazioni non proseguono nel tempo. Le radici del conflitto sono insite nel momento in cui è nata l'industria di marca. Durante i primi tempi, ovvero durante la prima rivoluzione industriale, l'unica funzione di marketing era rappresentata dal trasferimento fisico di un bene, in seguito all'acquisto, dal produttore al rivenditore. A quei tempi il produttore non si interessava del modo in cui il bene sarebbe poi stato commercializzato ed in che territorio. Dopo svariati decenni l'attenzione è cambiata dal processo al bene, per cui era necessario individuare ogni singolo prodotto, tracciarlo, controllarne l'uso e la destinazione. Tale fase trova inizio nella fine dell'Ottocento e termina intorno alla metà del Novecento. I colossi moderni dei beni di consumo come P&G, Nestlé ed Unilever, non si occupavano esclusivamente della produzione, come accadeva in passato, ma anche della R&D, marketing e della copertura territoriale, divenendo così il fulcro dell'intero sistema³³. Il suddetto cambiamento ha sottratto ai distributori due attività che avevano svolto fino a quel momento: funzione d'informazione ai clienti e di garanzia circa i prodotti in assortimento nel punto vendita. La prima funzione permetteva al venditore di fidelizzare il cliente in modo più semplice, comunicando notizie circa nuovi arrivi o caratteristiche del prodotto. La funzione di garanzia prevedeva che il distributore fosse garante della qualità della merce e del livello di prezzo imposto per la stessa.

Pertanto per i consumatori di marca commerciale, non è più determinante il luogo in cui si effettua l'acquisto, in quanto la qualità è garantita dal brand stesso attraverso le attività di marketing. Da quel momento il potere del distributore si è ridotto alla sola attività logistica. I margini derivanti dall'attività di distributore erano ancora soddisfacenti, fin quando il fattore prezzo non è divenuto l'unico elemento su cui competere, in quanto i punti vendita erano ormai presenti in tutte le città e

³³ 'Luca Pellegrini; Il rapporto industria-distribuzione: ricerca di cooperazione;

paesi, ma soprattutto la stessa merce (le marche commerciali) era disponibile in ogni negozio. La trasformazione dai piccoli rivenditori alla GDO ha trasformato in modo radicale il rapporto industria-rivenditore poiché il distributore ha acquistato maggiore potere contrattuale. Da un lato le piccole industrie commerciali non potevano fare altro che cedere al potere della GDO, mentre le grandi, seppur più consolidate finanziariamente, rischiavano di perdere l'adeguata visibilità nei punti vendita, aumentando così le probabilità di risultati negativi.

Per ottenere ulteriore potere contrattuale, le grandi imprese della distribuzione sulla base di quanto la loro insegna sia importante per il consumatore, progetta la creazione di marche proprie. Sebbene fosse inizialmente solo uno strumento per incrementare i livelli di reddito del rivenditore, è divenuta poi una delle principali leve di vantaggio competitivo e differenziazione rispetto ai competitors. Tale decisione comporta oneri di vario tipo come la necessità di sviluppare nuove unit adatte al controllo qualità, marketing ad hoc per la MDD al fine di posizionarsi nel segmento di mercato più compatibile con il progetto del distributore. Si parla di una vera e propria integrazione verticale a monte, andando così a riconquistare, anche se esclusivamente per il proprio bene, quella autonomia commerciale che in passato era stata sottratta dall'industria. Inoltre, in termini di analisi dei dati, il distributore gode delle informazioni provenienti dal mercato stesso, le quali potrebbero essere utilizzate per danneggiare le marche commerciali, modificando il posizionamento dei beni nel punto vendita.

L'enorme importanza del lavoro svolto dagli operatori della distribuzione, qualsiasi sia il settore preso come riferimento, risulta essere più chiara se si considera una situazione ideale in cui ci sono i produttori, i consumatori finali ed il distributore.

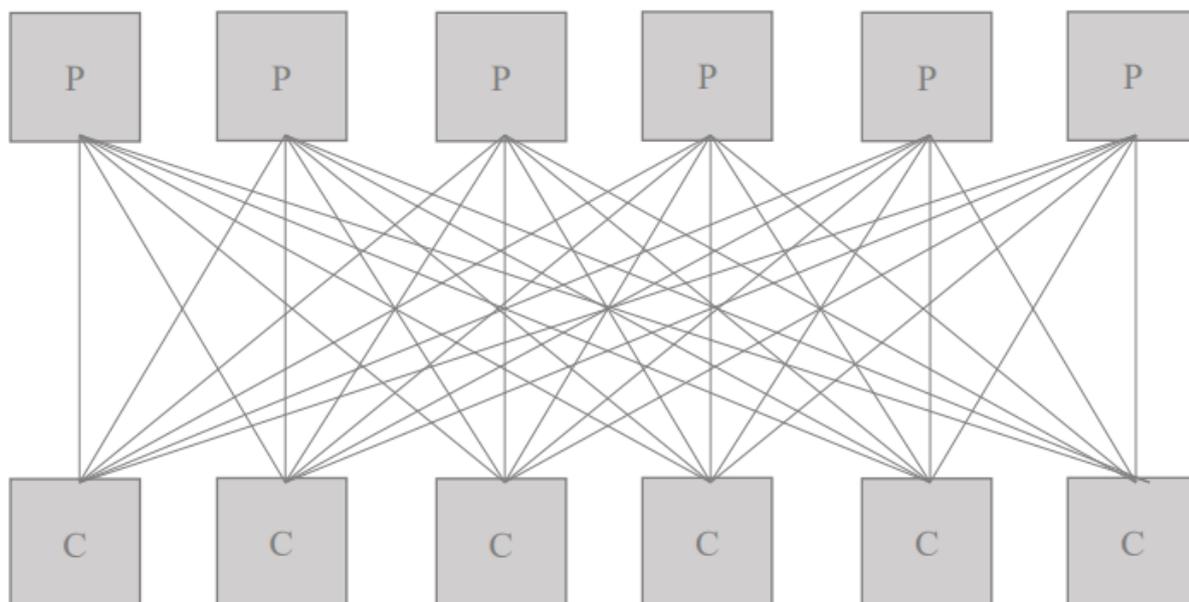


FIGURA 20 : Economia della distribuzione commerciale di Luca Pellegrini

Come riportato in figura 19, il numero di interrelazioni tra i due sarebbero tante, difficili da gestire ed allo stesso tempo onerose. Subentra quindi la figura del distributore, il quale raggruppa un insieme di critiche attività del produttore, riducendo il numero di spostamenti che un consumatore necessita per soddisfare una propria esigenza.

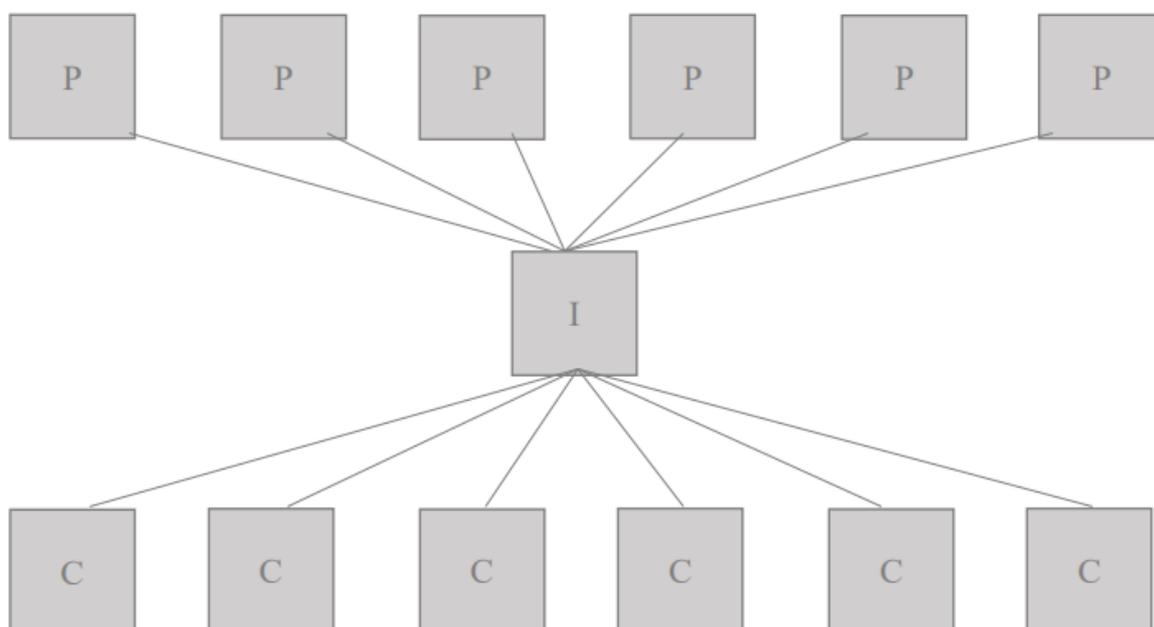


Figura 20 : Economia della distribuzione commerciale di Luca Pellegrini

L'intermediario riduce il numero dei collegamenti tra i produttori ed i consumatori, favorendo la facilità dello scambio. Favorisce il trasferimento di informazione dai gruppi P (produttori) a quelli C

(consumatori), ma il produttore deve rinunciare a parte della sua marginalità, la quale è ceduta sottoforma di sconto al distributore, il quale però si occuperà della gestione complessa di tutti i beni sul mercato al fine di venderli ai clienti.

Da tale binomio , industria-distributore, non può essere escluso il consumatore finale, la cui importanza è fondamentale al fine di valorizzare tutto ciò che la catena prevede a monte fino ad arrivare a valle. In base al tipo di intensità del rapporto che si crea tra gli operatori, si possono manifestare 4 diverse conseguenze:

1. Se il rapporto dei produttori e/o distributori con la clientela è debole, mentre il B2B tra industrie e GDO è consolidato, allora tra questi ultimi due si crea una relazione collaborativa.
2. Se il rapporto tra produttore e consumatore è forte, mentre quello con il distributore si muove in direzione opposta per effetto della brand loyalty, allora il distributore potrà fidelizzare il cliente sostituendosi al produttore.
3. Nel caso in cui il rapporto tra consumatore e distributore dovesse essere forte, ma i rapporti di entrambi con il produttore non sono altrettanto consolidati, allora per effetto della store loyalty, il rivenditore dovrà essere in grado di mantenere il cliente fidelizzato indipendentemente dal fornitore.
4. Se tutti i rapporti tra distributori, consumatori e produttori è forte, allora le relazioni instaurate saranno prettamente strategiche.

Ad oggi le condizioni di mercato rendono inevitabile la necessità di rapporti strategici poiché il produttore non può fare a meno di usufruire della copertura territoriale del distributore e quindi accetta di perdere gran parte del controllo sul trade marketing ed anche parte della brand identity pur di essere presente ovunque per tutti i clienti.

Quali sono i fattori che spingono il produttore ed il distributore a collaborare?

Nel contesto di mercato odierno le aziende che operano isolate non sono in grado di raggiungere i livelli di efficienza necessari per sopravvivere al contesto competitivo, alla ormai minima capacità di prevedere gli andamenti di mercato ed alla globalizzazione. Ecco il motivo per cui è difficile trovare situazioni di leadership o predominio di una sola azienda rispetto ai competitors. Nei rapporti instaurati al fine di sfruttare le sinergie operative e finanziarie, ogni azienda controlla le leve fondamentali per lo svolgimento del lavoro e per la realizzazioni dei vantaggi sinergici che il partner ricerca. Nel caso specifico è il produttore a gestire le leve della pubblicità e del prodotto, ma il

distributore cura il posizionamento sul mercato. In termini quantitativi il vantaggio derivante da tali accordi corrisponde a 3-4 punti percentuali in più di sconto sul fatturato complessivo annuo, i quali permettano sia di ottenere un migliore marginalità, sia avere più possibilità di competere sul prezzo. Al fine di stipulare un accordo che generi i vantaggi sopracitati è utile svolgere un lavoro di adattamento anche in termini di cultura aziendale; infatti, in frequenti casi una delle due aziende o entrambe cambiano linee direttrici al fine di rendere più probabile la buona riuscita del progetto strategico di collaborazione.

Le tipologie di collaborazione variano in base all'intensità del rapporto ,la quale può determinare rapporti completamente integrati o imprese che operano nella loro indipendenza. Difatti esistono le integrazioni parziali in cui la collaborazione è definita per un arco temporale ben definito e limitatamente ad alcune iniziative, come accade nella situazione in cui il produttore commercializza un nuovo bene per il distributore ai fini promozionali.

Nello specifico si determinano 3 tipologie di relazioni strategiche che variano rispettivamente dalla meno alla più integrata :

Coordinamento del mercato è la collaborazione in cui il grado di integrazione è scarso. Una chiara dimostrazione riguarda le relazioni di fornitura o di scambio attraverso cui si persegue l'obiettivo dell'efficienza di allocazione dei beni rispetto ai competitors.

Forme intermedie e Coordinamento organizzativo sono tipologie di accordi in cui la prospettiva di collaborazione non è limitata semplicemente al mercato, bensì richiedono integrazione organizzativa e culturale.



FIGURA 21 : ELABORATO DALL'AUTORE

Dal grafico piramidale della figura 21 riportata si evincono le diverse tipologie di collaborazione che dalla base alla cima rappresenta un aumento dell'integrazione tra le due aziende. Il grado di integrazione dipende dalla condivisione o meno degli obiettivi, know-how, informazioni al fine di migliorare l'offerta e l'efficienza dei processi. Tale processo può verificarsi attraverso acquisizioni o creazioni di nuove business unit all'interno dell'impresa stessa oppure processi di integrazione verticale a monte o a valle.

La prima tipologia di integrazione prevede che il distributore riesca a far propria una delle attività che le precedono nella catena di fornitura come la produzione dei beni. Al contrario l'integrazione verticale a valle è tipica di chi è posizionato con il proprio core business all'inizio della supply chain e sceglie di integrare funzioni come la vendita al consumatore.

3.4.2 IL CAMBIAMENTO DELLA RELAZIONE INDUSTRIA-DISTRIBUTORE

Il rapporto tra Industria e distributori gode della diversità degli obiettivi perseguiti dagli operatori. L'obiettivo del produttore è posizionarsi nella mente del consumatore come previsto in fase antecedente al lancio del prodotto attraverso la pubblicità e la comunicazione. Al contrario l'obiettivo del distributore è completare il suo portafoglio prodotti, così da permettere al

consumatore di avere ampia scelta per soddisfare il proprio bisogno ed in seguito modifica le leve del prezzo al fine di essere più competitivo.

Analizzando il percorso storico di tale evoluzione, in particolare dalla prima fase antecedente alla Rivoluzione industriale, il rapporto produzione-distribuzione era caratterizzato da impermeabilità reciproca³⁴. Nella fase sopracitata la produzione era prettamente artigianale, in quanto la meccanicizzazione e poi successiva automazione dei processi non esistevano, mentre la distribuzione si basava sul lavoro svolto dalle piccole attività guidate dalle famiglie proprietarie con un potere contrattuale ai livelli minimi. Il livello di potere minimo era dettato dalla limitata presenza territoriale del distributore e dal rischio di cui il distributore si faceva carico acquistando prodotti artigianali senza aver certezza di rivenderli.

La Rivoluzione Industriale e le sue innovazioni hanno dato vita ad una nuova fase del rapporto produttore-distributore-consumatore poiché i nuovi mezzi comunicativi e di produzione danno vita ad una produzione di massa, in cui non è più l'artigiano a produrre un determinato bene, ma è l'impresa a produrlo in quantità elevate. La merce coinvolta in tale processo produttivo e di comunicazione è percepita dal consumatore con un valore superiore rispetto ai beni precedentemente acquistati. La ricerca continua di elevati volumi ai fini di godere dei vantaggi delle economie di scala era l'obiettivo perseguito dai produttori, il quale inibiva sempre più il ruolo dei distributori, in quanto la garanzia della qualità del bene era ormai proveniente dai creatori del bene e non più dai rivenditori.

Nei decenni successivi alla rivoluzione si sono verificati una serie di cambiamenti nelle dinamiche del mercato, definite Rivoluzione Commerciale³⁵, in cui nasce la GDO, che permette la riacquisizione di una buona parte del potere contrattuale verso il produttore ed inizia a progettare lo sviluppo di una marca commerciale.

A tal proposito con l'accrescere delle dimensioni dei distributori e contestualmente con l'aumento degli investimenti in promozione e pubblicità sostenuti dalle imprese produttrici, si genera un contesto molto competitivo in cui la scelta spetta al consumatore, in quanto egli potrebbe scegliere

³⁴ Guido Cristini; Le strategie di marca del distributore; "Differenziazione dell'offerta e del vantaggio competitivo"; 1992

³⁵ "Modernizzazione del dettaglio tradizionale"; è un fenomeno in cui si sviluppa l'imprenditorialità basata su una forte concorrenza ed attenta economicità gestionale

la marca del distributore con un prezzo più vantaggioso o potrebbe acquistare la marca commerciale perché la qualità percepita attraverso la comunicazione è superiore rispetto alla GDO.

Ad oggi, invece, il distributore che riesce nell'integrazione complessiva delle funzioni di marketing con lo sviluppo della propria marca è il player che più è in grado di muovere il contesto competitivo a proprio favore. La ragione è insita nella riduzione della visibilità che il distributore può dare alle marche industriali a favore della propria, inducendo il consumatore a soddisfare il suo bisogno con un bene private label.

3.4.3 IL RUOLO DEL DISTRIBUTORE

Il player , la cui attività svolta è stata colpita da frequenti e radicali cambiamenti, è stato il distributore. La MDD , oggetto di analisi dei precedenti paragrafi, non è solo una creazione dei distributori, ma è considerabile sia come causa sia come effetto. Da un lato è una causa perché è l'elemento che ha spinto il rivenditore ad acquisire maggior potere contrattuale rispetto ai produttori, ma è anche una conseguenza in quanto, in assenza della marca commerciale, non sarebbe mai esistita la private label.

I fattori fondamentali che hanno generato il cambiamento nel ruolo del distributore sono:

1. Lo sviluppo tecnologico del sistema logistico
2. Il grande sviluppo del dipartimento marketing ed il grande quantitativo di risorse finanziarie ormai ad esso destinate
3. Lo sviluppo di Electronic Funds Transfer ed i sistemi di CRM in grado di migliorare il lavoro svolto dal front office
4. L'analisi dei Big Data

Alla base di ogni fattore c'è l'elemento tecnologico, il quale ha permesso una maggiore vicinanza tra la semplice attività di vendita ed i bisogni dei consumatori. Nello specifico l'analisi dei dati ha permesso alla GDO di avere delle informazioni a cui il produttore non ha accesso. Tali info sulle abitudini di spesa dei consumatori ha reso i distributori ancor più pronti ad offrire al mercato un paniere di beni, al pari di quelli già presenti per qualità, ma migliori per prezzo. Piuttosto che concentrarsi esclusivamente sul proprio core business, i rivenditori hanno in tutti i modi cercato ed in parte riuscito ad integrarsi completamente nelle filiere. L'elevata competizione ha infatti spinto le imprese non solo ad utilizzare in modo diverso le leve del prezzo e della promozione, ma hanno lavorato soprattutto per ampliare la catena del valore, divenendo così più efficienti e meno

dipendenti da terzi (i produttori commerciali). Un'ulteriore azione intrapresa dai grandi distributori è stata quella di abbandonare la competizione con i player più deboli, in quanto a causa della riduzione dimensionale del portafoglio prodotti e l'uscita dai mercati in cui l'innovazione non era più in grado di generare valore aggiunto, si verificava una sovrapposizione tra marchi commerciali e propri del distributore. Al termine di questa strategia i distributori percepiscono gli effetti generati in base all'effetto positivo sul margine operativo ed alla difficile imitabilità del vantaggio competitivo creato.

Se volessimo generalizzare, ad oggi, il ruolo del distributore nella relazione con l'industria, il risultato non potrebbe essere univoco, in quanto tale relazione varia in base al tipo di contratto, al contesto competitivo ed agli obiettivi strategici perseguiti da entrambe le parti della relazione.

Se il legame principale è quello contrattuale, allora il fine sarà quello di ottenere un vantaggio economico, in termini di margine per il rivenditore e di fatturato per l'azienda produttrice, facendo forza sulle rispettive posizioni contrattuali e competenze negoziali.

Nella situazione in cui, come accade frequentemente nel contesto odierno, la specializzazione dei distributori nella produzione di prodotti con marchio proprio, comporta un ingresso nel business del fornitore, al fine di integrare le varie funzioni e conquistare mercato. È inevitabile che in tale caso, il tipo di rapporto non può essere cordiale e collaborativo, bensì conflittuale.

L'interesse strategico, invece, nasce nella situazione in cui il distributore ed il produttore prevedono che potenzialmente potrebbe esserci un vantaggio nel collaborare, attraverso sinergie finanziarie e condivisione di know-how. Questa tipologia di relazione è solita crearsi nei mercati in cui il distributore è molto importante per la riuscita del business dei produttori.

Di particolare interesse è la dichiarazione di Pelton, economo di grande fama, secondo cui *"le imprese produttrici ed i distributori sono destinati a competere e collaborare per sempre"*³⁶. Il pensiero seppur non contemporaneo, si addice all'ascesa dei prodotti private label, essi da un lato sono elemento di conflitto perché competono con gli stessi beni delle imprese produttrici, ma rappresentano anche oggetto di collaborazione come per l'attività di co-packing, la quale è generalmente esternalizzata dai distributori ai produttori stessi.

³⁶ Pelton; A Relationship Management Approach; 1997

In base ai rapporti di forza tra le aziende ed il settore operante, Baccarani ha dato vita ad una “matrice delle relazioni” che cerca di riassumere le relazioni sia dal punto di vista competitivo, sia cooperativo.



FIGURA 22 : Nuovi rapporti tra industri e distribuzione (Trevisan)

Dalla matrice evidenziata nelle figura 22 si evince che sull’asse orizzontale è rappresentato il potere contrattuale dei distributori, da un valore basso ad uno alto, mentre quella verticale è il potere contrattuale dei produttori, generando così 4 potenziali situazioni:

1. L’impresa produttrice ed il distributore hanno un elevato potere contrattuale
2. Entrambi hanno dimensioni poco significative e quindi non esercitano potere rilevante
3. Il produttore prevale sul distributore in termini di potere contrattuale
4. Il distributore prevale sul produttore in termini di potere contrattuale

Le situazioni in cui prevale il fine di collaborazioni strategiche, come descritto in precedenza, è il caso in cui entrambi i players hanno lo stesso potere contrattuale, indipendentemente se esso sia elevato o scarso, mentre nelle condizioni intermedie c’è la prevalenza di uno sull’altro. La differenza in questi casi dipende anche dal tipo di strategia che il produttore adotta, in quanto se è di tipo pull, allora sulla base degli investimenti in pubblicità, sarà importante per il distributore essere fornito di quel determinato bene che il consumatore con molte probabilità comprerà. Al contrario, se il

produttore adotta una strategia di tipo push, allora il potere contrattuale del distributore è maggiore e dovrà ottenere vantaggi al fine di spingere la vendita del bene.

3.5 PRIVATE LABEL NEL SETTORE FARMACEUTICO

A differenza di quanto accade nella GDO con il prodotto alimentare, la marca del distributore nella attività commerciali delle farmacie presenta importanti differenze. In primis la copertura territoriale dei supermercati è di gran lunga superiore rispetto alle farmacie, quindi eccezion fatta per le catene, risulta complicato raggiungere quelle quantità che i produttori richiedono per completare la capacità produttiva in eccesso rispetto alle normali richieste. A tale problematica si aggiunge anche quella legislativa, in quanto la gran parte dei prodotti farmaceutici richiedono specifiche autorizzazione per l'immissione in commercio, mentre altri sono totalmente coperti dai brevetti e quindi non facilmente imitabili. Ultima e non meno importante differenza riguarda i consumatori poiché quando un cliente si appresta ad acquistare un farmaco/parafarmaco tende a richiedere il prodotto maggiormente pubblicizzato o che egli reputa più sicuro a causa della prescrizione di un medico o dell'utilizzo fatto in passato.

Le problematiche elencate limitano la diffusione della MDD rispetto a quanto avvenuto in altri settori in Italia. In altri mercati, tra cui UK ed USA, il mercato farmaceutico è prevalentemente composto da grandi catene, molto simili al concetto di GDO alimentare, come Boots, Lloyds, Walgreen, CVS Pharmacy. Esse, infatti, hanno prodotto con marchi propri tantissimi prodotti.

Nonostante il mancato exploit nel nostro mercato, l'associazione FederfarmaCo ha analizzato tra le farmacie associate, una che fa un forte uso di prodotti a marchio proprio. L'impatto sui costi è importante, in quanto si è stimato un risparmio tra il 20% ed il 30% rispetto alle stesse quantità acquistate da produttori commerciali. Tale risparmio consente al farmacista di aumentare il margine operativo e netto. L'attività commerciale aveva un fatturato pari a 140.000€ con un margine pari al 63%, quindi 90.000€. Se avesse acquistato prodotti di marchi commerciali, piuttosto che private label, allora l'utile netto si sarebbe ridotto del 30%, pari a 47.520€.

La netta differenza dimostra l'effetto del marchio del distributore sul margine operativo ed inoltre permette all'esercizio commerciale di operare in un contesto definibile come "oceano blu", in

quanto è estraneo alla guerra dei prezzi. La presenza di un bene unico non consente al consumatore di poter effettuare confronti al fine di determinare la merce da acquistare.

Ulteriore aspetto da non sottovalutare è il potere contrattuale che la farmacia riacquista rispetto al passato dato che lo spazio espositivo sarà dedicato ai prodotti che concedono al farmacista un maggior guadagno rispetto a quelli per cui si troverebbe a competere con gli altri esercizi commerciali. Questo comportamento potrebbe rivoluzionare il mondo farmacia ed avvicinarlo alla GDO in cui i brand pagano il distributore per lo spazio in determinati scaffali che incrementano la visibilità del prodotto.

Un primo importante passo in termini di private label fu fatto da CVS Pharmacy, catena americana leader nel settore healthcare, la quale ha adottato una politica molto aggressiva, creando un prodotto che sia il più simile possibile al medesimo del brand commerciale. La somiglianza non è circoscritta solo alla funzione del prodotto, ma anche ai colori del packaging, così come riportato nell'immagine seguente (23) .



FIGURA 23: Pharmacy Scanner

Cvs Pharmacy ha utilizzato una strategia di ipersegmentazione poiché in fase di lancio del brand non è importante solo entrare in mercati grandi in termini di potenziale fatturato, ma risulta critico il possesso di un assortimento profondo al fine di rispondere a qualsiasi bisogno del consumatore.

Così facendo il consumatore è confortato dalla specializzazione che lo porta ad acquistare il bene proprio in farmacia poiché non è un canale di vendita generalista.

CAPITOLO 4 : IL CASO FARVIMA - FARMED

Il lavoro fin qui svolto procede con l'analisi di un caso aziendale, nello specifico delle aziende Farvima S.p.A e Farmed S.r.l.

La letteratura fin qui esplicita sarà d'ausilio nella dimostrazione di come tali fenomeni commerciali possano avere un impatto finanziario ed operativo di vitale importanza per le aziende del settore.

I casi presenti nel settore non hanno una elevata frequenza a causa della richiesta di ingenti investimenti necessari per avviare il business ecco quindi che il lavoro di analisi è circoscritto ad una delle aziende leader del settore della distribuzione farmaceutica, la Farvima S.p.A e ad una sister company, ovvero la Farmed S.r.l.

4.1 FARVIMA MEDICINALI S.P.A



FIGURA 24 : Farvima SpA

Le origini aziendali risalgono al 1973, periodo in cui tre imprenditori, i fratelli De Falco, diedero vita ad una società di distribuzione farmaceutica, che a quel tempo era possibile avviare con un contesto meno complesso ed articolato in termini non solo burocratici ma anche di struttura della catena di fornitura. Tale società inizialmente denominata DPF ed operante solo nel settore dei parafarmaci e prodotti sanitari, diviene nel 1983 in seguito all'acquisizione di un deposito di medicinali etici (classe A), Farvima medicinali con sede a Napoli.

Nel corso degli anni l'azienda ha effettuato operazioni di acquisizioni, M&A ed aperture ex novo, la prima nel 1991 con l'apertura di un secondo magazzino nella città di Salerno così da completare la copertura territoriale della Campania.

Dopo aver completato la copertura del territorio d'origine, nel 1996 si procede all'acquisizione di un piccolo distributore della regione confinante a quella di base, ovvero il Lazio. Tale distributore era denominata Romana Farmaceutici, il quale godeva di un ridotto parco clienti, all'incirca 15-20, mentre ad oggi la Farvima Medicinali è il primo distributore della regione.

Prosegue poi l'espansione italiana con il successivo acquisto del ramo d'azienda di un distributore già noto nel fiorentino, Morelli & Camassei, il quale era riconosciuto a livello nazionale per prodotti galenici e preparazioni. Così come accaduto nel Lazio, ad oggi il primo distributore di medicinali del territorio si conferma essere la Farvima S.p.A

Negli anni 2000 il progetto di sviluppo continua con l'acquisizione di ben 3 realtà diverse : Salus Medicinali nella città e provincia di Foggia, Ferruzzi medicinali in Umbria e Sofarma con due differenti poli ad Avezzano ed Isola del Liri.

Dopo soli 17 anni dalla sua nascita, l'azienda era presente stabilmente in 5 regioni d'Italia.

Il nuovo millennio inizia con un nuovo deposito che si aggiunge ormai ai tanti già acquisiti, ovvero il magazzino Capurso Farmaceutici, una delle aziende più storiche della città di Bari, la quale affrontava un periodo di difficoltà finanziaria. Nel giro di 8 anni, i clienti sono aumentati del 500% , da 60 a 300 farmacie servite.

Nel 2003-2004 la regione focus del progetto strategico di sviluppo è la Calabria , con l'apertura di un nuovo sito logistico nelle province di Reggio Calabria, Rende e Vibo Valentia.

Nonostante gli interventi normativi negli anni che seguono fino al 2010 abbiano ridotto il margine derivante dal core business dell'azienda, il progetto strategico di conquistare e servire tutto lo stivale non si è interrotto. La sola differenza è basata sulla ricerca di aprire stabilimenti nuovi ,piuttosto che investire maggiori somme di denaro per le acquisizioni, dato che a causa della riduzione dei margini, la sostenibilità finanziaria nel suo complesso e la continuità aziendale nel tempo erano da verificare.

Nel 2008 in Liguria fu costruito lo stabilimento di La Spezia, mentre nel 2010 la filiale di San Benedetto del Tronto (Marche).

Fino a quel momento l'espansione progrediva per regioni confinanti tra di loro, ma nel 2012, con l'inaugurazione del polo logistico di Alessandria in Piemonte, si rafforza la volontà di svilupparsi nelle regioni del Nord, le quali rappresentavano una buona fetta del mercato italiano.

Tra le regioni con maggiore opportunità di mercato in termini distributivi si ritrovava la Lombardia, la quale è stata territorio di investimenti nel 2014 con l'apertura del deposito di Milano.

In seguito a tale operazione, le scelte aziendali seguono una direttrice che, ancora una volta, cambia direzione : si cerca di ampliare il proprio mercato attraverso alleanza strategiche, in particolare joint ventures.

Le joint ventures sono delle alleanze tra aziende esistenti, le quali si accordano per il raggiungimento di obiettivi comuni, i quali avranno maggiore probabilità di realizzarsi a causa della condivisione di risorse materiale ed immateriali.

La prima si verifica nel 2016 con la società operante in Sicilia, Sofad S.r.l; infatti, dopo anni di trattative ed ottenuta l'approvazione dell'Antitrust , si crea la prima joint venture della storia della società campana al fine di creare il più grande gruppo della distribuzione farmaceutica del Sud Italia. L'ad del gruppo Farvima ed il rispettivo della Sofad hanno firmato un deal attraverso cui , grazie ad un aumento di capitale, la Farvima partecipa al 50% del capitale sociale della Sofad. L'idea di integrare, piuttosto che di fondere rappresenta una mossa diversa da quelle tipiche del settore fino a quel momento, in quanto non genera effetti tipici di una vera e propria concentrazione di mercato, bensì permette di affrontare al meglio tutti i cambiamenti normativi e di dinamiche di mercato che il settore sta attraversando nell'ultimo decennio. L'accordo strategico mira non solo a rilanciare il polo distributivo siciliano in termini di velocità ed affidabilità logistica, ma prevede l'aggiunta di una serie di servizi consulenziali ed innovativi al fine di garantire ai titolari della farmacie la miglior gestione possibile.

Nel 2018 avviene l'acquisizione di una quota di controllo delle farmacie comunali di Grosseto, la quale precede un ulteriore importante accordo, simile in certi aspetti a quanto avvenuto nel 2016.

A causa del rischio di default finanziario della Safar Abruzzo S.p.A, la Farvima propone al fine di salvare l'esistenza dell'azienda abruzzese una NewCo, ovvero una nuova azienda che prende vita da un progetto di ristrutturazione di una già esistente³⁷, di cui possiede il 51%.

³⁷ <https://st.ilsole24ore.com/art/SoleOnLine4/100-parole/Economia/N/Newco.shtml>

L'ultimo biennio ha invece visto 4 operazioni di nuove aperture rispettivamente a Campobasso, Vicenza, Frosinone e la nuova sede campana, a Nola, denominata Farvima 4.0 in quanto il magazzino è completamente automatizzato. La scelta degli ultimi anni di proseguire con nuove aperture è effetto dei danni economico-finanziari che ha generato la pandemia Covid 19.

4.1.2 IL MERCATO IN CUI OPERA

Nel 2023 la Farvima S.p.A ha raggiunto 9.500 farmacie italiane su un totale di 19 mila, servite giorno per giorno con 18 magazzini presenti sul territorio italiano attraverso cui gestisce 95.000 referenze. È inevitabile che i due stakeholders principali ai fini del funzionamento aziendale siano i clienti, ovvero le farmacie ed i fornitori, ovvero i produttori di farmaci e parafarmaci. Proprio le due estremità di mercato, a monte ed a valle, sono oggetto di forti cambiamenti ed il fenomeno che più si sta manifestando è la formazione di grandi gruppi commerciali, i quali accrescono il potere contrattuale e rendono il ruolo del distributore intermedio sempre più complesso e con un margine di errore molto vicino allo zero.

Il valore prodotto dal mercato farmacia si è attestato pari 24,4 miliardi di euro nel 2021, registrando un calo del 4% rispetto al 2015, ma nel primo semestre del 2022 il fatturato è aumentato dell'8%. Tale fatturato complessivo si divide tra circa 19.000 farmacie con un fatturato medio di 1,2 milioni di euro a differenza degli 1.9 delle farmacie francesi e 3.3 milioni delle tedesche. Le attività suddette in Italia presentano un Ebitda margin medio del 9,2% se il fatturato è superiore ai 5 milioni, mentre del 10,9% se il fatturato è tra i 3 e 5 milioni.

A causa degli interventi legislativi del 2018, le società di capitali possono acquisire la proprietà delle farmacie senza però dover eccedere il limite del 20% in ogni regione. Ad oggi si stima che il complesso di farmacie che le catene detengono corrisponda al 24% del totale, destinato a raggiungere il 50% entro il 2030.

Il primo operatore farmaceutico di questo tipo è "Alphega Farmacia" che è di proprietà di Alliance Healthcare, nonché sub divisione della catena Boots presente in tutto il mondo. Il gruppo detiene il controllo di circa 9000 farmacie negli USA e 4000 nel resto del mondo.

Il gruppo Aboca, azienda di produzione di medicinali, ha creato la catena network "Farmacie Apoteca Natura" che oggi conta 740 farmacie in Italia ed altre 380 divise tra Spagna e Portogallo. Ad oggi si è unita al gruppo Neoapotek che deteneva oltre 100 farmacie prima dell'accordo.

Tra i gruppi più in crescita ritroviamo Dr.Max, il quale controlla 2300 farmacie nell'Est Europa ed in Italia, in cui ne controlla 50.

"Farmacie Italiane" è uno dei network italiani più importanti a capo di 46 farmacie e 20 parafarmacie partecipata anche da CDP per il 60%.

Ulteriore Gruppo è quello di Hippocrates che ad oggi conta 270 farmacie ,di cui il 65% in Lombardia e Veneto.

Ulteriore forma di gruppo commerciale sono i networks di farmacie affiliate ma indipendenti dal punto di vista giuridico. Tali reti accolgono un numero di esercizi commerciali molto più elevato dei gruppi che, al contrario controllano giuridicamente le farmacie.

Farmà è il network della Farvima S.p.A che è composta da circa 260 farmacie tra il centro ed il sud Italia. E' proprio in questi punti vendita in cui la società di distribuzione che ne detiene il controllo lancia in un primo momento le sue iniziative di marketing come i prodotti a marchio proprio.

Cef (Cooperativa Esercenti Farmacia) nasce a Brescia nel 1934 e la sua rete è composta da 2000 farmacie, di cui solo 40 sono di proprietà. Come negli altri networks, l'appartenenza comporta dei vantaggi come migliori capacità di acquisto e vendita, marketing condiviso, servizi consulenziali di management oltre che l'accesso alle private label della rete.

Il network "Valore Salute" fa capo al gruppo Comifar, leader assoluto della distribuzione farmaceutica intermedia in Italia. Le rete è composta da 790 farmacie indipendenti. Nel 2023 ha completato la sua integrazione con la rete Admenta, rafforzando ancora di più la sua presenza sul territorio.

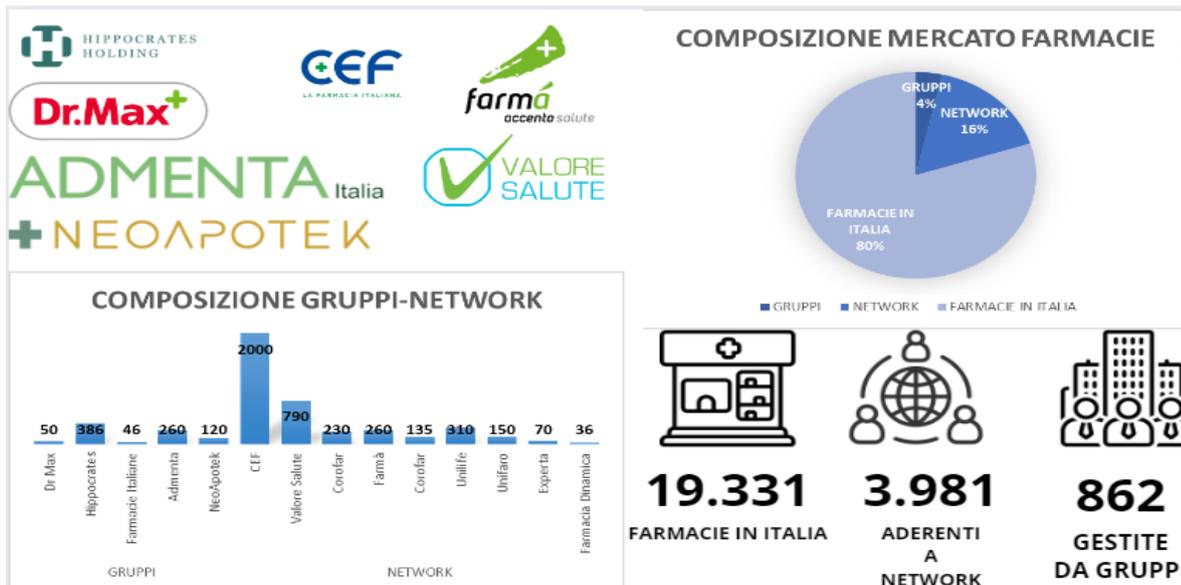


FIGURA 25: ELABORATO DALL'AUTORE

Da un lato i distributori si ritrovano a dover adattare la loro politica alle richieste dei vari gruppi di farmacie, cercando allo stesso tempo non solo di mantenere un rapporto solido con i proprietari indipendenti che potrebbero non godere delle stesse condizioni commerciali a causa del diverso peso di mercato e competendo anche con i players che svolgono la stessa attività

Diversi sono le aziende che si occupano di distribuzione intermedia del farmaco che si dividono un mercato dal valore di 13 miliardi di euro.

La figura 26 riportata mostra la divisione delle quote di mercato dei principali operatori del settore nel 2022 :

Si evince che i primi 4 players della distribuzione intermedia del farmaco rappresentano il 40,5% del mercato, mentre il restante 60% è diviso tra 46 aziende, il che significa che secondo l'indice di concentrazione CR4 il mercato può considerarsi molto vicino a perdere la sua dimensione di oligopolio, incentivato anche dai diversi accordi strategici, per diventare concentrato.

QUOTE DI MERCATO DIF

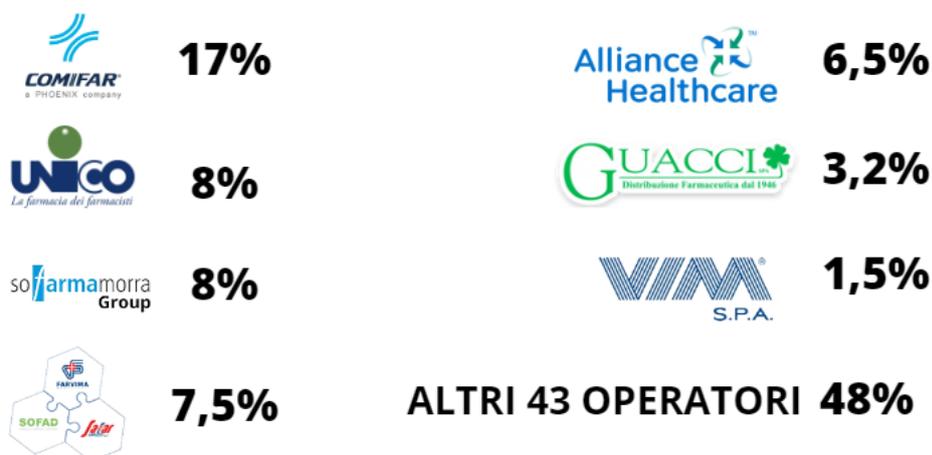


FIGURA 26 : ELABORATA DALL'AUTORE 2022

4.1.3 FARMED SRL

La seconda azienda oggetto di analisi al fianco della Farvima S.p.A è una sua sister company, ovvero la Farmed s.r.l. L'azienda nasce nel 2006 da un team di esperti nel mondo farmaceutico e cosmetico, la quale in seguito all'autorizzazione ottenuta dall'Aifa (Agenzia italiana del farmaco) , svolge attività di importazione parallela di prodotti farmaceutici.

Nonostante sia nata nel 2006, inizia la propria attività a tutti gli effetti nel 2018, realizzando un fatturato di 3.5 milioni di euro. Ad oggi chiude il 2022 con un fatturato poco superiore ai 10 milioni di euro, registrando così una crescita del 300% in soli 5 anni.

Ad oggi il listino è composto di circa 150 referenze, compresi i farmaci veterinari, per le quali la società ha ricevuto le rispettive autorizzazioni alle importazioni parallele.

La società opera in un mercato altamente concentrato, in quanto dato l'elevato livello di regolamentazione e gli ingenti investimenti necessari, le barriere all'ingresso risultano essere molto elevate.

Analizzando le quote di mercato (FIGURA) ed i principali competitors nel 2022, si evince l'elevata concentrazione del mercato, infatti secondo l'indice CR4, le prime 4 imprese operanti per valore della produzione rappresentano il 60,6% del mercato. Tale risultato è differente rispetto a quello ottenuto dall'analisi di mercato della distribuzione intermedia, in quanto è un settore che presenta elevate barriere all'entrata.

La Farmed S.r.L e GMM Farma sono entrambe sister company rispettivamente di due grossisti differenti : Farvima S.p.A e So.Farma.Morra Group. Tale relazione permette loro di sfruttare la copertura territoriale ed i siti logistici che la compagnia madre ha e quindi essere fin da subito efficienti nel loro operato. E' questa una delle ragioni che permette loro di dominare il mercato e di avere in futuro un maggiore potere contrattuale anche nei confronti dei vari clienti.

Il cliente finale in entrambi i casi è lo stesso, ovvero la farmacia, e tale similitudine può rappresentare un vantaggio ed allo stesso tempo uno svantaggio. Il primo caso perché se una farmacia dovesse già essere una cliente del distributore in analisi, Farvima, allora le possibilità che esso aderisca all'acquisto di prodotti importati è maggiore piuttosto che la situazione in cui non è cliente. Non a caso, se per scelte commerciali od extra la farmacia dovesse fornirsi quotidianamente da un diverso distributore, allora le probabilità che acquisti prodotti importati da un altro operatore è elevata.

Eccezione è rappresentata da quella categoria di farmacisti che non godono dei vantaggi del commercio parallelo, in quanto i clienti non sono sempre propensi all'acquisto di beni importati e riconfezionati, pensando che l'uso medico e terapeutico possa essere diverso. Tali commercianti preferiscono rinunciare a qualche punto percentuale in termini di margine pur di non generare insoddisfazione per la clientela.

In termini di canali di vendita, la Farmed possiede un team di agenti plurimandatari, ovvero agenti che sono contrattualizzati anche con altre società farmaceutiche ed utilizzano la forza dei loro listini per effettuare ordini completi. Gli agenti sono utilizzati prettamente per conquistare nuovi clienti, già o mai serviti dalla Farvima, e per quei gruppi che effettuano grandi acquisti soprattutto di quelle molecole che in Italia potrebbero essere mancanti, mentre all'estero sono normalmente commercializzate.

In alternativa, se la farmacia dovesse essere già cliente quotidiano del distributore, allora può aderire al programma di importazione, ovvero quando il punto vendita fa richiesta di un determinato prodotto di cui il distributore possiede anche la versione importata, se disponibile, verrà rifornito proprio del farmaco oggetto di importazione. Tale operazione ha un impatto sull'operato day by day del grossista molto importante in termini di margini.



FIGURA 27 : ELABORATA DALL' AUTORE

4.1.4 INTEGRAZIONE OPERATIVA FARVIMA-FARMED

In tale paragrafo andremo a spiegare l'effetto finanziario che la società che si occupa di importazione parallela, Farmed s.r.l, genera nei confronti della società madre Farvima S.p.A

Tra i diversi vantaggi che questa tipologia di operazione genera, come esplicito nei capitoli precedenti, c'è un grande risparmio rispetto agli stessi beni prodotti e commercializzati in Italia.

L'analisi si basa su 3 prodotti presenti nel listino della società, i quali sono tra i più importati nel Paese.

Il primo in analisi è un prodotto della Mylan Italia S.r.l , ovvero il "Betadine 10% soluzione cutanea 125ml", ovvero un disinfettante per uso locale. Di tale prodotti in Italia si verificano in media 810.000 pezzi importati. Il dato per Farmed si restringe a 102.041 importazioni nel 2022. L'impatto che tale bene ha in termini finanziari sull'operatività della Farvima S.p.A è rilevante al termine dell'esercizio, in quanto se il bene fosse acquistato dalla società produttrice in Italia, il prezzo di acquisto sarebbe pari a 2,98€, mentre il prodotto è importato dal mercato francese ad un prezzo pari a 2,65€, definendo così un risparmio per ogni unità pari a 33 centesimi. Tale importo, seppur piccolo in termini assoluti, dal punto di vista percentuale rappresenta un risparmio dell'11% che moltiplicato per il numero di quantità complessive vendute in un anno, genera un margine di 33.674€.

Il secondo prodotto analizzato è il collirio Optive Fusion prodotto dalla società Allergan S.p.A, il quale è importato in quantità minori rispetto al prodotto precedente, ma permette la realizzazione di un margine unitario superiore. Il numero totale delle confezioni importate nel 2022 in Italia da tutti gli operatori è pari a 37.434, ma da parte di Farmed s.r.l sono ben 13.535. L'operazione permette un risparmio del 27,8% in quanto il bene è acquistato in Italia dal produttore ad un prezzo di 14,40€, mentre l'importatore riesce ad acquistarlo ad un prezzo di 10,40€, realizzando così un guadagno unitario di 4€. Al fine di determinare l'impatto economico-finanziario complessivo, è utile moltiplicare il guadagno unitario con le quantità totali importati, registrando un totale di 54.140€.

Il terzo bene in analisi rientra ancora una volta nella categoria dei colliri ed è conosciuto come Vigamox 5mg/ml collirio. Del bene sopracitato le importazioni in Italia nel 2022 sono pari a 11.431 di cui 4000 da parte di Farmed s.r.l. con un risparmio rispetto all'acquisto italiano pari al 33,2%. Di fatto il bene è acquistabile all'estero in diversi paesi, tra cui Polonia, Spagna, Portogallo e Romania ad un prezzi medio di 8,09€ rispetto ai 12,12€ a cui la Novartis Italia S.p.A commercializza il bene ai distributori. Anche in tale caso il risparmio complessivo ha un forte impatto unitario oltre che sul totale delle quantità, generando un extra margine pari a 16.120€.

I tre prodotti fin qui analizzati sono solo una piccola parte di tutte le referenze disponibili all'interno del listino della Farmed s.r.l. Di conseguenza considerando un risparmio pari a quelli sopra citati per 150 referenze circa, è chiaro che l'impatto complessivo sul margine è molto rilevante. In primis il business per sua natura opera su elevatissimi quantitativi di merce, ma con un ricarico unitario molto basso.

La possibilità di gestire le stesse referenze già ben consolidate sul mercato ma con la possibilità recuperare un soddisfacente margine unitario diviene una pratica di vitale importanza per la sopravvivenza aziendale della Farvima S.p.A.

Per di più il portafoglio prodotti Farmed è gestito dalla stesse rete di vendita della società madre, la quale con 50 agenti sul territorio riesce a sfruttare una sinergia in termini di condivisione di costi, dato che non necessita di ulteriore personale e può godere di un rapporto già consolidato con i propri clienti dovuto al core business della distribuzione intermedia del farmaco.



FIGURA 28: ELABORATA DALL' AUTORE

4.2 I PRODOTTI A MARCHIO FARVIMA

Tra le linee di prodotti a marchio proprio lanciate dalla Farvima S.p.A c'è la linea dedicata esclusivamente ai bambini ed alla prima infanzia, la quale detiene il nome di "Baby Star". Il brand nasce dall'idea del distributore di creare un'ulteriore sinergia con il cliente principale, cioè le farmacie, cercando di ampliare il proprio portafoglio prodotti. Le farmacie partner del network Farmà, di proprietà dell'azienda in analisi, hanno la possibilità di richiedere l'allestimento di un corner dedicato esclusivamente alla linea per bambini. Negli store aderenti la clientela troverà tutti

i prodotti di cui il bambino ha bisogno nelle sue attività come l'allattamento, il cambio del pannolino ed il lavaggio.

In aggiunta a tale linea di prodotti dedicata all'infanzia, è presente anche il marchio Farvima Care, prodotti a marchio del distributore che compongono una vasta gamma, la quale è formata da prodotti elettromedicali come misuratori di pressioni, aerosol e termometri. Pochi anni dopo la sua nascita, sono stati aggiunti, in base alle tendenze di mercato sviluppatesi durante la pandemia, le linee di autotest per la gravidanza, stupefacenti e condizioni generali di salute. Negli ultimi 2 anni è nata anche la linea in collaborazione con Bio-Vegan, quindi di natura biologica e naturale, la quale si compone di gel disinfettanti, saponi e prodotti per lavare il cibo.

L'ultima idea di marketing in merito alla MDD è stata la creazione di una linea esclusivamente per le donne, riconosciuta come "Lady Star". Tali prodotti sposano ancora una volta il concetto di sostenibilità attraverso lo slogan "più sani noi, più sano il mondo", motivo per cui il cotone utilizzato per la produzione dei prodotti dedicati alle mestruazioni è al 100% biodegradabile ed il contenitore esterno è composto da cartone riciclato.



FIGURA 29: FARVIMA.IT

Le politiche di marketing che l'azienda ha adottato rispetta a pieno la mission del brand, infatti, la linea Bio ha un packaging con plastica 100% riciclabile. In termini generali la linea F-Care presenta un logo composto da un cuore rosso e blu che rispecchiano i colori del logo del distributore e sottolinea l'importanza del prendersi cura di se stessi, mentre lo slogan evidenzia il luogo in cui tale attenzione nei confronti della propria persona può realizzarsi, cioè in farmacia.

Il progetto di marketing di tali prodotti prevede un posizionamento nella macroarea della convenienza o meglio nella migliore combinazione possibile del rapporto qualità-prezzo per il consumatore finale, generando per il farmacista una capacità maggiore di margine rispetto ai tradizionali marchi commerciali.

Proseguendo l'analisi con l'impatto economico-finanziario che tali beni hanno prodotto sul risultato d'esercizio dell'azienda si individua che il bene che generato il maggior numero di quantità vendute nel 2022 è stato il "Contenitore Urina 120ml" che rientra nella linea F-Care, il quale è molto spesso utilizzato per le analisi diagnostiche. I report di vendita indicano 61.058 unità vendute per un totale di fatturato pari a 12.137€. Il prezzo unitario di vendita è di circa 20 centesimi, il quale evidenzia da una parte l'elevata convenienza dei prodotti private label dall'altro il margine assoluto non subisce grandi variazioni a causa dello scarso valore, in termini di prezzo, del bene.

Risultati diversi si notano con il prodotto più venduto della linea "Baby Star" ovvero le "Salviette Bebè Popup 72pz", le quali sono salviettine umidificate per l'igiene dei bambini. Il sell-out generato nel 2022 è di 50.860€ per un totale di 57.021 quantità del bene, ciò significa che il prezzo di vendita unitario è 89 centesimi. In termini percentuali per entrambi i prodotti l'opportunità di averli nel proprio portafogli piuttosto che limitarsi all'attività distributiva permette loro di ottenere un margine sul singolo prodotto maggiore. La marginalità dei beni appartenenti alla linea F-Care risulta oscillare tra il 60% ed il 65%, numeri di difficile realizzazione quando la produzione appartiene ad un marchio commerciale ed il distributore si limita ad acquistarli al fine di distribuirli. Lo stesso ragionamento è applicabile anche alla linea "Baby Star".

Di rilevante importanza è lo studio di mercato che avviene in fase antecedente al lancio del prodotto, in quanto nel punto vendita di riferimento, le farmacie, esistevano già dei prodotti come quelli sperimentati a marchio proprio, ma con diversi prezzi a causa della brand reputation and awareness dell'azienda creatrice, ma il contesto di sofferenza economica ha spianato la strada per l'avvento di beni più conveniente a parità di qualità.

In figura sono riportati i primi 10 prodotti della MDD per numero di quantità vendute, tali per cui il sell-out totale generato è di 353.956€, ma considerato il totale delle referenze, il risultato complessivo è di 913.000€, quindi i primi 10 prodotti rappresentano il 40% del fatturato dei beni private label. Il margine derivante dalla vendita di queste categorie di beni si attesta mediamente al 50%, ragione per cui i prodotti riportati generano un margine di 176.978€, mentre il totale dei beni a marchio proprio di circa 456.500€. Risultati pressoché simili in termini di fatturato si sarebbero potuti conseguire attraverso le marche commerciali, ma il risultato netto sarebbe stato nettamente inferiore.

PRODOTTO	TOT.PEZZI	TOT.VAL
CONTENITORE URINA 120ML	61058	12136,46€
BABYSTAR SALV BEBE` POPUP 72PZ	57021	50859,22€
F-CARE CONT STER UR 120ML	51169	16895,25€
FARVIMA CONT FECI STER 60ML NEW	40821	10445,77€
BABYSTAR EXL PANN.16/30KG 14P T6	24032	68366,09€
BABYSTAR JUNIOR PAN.12/25KG T5	21142	60925,07€
BABYSTAR MAXI PANN 8/18KG 18P T4	17934	51449,42€
FARVIMA CONT URI 24H 2500ML	12948	25550,36€
BABYSTAR MIDI PANN.4/9KG 20PZ T3	11235	31955,46€
F-CARE CONT UR 24H 2500ML	9166	21360,15€
BABYSTAR SALV BEBE` POCKET 20P	8396	4012,98€
TOTALE	314922	353.956,23 €
Margine (50%)		176.978,12 €

Circa il prodotto "Salviette Bebè Popup 72pz" lo studio ha riguardato il principale competitor che domina il mercato farmaceutico per quella categoria di bene, ovvero "Trudy Baby Salviette 72pz". A causa della awareness che il brand Trudy ha nel mercato, il prezzo a cui potrebbe acquistare il

punto vendita farmacia oscilla tra 1,40€ e 1,50€ , quindi in media 50 centesimi in più rispetto al prodotto a marchio Farvima, incremento che in termini percentuali si aggira intorno al 50%. Tale differenziale di prezzo è un vincolo per il farmacista, il quale potrebbe ottenere un maggior guadagno commercializzando la linea F-care, ma d'altra parte il consumatore non riconosce ancora la stessa affidabilità al brand del distributore.

Il grafico seguente riassume le condizioni commerciali differenti dei due beni in analisi, ponendo l'attenzione sulla differenza marginale che i prodotti generano per il distributore. In termini assoluti l'utile generato dal private label è il doppio rispetto a quello del brand commerciale, ma i quantitativi venduti non sono ancora di pari livello a causa delle diverse politiche di marketing adottate.

Ecco riassunto in figura il confronto tra i due beni ed i risultati economico-finanziari da essi derivanti per il farmacista ed il grossista :

	PRODOTTO	
	Baby Star Salv. 72pz	Trudi Baby Salv. 72pz
Prezzo Acquisto Farmacia	0,89 €	1,45 €
Prezzo al Pubblico imposto	2,90 €	3,15 €
Margine Farmacie	2,01 €	1,70 €
Margine Farvima S.p.A	60%-70%	20-30%

I livelli di sell out raggiunti dal prodotto sono frutto della grande copertura territoriale del grossista e del lavoro svolto dalla rete di agenti di vendita, i quali cercano di fidelizzare il cliente non solo con i servizi offerti per l'intero arco della giornata dalla distribuzione intermedia, ma anche con il proprio brand.

L'impatto più rilevante ai fini dell'analisi condotta è quello del margine del distributore, infatti si è ipotizzata una situazione di pari sell out tra il prodotto a marchio proprio e quello del leader di mercato dello stesso bene nei punti vendita identificati come farmacie e parafarmacie, ovvero Trudi S.p.A. Il grafico che segue dimostra come a parità di pezzi venduti, considerando i diversi margini

che i beni offrono, il guadagno in più generato è di 12.316,54€ per la sku analizzata, con un incremento del 60% rispetto a quanto si sarebbe ottenuto dalla vendita della marca commerciale.

	PRODOTTO	
	Baby Star Salv. 72pz	Trudi Baby Salv. 72pz
Qt	57.021,00	57.021,00
Sell out	50.748,69 €	82.680,45 €
Margine	32.986,65 €	20.670,11 €

Tali effetti ampliati per i tanti prodotti a marchio proprio ed in aggiunta all'ausilio di quanto dimostrato nei capitoli precedenti attraverso il processo di importazione parallela ha permesso al distributore di marginare in percentuali maggiori, superando i vincoli creati dal sistema legislativo.

4.3 L'IMPATTO ECONOMICO-FINANZIARIO COMPLESSIVO

Quanto riassunto nei capitoli precedenti in merito ai provvedimenti legislativi che hanno ridefinito i margini per la distribuzione intermedia del farmaco, in particolare in seguito alle legge n122/2010 la quale ha imposto un margine sul farmaco alla distribuzione intermedia al 3%, mentre fino a quel momento era del 6,65%. E' evidente che la riduzione del 50% sulla marginalità derivante dall'attività caratteristica e quindi su quel risultato economico che assorbe i costi operativi e non, ha creato dei grandi problemi di equilibrio economico e finanziario.

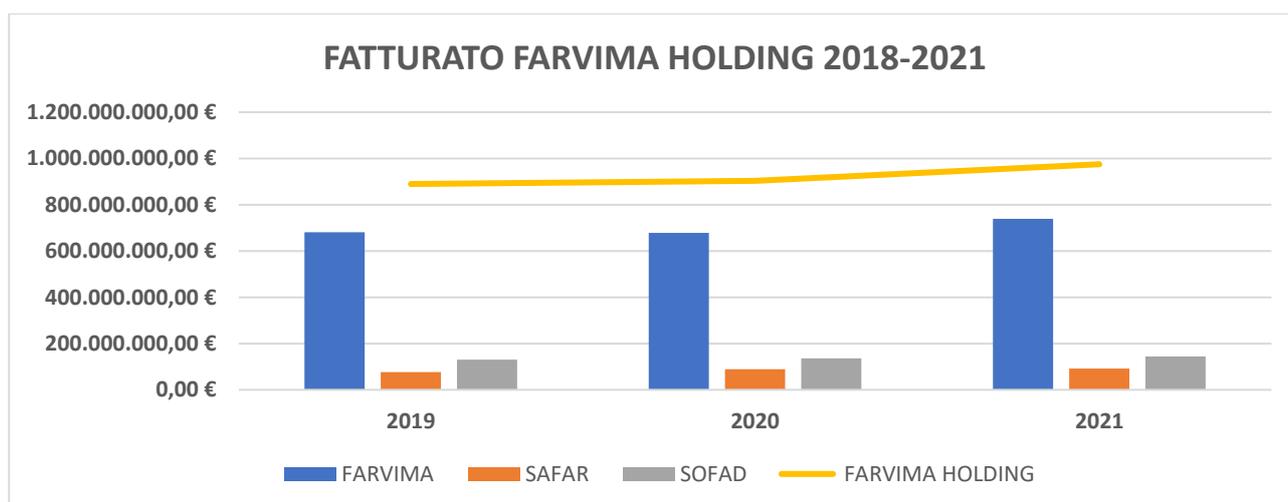
La scelta gestionale, avvenuta in seguito a quanto detto, di diversificare il business attraverso una sister company che si occupa esclusivamente di importazione parallela ed il lancio dei prodotti a marchio proprio rappresentano delle opportunità vitali per la prosecuzione del business della

distribuzione intermedia del farmaco, permettendo all'azienda stessa di continuare ad investire alla ricerca di maggiore efficienza al cospetto di un avanzamento tecnologico dei processi.

L'intervallo temporale in analisi va dal 2019 al 2021 durante il quale si analizzerà l'andamento del fatturato, dell'utile netto e di una serie di indicatori finanziari utili per definire la situazione reddituale e di solidità dell'azienda.

Il primo dato contabile è il fatturato, il quale sia inteso in termini di gruppo sia della singola Farvima S.p.A delinea una crescita nel tempo, la quale si attesta sul 10% nel triennio considerato per la holding.

ANALISI FATTURATO FARVIMA HOLDING 2019-2021			
AZIENDE	2019	2020	2021
FARVIMA	681.716.803,00 €	678.028.447,00 €	738.843.972,00 €
SAFAR	77.041.455,00 €	89.020.120,00 €	91.450.931,00 €
SOFAD	130.894.737,00 €	135.989.907,00 €	144.676.513,00 €
FARVIMA HOLDING	889.655.014,00 €	903.040.494,00 €	974.973.437,00 €
var%	-	2%	10%



La figura riportata evidenzia gli incrementi delle singole società partecipate che contribuiscono alla formazione della rete di distribuzione territoriale. Al suddetto andamento si sovrappone quello della società di importazione parallela che accompagna Farvima S.p.A nella sua operatività, ovvero la

Farmed S.r.L, la quale registra una crescita del valore della produzione pari al 100% nell arco temporale di analisi, scomposto per il 47% dal 2019 al 2020 ed un aumento del 49% dal 2020 al 2021.

FARMED SRL			
	2019	2020	2021
FATTURATO	4.196.462,00 €	6.154.307,00 €	9.159.407,00 €
var%	-	47%	49%

Tale importante risultato di anno in anno ha regalato all'azienda un importante traguardo, infatti l'Istituto Tedesco Qualità e Finanza, riportato dal quotidiano "La Repubblica" ha selezionato 800 aziende tra quelle che più sono cresciute nel triennio 2018-2021 e proprio la Farmed occupa la posizione numero 257³⁸.

4.3.2 IL VALORE AGGIUNTO

L'obiettivo dell'impresa nel tempo è continuare a crescere garantendo la continuità aziendale nel tempo, ovvero rendere la crescita sostenibile nel tempo. L'apporto delle attività di MDD e di importazione parallela hanno un effetto diretto proprio sulla posta contabile del valore aggiunto, un valore risultante dal Conto Economico riclassificato secondo costi interni (ammortamenti, svalutazioni, oneri sociali) ed i costi esterni (materie e servizi). La differenza tra il valore della produzione ed i costi esterni determina il valore aggiunto, il quale misura la capacità dell'impresa di accrescere il valore dei beni e dei servizi acquistati da terze economie attraverso la produzione e la vendita. Esprime la parte del valore della produzione che dopo la remunerazione dei fattori esterni (materie prime) è destinata alla remunerazione del capitale tecnico, umano e finanziario. E' intuibile che all'accrescere di tale valore in modo più che proporzionale rispetto ai costi interni, allora il risultato economico netto al termine dell'esercizio sarà maggiore.

³⁸ <https://www.farmedinternational.com/post/farmed-si-aggiudica-il-257-posto-in-classifica-su-800-aziende-italiane-motore-della-ripresa>

Nello specifico, così come riportato dalla tabella riportata, il valore aggiunto della Farvima S.p.A nel triennio riportato è sempre cresciuto, seppur in modo differente. Rispetto al 2019, primo anno di vera e propria incisività dell'attività di importazione parallela e dei prodotti F-Care, la variazione percentuale è stata pari al 13%, infatti nonostante una leggera contrazione del valore della produzione, il risultato in seguito all'assorbimento dei costi esterni, risulta essere di gran lunga migliore anche a causa del ridotto valore del magazzino rispetto all'esercizio precedente, valutato come una variazione negativa di circa 6,9 milioni di €. La stessa variazione nell'esercizio successivo è pari solo all'1%, ciò a causa di un forte incremento dei costi per servizi e di rimanenze di beni, nonostante ci fosse stato un forte incremento del fatturato rispetto al 2020.

FARVIMA S.P.A			
	2019	2020	2021
VALORE DELLA PRODUZIONE	688.519.499,00 €	686.777.353,00 €	748.676.717,00 €
MATERIE PRIME E CONSUMO	642.007.680,00 €	643.942.783,00 €	687.359.406,00 €
SERVIZI	23.654.193,00 €	24.549.178,00 €	28.260.891,00 €
GODIMENTO BENI DI TERZI	4.031.498,00 €	4.115.935,00 €	3.972.446,00 €
VARIAZIONE MATERIE	644.117,00 €	- 6.923.231,00 €	7.775.773,00 €
ONERI DIVERSI DI GESTIONE	1.383.236,00 €	2.113.357,00 €	2.063.008,00 €
VALORE AGGIUNTO	16.798.775,00 €	18.979.331,00 €	19.245.193,00 €
VAR %	-	13%	1%

4.3.3 INDICATORI DI REDDITIVITA'

L'analisi della redditività aziendale è utile per verificare se l'impresa è in grado di operare in condizioni di equilibrio economico nel medio-lungo termine. In primis è interessante per i portatori di rischio, cioè gli azionisti, essere consapevoli del ritorno sul proprio investimento. L'indicatore più adatto a tale analisi è il Return on Equity (ROE), il quale attraverso il rapporto tra utile netto e mezzi propri esprime il grado di soddisfacimento dei portatori di capitale ed il livello di attrazione per potenziali investitori.

INDICATORI DI REDDITIVITA' FARVIMA S.P.A			
	2019	2020	2021
ROE (Return on Equity)	0,74	0,96	1,09
ROE MEDIO DEL SETTORE	3,23	3,09	1,10

Considerando la natura assoluta dell'indicatore, è necessario confrontarlo con il valore medio dell'indicatore settoriale. Per la Farvima l'indice è in continuo miglioramento, ma fondamentale è l'allineamento avvenuto nel 2021 con la dinamica del settore, in quanto in passato il valore esprimeva una minor convenienza per l'azionista nell'investire nell'azienda analizzata rispetto alle altre del settore, al contrario ad oggi è a parità di condizioni.

Per verificare la redditività del fatturato, si ricorre ad un ulteriore indicatore, ovvero il ROS (Return on Sales). Come riportato dalla tabella nel triennio in esame il valore del ros è quasi raddoppiato; quindi, la somma di utile per ogni 100€ di fatturato che l'impresa realizza è due volte superiore, rappresentando un forte ed evidente segnale dell'impatto delle scelte di business di lanciare prodotti a marchio proprio ed abbattere i costi di acquisto attraverso i canali europei.

INDICATORI DI REDDITIVITA' FARVIMA S.P.A			
	2019	2020	2021
ROS (Return on Sales)	0,34	0,66	0,51

L'analisi della redditività della gestione operativa richiede anche la misura del rendimento del capitale investito al netto dei debiti commerciali, ovvero il Return on Investment (ROI), il quale rappresenta il rapporto tra il reddito operativo e gli impieghi operativi netti. Anche in questo caso i valori sono positivi in termini assoluti. Con un raddoppio del risultato nel 2020 ed una leggera flessione nel 2021.

Nel grafico è evidenziata la scomposizione del ROI come prodotto tra ROS, analizzato in precedenza, e capital turnover, ovvero il numero di volte in un esercizio in cui l'impresa recupera il capitale investito nella gestione operativa attraverso le vendite.

INDICATORI DI REDDITIVITA' FARVIMA S.P.A			
	2019	2020	2021
ROI	0,85	1,72	1,33
ROS	0,34	0,66	0,51
CAPITAL TURNOVER	2,5	2,62	2,61

4.3.4 IL RAPPORTO TRA UTILE NETTO E FATTURATO

Il risultato economico finale, ovvero l'utile netto, seppur mai risultato negativo negli ultimi anni per la società in analisi, è utile rapportarlo con il valore della produzione al fine di verificare se la crescita è stata profittevole o semplicemente dovuta ad un incremento delle vendite dovuta a migliori scontistiche e/o merce in magazzino in eccesso di cui ci si voleva liberare.

	2019	2020	2021
FATTURATO	681.716.803,00 €	678.028.447,00 €	738.843.972,00 €
UTILE NETTO	1.878.962,00 €	3.373.796,00 €	3.256.816,00 €
UTILE NETTO/FATTURATO	0,2756%	0,4976%	0,4408%

I dati sopra riportati evidenziano in un primo momento come in termini assoluti, il business non sia molto profittevole, nonostante gli elevati volumi del valore della produzione. Tale fattispecie è dovuta alle caratteristiche del settore, in quanto essendo uno dei tanti stadi che compone la chain del settore farmaceutico, seppur di vitale importanza per il cittadino, è posta tra due poteri contrattuali molto forti, cioè i produttori ed i farmacisti. Ragione per cui, oltre a quanto descritto in precedenza circa le modifiche normative, il margine rapportato al valore della produzione è così ridotto.

Nonostante ciò, la crescita dell'azienda risponde più che positivamente, dato che in seguito all'implementazione degli strumenti di business analizzati nei capitoli precedenti, ovvero importazione parallela e private label, alla crescita del fatturato corrisponde una crescita più che proporzionale dell'utile netto. Dal 2019 al 2020 il valore del rapporto tra utile netto e fatturato, in termini percentuali, è quasi raddoppiato, passando dallo 0,2756% al 0,4976%. Nel 2021 il valore si riduce del 10%, ma si conferma molto vicino al valore dell'esercizio precedente. L'importante crescita del fatturato del 2021 ha corrisposto anche l'inizio finanziario di un progetto importante che si è realizzato nel 2023, ovvero la creazione di un polo logistico totalmente automatizzato che ha richiesto uno sforzo finanziario rilevante e quindi oneri ed ammortamenti in aumento.

Tale indicatore necessita di essere contestualizzato all'interno della dinamica settoriale, in quanto sebbene esso possa essere positivo in termini assoluti, non è detto che lo sia anche in termini relativi. Ecco quindi riportato una tabella che riassume per il triennio 2019-2020 il rapporto utile netto/fatturato dei principali competitors oltre ad una media complessiva.

RAPPORTO UTILE NETTO/FATTURATO COMPETITORS			
	2019	2020	2021

COMIFAR S.P.A	0,325%	0,219%	0,101%
SO.FARMA.MORRA S.P.A	1,300%	1,500%	1,510%
UNICO S.P.A	0,072%	0,049%	0,070%
FARVIMA S.P.A	0,276%	0,498%	0,441%
MEDIA DEL SETTORE	0,493%	0,566%	0,530%

La media del settore non dista poi così tanto rispetto ai risultati conseguiti dall'azienda Farvima S.p.A soprattutto con l'utilizzo della consociata per l'importazione parallela e i prodotti a marchio proprio. L'unica azienda che è di gran lunga sopra la media risulta essere la So.Farma.Morra S.p.A, la quale è l'unica società insieme alla Farvima a detenere una società di importazione parallela, la quale nel caso dei competitors è la prima del mercato. La ragione di tale differenza rispetto anche alle medie del settore potrebbe essere insita proprio nel più che forte impatto della sister company che lavora sui mercati esteri al fine di trovare le soluzioni migliori per i prodotti da importare.

4.3.5 SOLIDITA' E RISCHIO AZIENDALE

Al fine di valutare se l'azienda è resiliente, ovvero se nel medio-lungo periodo è in grado di sopportare il rischio operativo e finanziario, si effettua un'analisi di solidità. L'impresa risulta essere solida quando i suoi asset patrimoniali assorbono gli effetti negativi generati in seguito a temporanee situazioni di disequilibrio.

Il quoziente di struttura primario rilascio informazioni circa il finanziamento degli investimenti effettuati, al fine di verificare se essi sono stati finanziati da un debito a breve termine o di medio-lungo periodo.

Nel triennio considerato esso è sempre maggiore di 1, in particolare nei primi due anni è anche maggiore di 2, risultato che dimostra, essendo in linea con la media del settore come individuato dalla banca dati Aida, quanto gli investimenti siano coperti dai mezzi proprio. Tale risultato rappresenta solidità per l'azienda ed un'ottima gestione degli investimenti effettuati.

QUOZIENTE DI STRUTTURA PRIMARIO FARVIMA S.P.A			
	2019	2020	2021
TOTALE IMMOBILIZZAZIONI	21.739.400,00 €	22.593.891,00 €	35.124.711,00 €
MEZZI PROPRI	54.468.432,00 €	57.422.228,00 €	60.281.215,00 €
QUOZIENTE DI STRUTTURA PRIMARIO	2,51	2,54	1,72

La solidità va confrontata con l'esposizione al rischio aziendale. Nello specifico seppur totalmente ricoperti dai mezzi propri, è necessario per la sopravvivenza dell'impresa finanziare le operazioni attraverso contrazioni di debiti maggiormente a lungo termine rispetto a quelli di breve, al fine di garantire una più sicura solvibilità.

In particolare le caratteristiche del core business prevedono che i players operanti nel settore ricevano i pagamenti dai proprio clienti in un tempo superiore ai 30 giorni, soprattutto per i clienti che godono di maggiore potere contrattuale, i quali ricevono dilazioni di pagamento fino a 90-120 giorni, nonostante gli ordini si verifichino quotidianamente per l'intero periodo. Quindi il farmacista riceverà merce per 3-4 mesi ed al termine di questi riceverà la fattura in scadenza circa la merce ricevuta nel primo mese; quindi, tale meccanismo genererà la necessita da parte dell'impresa distributrice di far ricorso al debito di breve periodo per garantire continuità aziendale.

Nonostante tale premessa, al termine del periodo considerato si è verificato un piccolo cambiamento, in quanto negli anni 2019 e 2020 il peso percentuale del debito a breve era molto vicino al 100%, mentre nel 2021 si è ridotto all'89%, quindi seppur molto esposto al rischio di debito a breve periodo, il rapporto rispetto al lungo termine sta mostrando segnali di miglioramento. L'incremento dei debiti di medio-lungo periodo è determinato dai finanziamenti contratti per la creazione del nuovo polo logistico, mentre quelli a breve continuano a ridursi, a fronte di un debito complessivo che mediamente è pari ai 200 milioni di euro nel triennio, pari a poco meno del 30% del valore della produzione, quindi cifre che rientrano nei parametri medi del settore.

STRUTTURA DEBITORIA 2019-2021			
	2019	2020	2021
DEBITI A M/L	5.059.323,00 €	5.030.220,00 €	23.117.401,00 €
DEBITI A BREVE	210.815.485,00 €	194.688.816,00 €	189.270.997,00 €
TOTALE DEBITI	215.874.808,00 €	199.719.036,00 €	212.388.398,00 €

4.4 INDICATORI QUALITATIVI

I risultati finanziari ed economici non rappresentano gli unici traguardi raggiunti dal gruppo negli ultimi anni, ma l'aumento della marginalità aziendale permette all'impresa di investire nel sociale e non solo.

In termini di sostenibilità, la Farvima tramite la controllata Safar, giacente nel territorio abruzzese, ha siglato un accordo con il comune di Pescara al fine di riqualificare la Pineta Dannunziana che fu distrutta nel 2021. Incrementare il numero di luoghi popolati dalla natura significa ridurre le emissioni ed offrire nuovamente un servizio alla popolazione. Tale progetto di riqualificazione è seguito da esperti affiancati dagli studenti del liceo Galileo Galilei con l'obiettivo di coinvolgere giovani ragazzi nel rilancio del loro territorio d'origine.

Attraverso il proprio network di farmacie, cioè Farmà, l'azienda cerca di trasferire know-how riguardo la tematica della sostenibilità a tutti i punti vendita. Nel dettaglio si richiede l'adozione di mobili di arredamento totalmente sostenibili o derivanti da materiali riciclati e di strumenti ad alta efficienza energetica al fine di ridurre i consumi. L'attenzione anche alle attività umane richiede di utilizzare il meno possibile la carta nelle operazioni quotidiane cercando di sfruttare la digitalizzazione. La ricerca delle sostenibilità non termina qui, ma si cerca di incentivare la vendita di quei beni prodotti secondo standard etici e sostenibili e che utilizzano confezioni ed imballaggi derivanti da materiale riciclato.

Non spesso proclamato, ma di grande importanza sono i traguardi che l'impresa ha raggiunto in termini di legalità. Nel 2023 il Sole 24 Ore attraverso il premio "Economy-NSA Award" ha consegnato nella Sala Capitolare del Senato una pergamena che attesta l'ingresso della Farvima S.p.A tra le aziende con fatturato superiore ai 50 milioni di euro. L'anno precedente fu l'AGCM (Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato) ad attribuire una valutazione di "due stelle e due più" per il modo attraverso cui Farvima rispetta la legge operando secondo principi etici e trasparenti.

Nel 2023 si è verificato un ulteriore traguardo storico per l'azienda e rivoluzionario per l'industria, ovvero l'inaugurazione di un polo logistico totalmente automatizzato grazie all'ausilio dell'intelligenza artificiale presso l'Interporto di Nola, in Campania. Il magazzino presenta una superficie di 10.000 metri quadri con altezza pari a 12 metri e capacità di gestire oltre 100 mila sku. Il 90% delle operazioni avviene in modo automatizzato, generando una produttività di circa 1500 casse/ora. Il sistema totalmente autonomo ha un importante impatto sostenibile dato che c'è una netta riduzione delle emissioni di CO2 nell'area e l'intera struttura è ricoperta da pannelli solari al fine di produrre energia sostenibile attraverso la luce solare.



FIGURA 30 : FARVIMA.IT

L'investimento del valore di 30 milioni di euro è stata una grande risposta che l'azienda ha dato in un momento di contrazione economica del Paese a causa della pandemia, resa possibile dai grandi miglioramenti degli ultimi anni e dalle risorse da investire generate dalle due attività di business su cui si è basato il lavoro di ricerca : private label ed importazione parallela del farmaco.

CAPITOLO 5 : RICERCA SPERIMENTALE

5.1 STUDIO DEL COMPORTAMENTO B2B

In seguito all'analisi della letteratura a disposizione il seguente elaborato si pone l'obiettivo di comprendere l'impatto che gli strumenti del marchio del distributore e dell'importazione parallela del farmaco hanno avuto nel mercato farmaceutico, in particolare sul punto vendita della farmacia al fine di determinare le ragioni alla base dell'adesione o meno alle strategie suddette.

La metodologia utilizzata consiste nella somministrazione di un questionario composto da 8 domande ad un campione di 46 farmacie che operano nel mercato italiano. Le domande sottoposte sono state le seguenti :

- 1) Nome della farmacia
- 2) Ha mai acquistato prodotti a marchio del distributore?
- 3) Quale tra le seguenti motivazioni ha determinato la scelta precedente?
- 4) Quale tra i seguenti fattori, ad oggi, influenza maggiormente le scelte d'acquisto del consumatore.
- 5) Ha mai acquistato farmaci d'importazione parallele?
- 6) Per quale tra le seguenti ragioni?
- 7) Crede che l'importazione possa essere un importante strumento per superare l'attuale crisi di mancanza di molecole in Italia?
- 8) Quale tra le seguenti ragioni rappresenta un freno al consumo dei farmaci importati?

5.1.2 ANALISI DEI RISULTATI

Nel seguente sottoparagrafo sono riportati i risultati ottenuti attraverso l'analisi dei dati raccolti dalla somministrazione del questionario precedentemente descritto.

Ha mai acquistato prodotti a marchio del distributore?

46 risposte

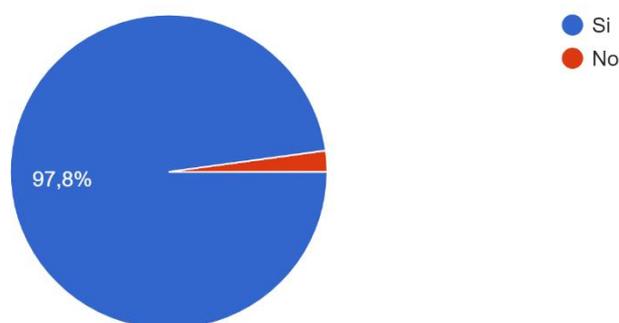


FIGURA 31

Dall'analisi del grafico sopra riportato (figura 31), emerge che per la prima domanda relativa all'acquisto di prodotti a marchio del distributore, il 98% delle farmacie ha risposto in modo positivo, indicando di aver acquistato almeno una volta prodotti private label dai grossisti. Questo dato così elevato potrebbe essere attribuito principalmente alla struttura del canale di approvvigionamento, in cui tutte le farmacie si riforniscono da almeno uno dei distributori quotidianamente. Come confermato anche dalla letteratura analizzata, la motivazione principale dietro questa scelta è legata al tipo di prodotto per il quale è necessario un acquisto di quantità limitate, ad esempio 2-3 pezzi. In tali casi, le farmacie preferiscono approvvigionarsi presso il distributore intermedio anziché ordinare direttamente dai marchi commerciali, poiché questi ultimi richiedono un quantitativo minimo di ordine superiore e modalità di pagamento a breve termine.

Per approfondire ulteriormente il fattore determinante nella scelta di acquisto delle farmacie, sono state identificate tre diverse motivazioni: la convenienza del prezzo finale per il consumatore, l'incremento della marginalità per la farmacia e la qualità dei prodotti. Il grafico seguente illustra le diverse ragioni (figura 32):

Quale tra le seguenti motivazioni ha determinato la scelta precedente?

46 risposte

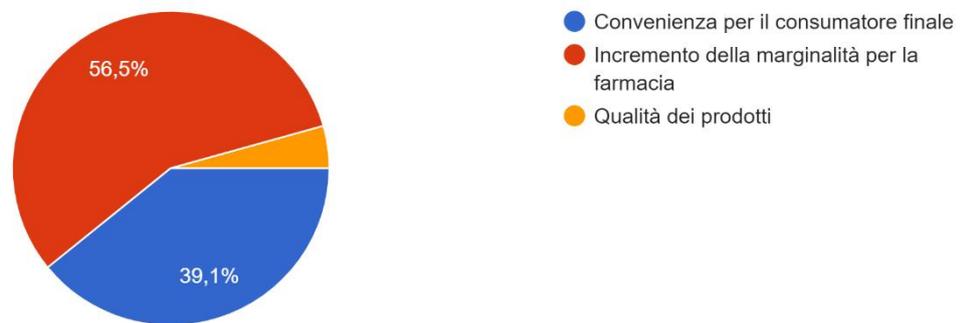


FIGURA 32

Dunque, notiamo come la maggioranza dei partecipanti, in particolare il 56,5%, ha scelto di acquistare prodotti a marchio del distributore poiché rappresentano un modo per aumentare la marginalità dell'azienda. Questo risultato è in linea con quanto riportato dalla letteratura, che sostiene che l'obiettivo dei distributori è creare prodotti molto convenienti sia per le farmacie sia per i consumatori, al fine di superare la brand Awareness delle marche commerciali attraverso vantaggi economici. Inoltre, il 39,1% degli intervistati ha optato per l'acquisto di prodotti private label perché è più conveniente per il consumatore finale, offrendo un prezzo al pubblico inferiore. Questa scelta è particolarmente significativa in un periodo storico caratterizzato da inflazione e da impatti finanziari derivanti dalla pandemia. Ciò ci consente di affermare che la scelta di acquisto di beni private label risulta essere un'iniziativa eccellente per le farmacie che prestano attenzione alle esigenze della propria clientela. Infine, solo una piccola percentuale, pari al 4,4%, ha scelto di acquistare tali prodotti per la loro qualità. Questo dato conferma quanto riportato dalla letteratura, che sottolinea come l'obiettivo sia trovare la migliore combinazione tra qualità e prezzo, con la qualità che non rappresenta la principale motivazione d'acquisto, ma comunque un fattore importante da considerare

È fondamentale per una farmacia studiare attentamente il proprio consumatore al fine di approvvigionarsi dei prodotti più adatti al proprio target di clientela e massimizzare le vendite. Pertanto, è stata sottoposta la domanda: Quale tra i seguenti fattori, ad oggi, influenza maggiormente le scelte d'acquisto del consumatore? In particolare, il quesito si è mostrato utile per

determinare quale fattore influenzi maggiormente le scelte d'acquisto del consumatore finale, concentrandosi sul rapporto qualità-prezzo, la sostenibilità che l'azienda adotta nella produzione del prodotto e brand Identity. (Figura 33)

Quale tra i seguenti fattori, ad oggi, influenza maggiormente le scelte d'acquisto del consumatore
46 risposte

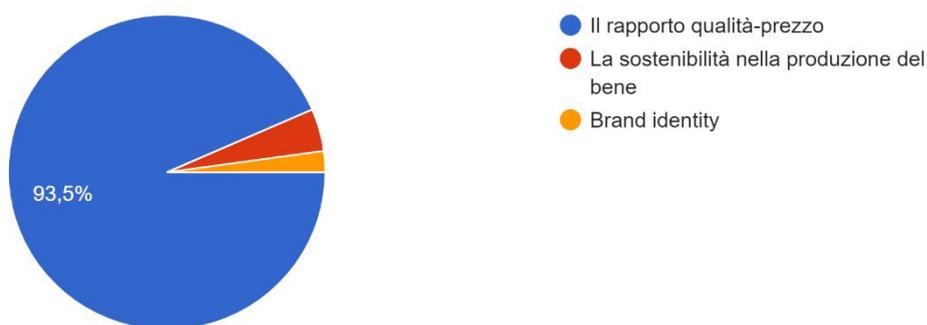


FIGURA 33

I risultati hanno rivelato che il 93,5% dei partecipanti ha identificato il rapporto qualità-prezzo come la principale determinante nelle scelte d'acquisto dei consumatori. Questo riscontro conferma quanto già esposto nel terzo capitolo, dove si è evidenziato che i prodotti a marchio del distributore, inizialmente considerati di scarsa qualità ma molto convenienti, attualmente si posizionano a un livello intermedio di prezzo con una qualità medio-alta. Invece, per quanto riguarda il restante 6,5% dei consumatori è suddiviso principalmente tra coloro che scelgono prodotti sostenibili, con un impatto ambientale positivo nei processi di produzione, e coloro che sono influenzati dalla Brand Identity. Tuttavia, è importante sottolineare che la Brand Identity è un fattore molto più rilevante per i brand commerciali rispetto alle marche del distributore.

Successivamente, la seconda parte del questionario si concentra sul fenomeno dell'importazione parallela. Per tale motivo, il primo quesito riguardante l'acquisto di prodotti di importazione consente di effettuare una prima divisione al fine di individuare le motivazioni che spingono o meno una farmacia ad acquistare tali prodotti. (Figura 34)

Ha mai acquistato farmaci d'importazione?

46 risposte

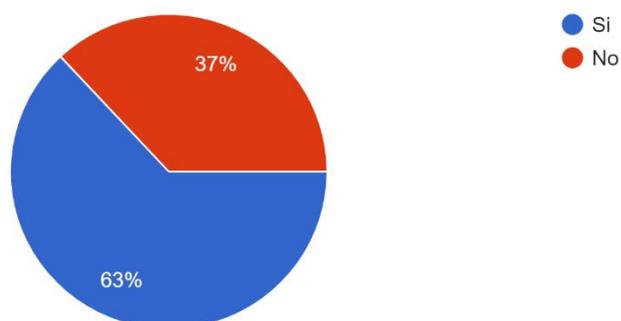


FIGURA 34

I dati raccolti evidenziano come il 63% del campione analizzato ha effettuato acquisti di prodotti d'importazione, mentre il 37% non ha mai commercializzato tali prodotti. Ciò ci consente di affermare che rispetto all'adesione al marchio del distributore, in termini di opportunità di business, è meno diffusa poiché sono varie le problematiche legate al prodotto d'importazione, le quali verranno approfondite nelle domande successive.

Per quale tra le seguenti ragioni?

45 risposte

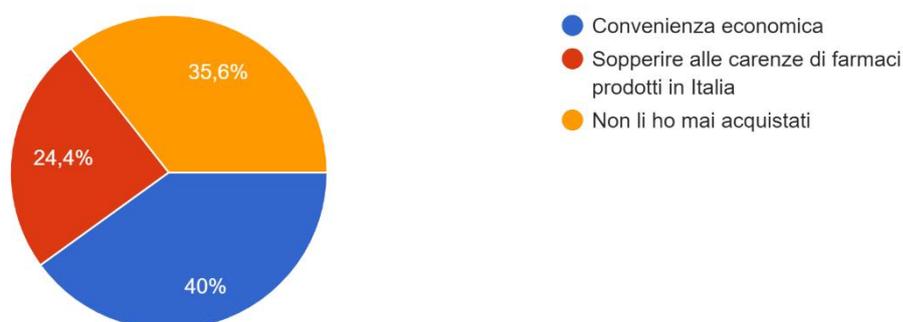


FIGURA 35

Analizzando le ragioni dell'acquisto, il 63% delle persone che hanno aderito all'importazione parallela si divide in due gruppi (Figura 35). Da un lato, vi sono coloro che scelgono di acquistare beni d'importazione perché risultano più convenienti dal punto di vista economico, generando così una maggiore marginalità per la farmacia. Dall'altro lato, il 24,4% degli intervistati (che corrisponde al 38% di coloro che hanno risposto "sì" alla domanda precedente) ritiene che la ragione principale sia la possibilità di colmare la carenza di farmaci italiani. Le cause di tale mancanza, possono essere rintracciati nella problematica della ricerca delle materie prime, dai costi elevati e dalla situazione di tensione tra Russia e Ucraina. In questo modo, tali fattori hanno contribuito alla carenza di farmaci sul mercato italiano, spingendo alcuni operatori ad optare per l'importazione parallela come soluzione per soddisfare le esigenze dei pazienti.

Proseguendo, nonostante alcuni esercenti non abbiano mai acquistato farmaci di importazione parallela, non possiamo presumere automaticamente che ciò sia dovuto a una scelta consapevole, ma in alcuni casi potrebbe dipendere dal target di consumatori che frequentano la farmacia. In tal senso, come evidenziato dal grafico sottostante, il 75,6% dei farmacisti intervistati ritiene che l'importazione parallela possa rappresentare un importante strumento per superare l'attuale carenza di molecole sul mercato. È interessante notare che questa percentuale è significativamente più alta rispetto a quella dei farmacisti che attualmente acquistano prodotti d'importazione parallela (63%). (Figura 36)

Crede che l'importazione possa essere un importante strumento per superare l'attuale crisi di mancanza di tante molecole in Italia?

45 risposte

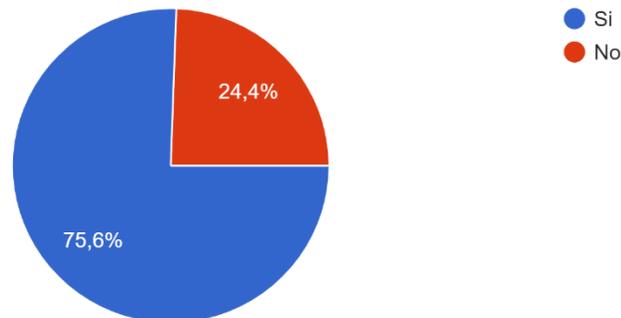


FIGURA 36

In conclusione, l'analisi delle motivazioni alla base del rallentamento della diffusione dell'importazione parallela conferma il problema culturale del consumatore discusso nel capitolo 2. Il consumatore medio tende a credere che vi siano differenze tra lo stesso prodotto commercializzato in paesi diversi e, in alcuni casi, si sente ingannato se il farmacista non gli comunica che il farmaco è di importazione. Queste convinzioni sono confermate dai risultati dell'ultimo quesito, in cui il 65,2% degli esercenti ha riscontrato che il timore dei consumatori riguarda l'equivalenza con il farmaco italiano. Inoltre, una piccola percentuale pari al 19,6% sostiene che la resistenza dei farmacisti alla commercializzazione dell'importazione parallela sia dovuta alla difesa di un'etica professionale nei confronti del consumatore finale. Infine, il 15,2% ritiene che le cause siano di natura diversa, non riconducibili alle ragioni menzionate in precedenza. (Figura 37)

Quale tra le seguenti ragioni rappresenta un freno al consumo dei farmaci importati?

46 risposte

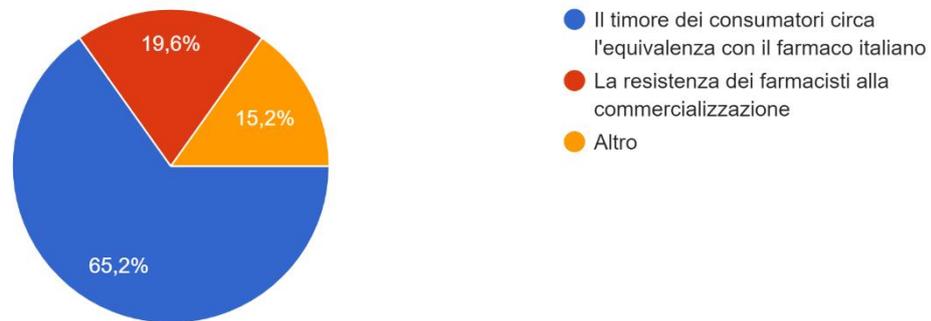


FIGURA 37

5.2 INTERVISTE ED IMPLICAZIONI MANAGERIALI

La seconda parte del seguente studio si focalizza sull'utilizzo delle interviste al fine di evidenziare le implicazioni manageriali generate dalla diffusione del private label e dell'importazione parallela nel settore farmaceutico. Dopo aver analizzato il rapporto Business-to-Business (B2B) è importante comprendere le motivazioni, i vantaggi e gli svantaggi che tali strategie hanno generato per la distribuzione intermedia del farmaco.

Le interviste sono state sottoposte a quattro figure di rilievo di società leader nel settore :

- Renato De Falco in qualità di vicepresidente della Farvima S.p.A
- Salvatore d'Ambra, direttore commerciale del gruppo Farvima

- Il direttore vendite dell'azienda Unico S.p.A
- Il dirigente tecnico della Guacci S.p.A

L'oggetto dell'intervista si basa su due domande :

- 1. In seguito al successo riscontrato all'interno della GDO, la marca del distributore è in forte crescita anche nel settore farmaceutico, che ruolo ha riscontrato nelle strategie aziendali e che impatto ha avuto nel proprio business?*
- 2. Il fenomeno dell'importazione parallela sembrerebbe creare forti vantaggi competitivi per i distributori seppur ci siano molti vincoli normativi da osservare, quali sono le motivazioni che hanno incentivato l'azienda ad operare in tale business o che hanno determinato la scelta contraria.*

5.2.1 ANALISI DEI RISULTATI

Con l'analisi delle risposte ricevute alla prima domanda sopracitata, emerge una linea direttrice comune nelle risposte fornite dalle interviste. Ciò potrebbe derivare dal fatto che oggi tutti i distributori detengono una o più linee di prodotti a marchio proprio che permettono loro di rafforzare la customer relationship con le farmacie. In particolare, offrono prodotti di buona qualità ad un prezzo maggiormente conveniente rispetto ai brand commerciali ottenendo un vantaggio competitivo e rappresentando un ulteriore strumento per conquistare nuovi clienti.

Due delle aziende intervistate, Farvima S.p.A ed Unico S.p.A, hanno investito molto nella private label, creando diverse linee di prodotti per soddisfare le esigenze dei clienti. I dirigenti intervistati hanno sottolineato l'importanza di questa scelta strategica sia a monte che a valle. A monte, i produttori hanno un'influenza significativa nella mente dei consumatori grazie ai grandi investimenti in marketing, il che si traduce in un grande potere contrattuale da parte delle aziende produttrici. Dal punto di vista commerciale, ciò si traduce in sconti inferiori e prezzi imposti. D'altra parte, la distribuzione sfrutta la vasta copertura territoriale e la relazione più continua e solida che ha con i clienti, poiché non tutte le farmacie ordinano direttamente dai produttori. Quest'ultime,

infatti, preferiscono i distributori a causa delle diverse condizioni di pagamento e dei quantitativi minimi di ordine.

Dal punto di vista manageriale, ciò significa recuperare parte del potere contrattuale perso nel confronto con i produttori. Quest'ultimi, infatti, sono costretti a modificare le condizioni commerciali per evitare che la private label prenda il sopravvento. Inoltre, dal punto di vista finanziario, così come dimostrato nel capitolo precedente per l'azienda in analisi, l'utilizzo della private label porta ad una marginalità superiore per unità di prodotto. Questo, applicato ai grandi quantitativi distribuiti genera un forte impatto sul risultato d'esercizio.

Uno spunto interessante è stato evidenziato dal dottor Renato De Falco, che sottolinea come storicamente la Grande Distribuzione Organizzata (GDO) abbia cercato di entrare nel settore farmaceutico attraverso la creazione di corner parafarmacia all'interno dei loro magazzini. Tuttavia, oggi è il settore farmaceutico stesso che sta adottando un'idea di business che ha avuto origine nella GDO alimentare. Questi strumenti legittimi sono fondamentali per rispondere alle modifiche normative che continuano a tutelare maggiormente il punto vendita finale piuttosto che i player intermedi.

Per quanto riguarda la Guacci S.p.A., pur essendo presente tra i marchi del distributore, è l'unica delle aziende intervistate che ha sviluppato una sola linea di prodotti, concentrando gli investimenti esclusivamente nel core business per raggiungere maggiore efficienza ed efficacia nei processi di fornitura. Inoltre, come dichiarato dal dirigente tecnico, l'obiettivo dell'azienda è offrire lo stesso servizio dei competitor a un prezzo leggermente inferiore ovvero, la ricerca di una leadership di costo a parità dei servizi offerti. Tale strategia rende l'azienda una delle più solide ed apprezzate del settore, nonostante non sia tra le prime 5 per fatturato.

Passando invece all'analisi delle risposte alla seconda domanda, che riguarda l'importazione parallela del farmaco e le sue implicazioni manageriali, è stato chiesto alle aziende il motivo per cui hanno deciso di adottare o meno la strategia di fare ricorso al mercato estero per l'approvvigionamento dei medicinali. Le risposte possono essere suddivise in due categorie: le aziende che hanno creato una consociata o una business unit per il commercio estero e quelle che hanno scelto di non aderire a questa tipologia di business. Nello specifico, dalle risposte dei dirigenti

di Unico S.p.A e Guacci S.p.A emergono i motivi per cui queste aziende non si sono impegnate nell'avviare una nuova attività di importazione parallela. La prima ragione risiede negli elevati investimenti necessari per entrare nel commercio estero, che richiedono l'acquisto di grandi quantità di merce senza dilazioni, con costi di trasporto e riconfezionamento a carico dell'azienda stessa. Ciò comporta anche il rischio di scadenza dei prodotti nel caso in cui una delle fasi menzionate sopra subisca ritardi. Oltre all'esborso finanziario e alla ricerca di personale qualificato con le competenze adeguate, si pone anche il problema della percezione del consumatore finale, che è spesso scettico sull'uso dei farmaci importati. Questo scetticismo si riflette sul farmacista che si impegna a soddisfare il proprio cliente e che in alcune circostanze evita l'acquisto di tali prodotti. Come evidenziato anche dai risultati del questionario precedente, uno degli elementi che frenano l'utilizzo dei farmaci importati è proprio la titubanza del consumatore finale riguardo all'equivalenza con il prodotto italiano. Nonostante queste convinzioni, vi sono dichiarazioni positive sul commercio internazionale, riconoscendolo come un'attività con un forte impatto economico che potrebbe essere utile per quelle molecole che, in determinati periodi, non sono disponibili ma spesso richieste dai pazienti. Non è un caso che molti degli intervistati che non hanno mai acquistato prodotti importati ritengano che possano essere di aiuto in situazioni di carenza a livello nazionale.

Al contrario, le testimonianze dei rappresentanti di Farvima S.p.A sono di natura diversa poiché la maggior parte della crescita aziendale è stata generata proprio dal processo di importazione parallela. Questo ha avuto un impatto significativo non solo dal punto di vista commerciale, ma anche in termini di impegno nella realizzazione di campagne informative per sensibilizzare i consumatori ad acquistare prodotti importati, sottolineando che sono effettivamente identici a quelli italiani. Sarebbe paradossale pensare che un cittadino straniero, con un prodotto identico, non curi la propria malattia, mentre lo farebbe con un farmaco italiano. Questo sottolinea l'irrilevanza della provenienza geografica del farmaco quando si tratta di efficacia terapeutica. D'altra parte, non è sorprendente che due delle migliori aziende del settore, in termini finanziari, siano proprio quelle che si condividono il primato nel mercato dell'importazione parallela. Questo perché il risparmio ottenuto non è insignificante in termini percentuali, ma in alcuni casi può arrivare al 10%-20% rispetto al prodotto acquistato direttamente dal produttore in Italia. Considerando che nel settore farmaceutico il margine finale è spesso inferiore all'1%, questa strategia rende le aziende estremamente competitive. In conclusione, tutti questi dati ricavati empiricamente ci consentono di osservare come vi sia la possibilità di ottenere un risparmio significativo sull'acquisto dei farmaci tramite l'importazione parallela che consente alle aziende di offrire prezzi più convenienti ai

consumatori senza compromettere la qualità del prodotto. A sua volta, questo aspetto si traduce in un vantaggio competitivo e nell'attrazione di un maggior numero di clienti. Infine, possiamo affermare come le aziende che si dedicano all'importazione parallela dimostrano una grande capacità di adattarsi alle dinamiche del settore farmaceutico, in cui i margini sono spesso ridotti, ma la domanda di farmaci rimane costante. Complessivamente, il successo delle aziende che si specializzano nell'importazione parallela dimostra che questa strategia può essere una scelta vincente, consentendo di offrire prezzi competitivi e di soddisfare la domanda di farmaci a costi accessibili.

CONCLUSIONI

In conclusione, lo studio condotto sull'impatto del marchio del distributore e dell'importazione parallela attraverso gli strumenti del sondaggio e delle interviste ha consentito di raggiungere gli obiettivi prefissati, fornendo preziose informazioni riguardo l'importanza dell'utilizzo delle strategie dalle imprese operanti nel settore per superare la crisi dei margini causata dalle modifiche normative del 2010. In particolare, l'indagine ha contribuito ad approfondire le motivazioni alla base delle scelte manageriali, gli impatti economico-finanziari e l'evoluzione del rapporto B2B con le farmacie ed i produttori.

Dall'analisi dei dati emersi è risultato che dal punto di vista manageriale la creazione di un proprio marchio offre la possibilità alla quasi totalità delle aziende di recuperare gran parte del potere contrattuale nei confronti dei produttori, di fidelizzare i clienti già acquisiti e di incrementare la marginalità operativa. Inoltre, tra le motivazioni empiricamente riscontrate quella della convenienza economica risulta essere determinante per l'esercizio commerciale ed il consumatore finale. Ciò è stato avvalorato dai risultati emersi circa l'analisi dei fattori principali che spingono il consumatore all'acquisto. Nello specifico, tra questi ultimi il rapporto qualità-prezzo è risultato il principale, dato che, in un contesto macroeconomico di recessione economica, il consumatore ricerca a parità di qualità il prezzo più conveniente. In questo modo, come previamente affrontato e approfondito dalla letteratura, l'indagine ha constatato che la private label nasce come idea di prodotto conveniente, ma di scarsa qualità, mentre ad oggi il posizionamento di mercato dei beni a marchio del distributore è ad un livello intermedio per il quale si ricerca l'economicità tipica delle strategie di leadership di costo, ma con una qualità risultante da strategie di differenziazione. Successivamente, dal punto di vista economico-finanziario si è dimostrato come l'impatto sulla marginalità operativa, generato dai prodotti a marchio proprio, sia maggiormente positivo rispetto a quelli di brand commerciali registrando un miglioramento percentuale che oscilla tra il 20%-30%. Infine, da una prospettiva B2B, è emerso come il vantaggio sopracitato rifletta sul rapporto con il

cliente, cioè la farmacia, generando per la stessa l'opportunità di incrementare a sua volta la propria marginalità e soddisfare i propri clienti con beni di qualità ma ad un costo inferiore.

Nell' seconda fase di analisi si sono ricercate le motivazioni riguardanti la diffusione dell'importazione parallela del farmaco e delle ragioni secondo cui oggi il fenomeno è ancora in battuta d'arresto. Per quanto riguarda le prime, si è evinto che solo il 63% del campione ha fatto ricorso a beni di importazione e le motivazioni sono di diversa natura, ovvero per vantaggi di costo e vantaggi di disponibilità. Il primo deriva dal differenziale di prezzo tra il bene importato ed il pari prodotto in Italia; il secondo dalla mancanza di molecole più utilizzate dai pazienti sul mercato a causa degli elevati costi di trasporto, produzione e carenze materie prime, ma attraverso il commercio estero è possibile compensare tale squilibrio.

Per quanto concerne le ragioni indagate al fine di comprendere la limitazione del fenomeno, la ricerca ha dimostrato come tra queste vi sia l'esistenza di un problema insito nei consumatori circa la difficoltà a considerare il bene importato al pari di quello originale. Infatti, è stato osservato come nonostante la preparazione del farmaco sia la stessa ed avvenga su ordine della stessa casa madre in paesi diversi, il consumatore medio teme che ci siano differenze nella cura della patologia.

In conclusione, il fenomeno è stato analizzato dal punto di vista dell'impatto economico finanziario generato e le conseguenti implicazioni manageriali. Nel dettaglio, si è dimostrato come l'impresa recupera una quota di margine operativo che si aggira attorno al 10%-20% e contestualizzata negli elevati volumi di produzione realizzati. Ciò determina per le imprese, insieme allo strumento del marchio proprio, l'opportunità di recuperare potere contrattuale e di finanziare il proprio sviluppo in modo sostenibile nonostante la crisi generata dal cambiamento dei vincoli legislativi in merito alla marginalità della distribuzione sul farmaco.

SITOGRAFIA

<https://www.bollettinosifo.it/archivio/3529/articoli/35174/>

https://www.europeanpapers.eu/en/system/files/pdf_version/EP_EF_2022_I_006_Diletta_Danieli_00547.pdf

<https://www.farmacianews.it/carenza-di-farmaci-il-punto-di-vista-delle-associazioni-degli-importatori/>

https://www.eaepc.org/images/News/QA_on_parallel_trade_in_Italy_IT.pdf

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1559084/Andamento_spesa_farmaceutica_nazionale_regionale_2019-2021.pdf

https://farmaciavirtuale.it/wp-content/uploads/2020/11/Report-on-savings_ITA.pdf

<https://www.sanitainformazione.it/wp-content/uploads/2021/10/Fondazione-Censis.pdf>

<https://consorziodafne.com/wp-content/uploads/2022/03/WP-DAFNE-2021-Logistica-Distributiva-Healthcare-1.pdf>

http://www.payaro.it/materiale/articoli/payaro_evoluzione%20della%20supply%20chain%20del%20farmaco_ver3_1.pdf

<https://www.adfsalute.it/la-struttura-della-distribuzione-intermedia/>

<https://www.pgeu.eu/wp-content/uploads/2019/05/190514E-PGEU-Position-Paper-on-Medicine-Shortages.pdf>

https://www.federdistribuzione.it/app/uploads/2023/01/Evoluzione-2022-della-MDD_XIX-Rapporto-Marca-IRI.pdf

https://www.federdistribuzione.it/app/uploads/2022/05/Position-Paper-2022_Marca-del-Distributore-e-consumatore-nella-societa-che-cambia.pdf

<https://pharmacyscanner.it/inflazione-nielsen-italiani-reagiscono-puntando-sulla-marca-privata-e-sul-discount/>

<https://www.antropia.it/come-funziona-lindustria-farmaceutica/>

https://temi.camera.it/leg17/post/classificazione_dei_farmaci_e_regime_di_rimborsabilit_)

<https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/1993/01/11/093G0022/sg>

<https://www.fe.camcom.it/attivitaitituzionali/attivit-particolari/normativa/2006-07-04-DL%20223-%20Decreto%20liberalizzazione%20Bersani..pdf>

<https://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?jsessionid=E4F29D1AC761A7BDA9F3E55F1B516BDA?text=&docid=78517&pageIndex=0&doclang=it&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=2747500>

https://farmaciavirtuale.it/wp-content/uploads/2020/11/Report-on-savings_ITA.pdf

<https://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=48559&pageIndex=0&doclang=IT&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=12016370>

<https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2001:311:0067:0128:it:PDF>

<https://www.aifa.gov.it/farmaci->

[equivalenti1#:~:text=Per%20medicinale%20generico%20si%20intende,da%20studi%20appropriati%20di%20biodisponibilit%C3%A0.](https://www.aifa.gov.it/farmaci-equivalenti1#:~:text=Per%20medicinale%20generico%20si%20intende,da%20studi%20appropriati%20di%20biodisponibilit%C3%A0.)

<https://www.aifa.gov.it/farmaci->

[equivalenti1#:~:text=Per%20medicinale%20generico%20si%20intende,da%20studi%20appropriati%20di%20biodisponibilit%C3%A0.](https://www.aifa.gov.it/farmaci-equivalenti1#:~:text=Per%20medicinale%20generico%20si%20intende,da%20studi%20appropriati%20di%20biodisponibilit%C3%A0.)

<https://nielseniq.com/global/it/insights/analysis/2022/linfluenza-dellinflazione-sulle-vendite-di-prodotti-private-label-a-livello-globale/>

<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0022435996900123>

<https://st.ilsole24ore.com/art/SoleOnLine4/100-parole/Economia/N/Newco.shtml>

<https://www.farmedinternational.com/post/farmed-si-aggiudica-il-257-posto-in-classifica-su-800-aziende-italiane-motore-della-ripresa>

[Distribuzione farmaceutica, i rappresentati del mondo Confcommercio | Confcommercio](#)

[CARENZA DI FARMACI: L'IMPORTAZIONE PARALLELA PUÒ ESSERE DI AIUTO \(farmedinternational.com\)](#)

[La MDD del Gruppo Farvima cresce velocemente in numero di referenze e fidelizzazione | Pharmacy Scan](#)

[Marca privata della farmacia: la pandemia soffia su giro d'affari, referenze e prezzi | Pharmacy Scanner](#)

RIASSUNTO

Il mio lavoro si prefigge l'obiettivo di indagare sull'importazione parallela del farmaco ed il private label come strumenti di risoluzione della crisi dei margini per la distribuzione farmaceutica intermedia con lo studio del caso Farvima-Farmed e si suddivide in 5 capitoli.

In particolare, il primo capitolo si concentra sull'analisi dell'industria farmaceutica, in particolare sul settore della distribuzione intermedia dei farmaci. Questo settore è caratterizzato da elevate barriere all'entrata, che lo rendono un business molto attrattivo e profittevole. Infatti, nel solo territorio italiano, nel 2022, il valore della produzione del settore farmaceutico è stato di 32 miliardi di euro, evidenziando l'importanza economica di questa industria. Inoltre, quest'ultima è considerata il settore leader negli investimenti in ricerca e sviluppo, a causa della natura del mercato e dell'impegno costante nella ricerca di nuove molecole per ottenere vantaggi competitivi rispetto ai concorrenti. Nel periodo compreso tra il 2021 e il 2026, sono previsti investimenti di circa 1.300 miliardi di euro, gran parte dei quali è stata destinata alla lotta contro la pandemia da COVID-19. Durante questo periodo, è stato sperimentato e autorizzato circa il doppio del numero medio di molecole rispetto agli anni precedenti.

Prima di esaminare la catena di distribuzione farmaceutica ed i suoi players, viene effettuata una classificazione dei farmaci in base alla loro rimborsabilità, che ha un impatto diverso per i distributori intermedi. In particolare, i farmaci di classe A sono completamente a carico del sistema sanitario pubblico, i farmaci di classe H sono a carico del sistema sanitario pubblico solo in ambito ospedaliero, mentre i farmaci di classe C non richiedono una prescrizione medica e la spesa è a carico del paziente. Oltre alla classificazione dei prodotti, esiste anche una classificazione dei produttori, che si dividono in produttori originatori e produttori di farmaci generici. I produttori

originari godono dell'esclusività derivante dalla prima brevettazione del farmaco, mentre i produttori di farmaci generici commercializzano il prodotto dopo il periodo di accessibilità generale, che di solito dura 20 anni.

Successivamente viene descritta la complessità della catena di distribuzione farmaceutica. Da un lato i produttori, che hanno l'Autorizzazione all'Immissione in Commercio per i loro prodotti, spesso decidono di esternalizzare l'attività logistica ad aziende specializzate che si occupano dello stoccaggio e della distribuzione primaria dei farmaci, fungendo da depositari o concessionari. Dall'altro i depositari, i quali operano in conto deposito, conservano la merce e la consegnano ai grossisti che devono acquisire la proprietà dei farmaci. Tutti gli operatori menzionati finora sono obbligati a possedere uno spazio autorizzato come deposito, in conformità alla legge 219 del 2006. Inoltre, il distributore intermedio svolge un ruolo vitale come collegamento tra il produttore o depositario e il farmacista. Affinché il farmacista possa operare regolarmente, è tenuto ad avere almeno il 90% dei farmaci di classe A disponibili. Grazie alla loro ampia copertura territoriale, i distributori intermedi sono in grado di servire i punti vendita da 1 a 4 volte nello stesso giorno. Il contributo della distribuzione intermedia non si limita solo agli standard industriali, ma ha anche un impatto sociale significativo. Durante la pandemia, il settore ha continuato ad operare quotidianamente, garantendo ai cittadini le cure necessarie. Ad esempio, si è reso protagonista per la distribuzione dei vaccini, contribuendo all'accelerazione dell'immunità di gregge cercata dal sistema sanitario pubblico. Per difendere l'insieme di attività svolte, esistono associazioni di settore che accolgono imprese di tutte le dimensioni al fine di discutere e avviare iniziative a supporto dello sviluppo dell'industria farmaceutica.

La principale sfida che conferisce una ragion d'essere agli strumenti di business nel settore farmaceutico è rappresentata dalle variazioni normative che lo regolano. Con il decreto legislativo 538/92, viene introdotto per la prima volta il concetto di distribuzione all'ingrosso dei medicinali, ma allo stesso tempo si cerca di preservare il carattere libero dell'economia bloccando tutti i processi di integrazione verticale. L'autorizzazione 219 del 2006 rappresenta il primo strumento per identificare i distributori al fine di regolare la loro attività e limitare le integrazioni. Il successivo decreto Bersani ha mosso i primi passi verso una liberalizzazione del settore, consentendo sconti sui prodotti di fascia C e la possibilità di vendere tali prodotti non solo nelle farmacie, ma anche nelle parafarmacie e nei corner autorizzati della grande distribuzione organizzata (GDO). Il vero problema

causato dai cambiamenti normativi è stata la legge n. 662 del 1996, che ha regolato la remunerazione dell'industria farmaceutica attraverso una contrattazione tra l'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco), l'azienda che commercializza il farmaco e il distributore intermedio. Il margine per il grossista è stato ridotto dal 6,65% al 3%, influenzando in modo irreversibile le dinamiche operative interne e settoriali. Un ulteriore passo avanti verso la liberalizzazione del settore è avvenuto qualche anno fa, con la possibilità per le società di capitali non costituite da farmacisti di acquisire la proprietà di una farmacia, a condizione che sia nominato un direttore tecnico laureato in farmacia, responsabile della gestione. Infine, le variazioni normative nel settore farmaceutico rappresentano una sfida significativa per gli attori del settore, che devono adattarsi e trovare soluzioni innovative per operare nel rispetto delle regole e garantire al contempo un'efficace distribuzione dei farmaci.

Nel secondo capitolo, vengono analizzati gli strumenti strategici di business utilizzati per superare le problematiche normative create nel settore farmaceutico. Secondo quanto stabilito nel diritto comunitario e nello spazio comunitario europeo, è garantita la libera circolazione delle merci tra gli Stati membri. Tuttavia, nel settore farmaceutico, questa libertà è soggetta a una serie di autorizzazioni. Nello specifico, un'azienda che svolge attività di importazione deve ottenere l'autorizzazione dall'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) e ricevere un'AIP (Autorizzazione all'Importazione Parallela). I medicinali importati devono essere regolarmente registrati e commercializzati nello Spazio Economico Europeo, ma la catena di distribuzione è complessa. Infatti, nella prima fase, l'azienda deve analizzare i mercati europei e individuare quelli più convenienti. Successivamente, deve richiedere l'autorizzazione all'AIFA presentando un dossier e ottenendo il consenso dalla società madre che detiene i diritti sul prodotto. Solo se le fasi precedenti hanno esito positivo, l'AIFA rilascia un'AIP specifica seguita da un'AIC (Autorizzazione all'Immissione in Commercio) specifica per il bene importato dall'azienda. A parità di prodotti presenti sul mercato, il codice AIC dell'importatore sarà diverso da quello del produttore originale. Infine, l'ultima fase prima della commercializzazione comporta il passaggio presso officine autorizzate, che producono una confezione identica a quella presente sul mercato italiano, in modo che appaia identica agli occhi dei consumatori, sostituendo la confezione straniera.

Per quanto riguarda gli effetti di questa strategia di importazione sul business delle farmacie, è importante sottolineare che, in generale, il valore generato solo dal mercato delle farmacie è in contrazione, con una diminuzione del 12,2% negli ultimi 6 anni, a causa del maggior numero di operatori commerciali sul territorio e di una ridefinizione della domanda (dati di Mediobanca).

Questo impatto si riflette principalmente sull'EBITDA delle farmacie, poiché il divario tra i ricavi di produzione e i costi operativi aumenta a causa della maggiore convenienza nell'approvvigionarsi da importazioni parallele. Questa differenza varia da mercato a mercato, poiché in alcuni Paesi il prezzo al pubblico è determinato da un accordo tra l'autorità nazionale e il produttore, mentre in altri è a scapito dell'azienda che detiene i diritti del prodotto. A seconda del contesto normativo, questo surplus di profitto può essere diretto, basato sul risparmio unitario e sul numero di prodotti, o indiretto, influenzando la pressione che il processo di importazione esercita sul mercato e sui produttori originali. Ai fattori di carattere commerciale si aggiungono anche quelli socio-culturali, soprattutto nei territori in cui il reddito medio è più basso. In queste situazioni, gli Stati spesso contrattano con le aziende farmaceutiche al fine di applicare prezzi imposti che siano accessibili alle famiglie e consentano loro di accedere alle cure necessarie. Questa pratica viene adottata per garantire l'accesso ai farmaci essenziali e per garantire che la salute sia un diritto universale, nonostante le disparità economiche.

Nella parte conclusiva del capitolo, si analizza l'aspetto normativo e, in particolare, il rapporto tra l'autorizzazione all'immissione in commercio nel mercato di esportazione e quella nel mercato di importazione. La giurisprudenza ha avviato un dibattito sulla validità dell'autorizzazione all'importazione quando l'AIC originale nel paese di importazione è scaduto, ma è ancora in corso di validità nel paese di esportazione. Un caso significativo riguarda la società Delfarma, che operava nel settore farmaceutico e si occupava dell'importazione in Polonia, con l'Ufficio dei medicinali del Paese come controparte. La sentenza riguardava l'autorizzazione all'importazione parallela del prodotto farmaceutico Ribomunyl e, in particolare, la scadenza di tale autorizzazione come conseguenza della scadenza dell'AIC in Polonia, dove si desiderava importare lo stesso prodotto da paesi diversi. Inizialmente, la società Delfarma è riuscita a impugnare la decisione poiché il tribunale competente ha rilevato possibili contrasti tra la burocrazia nazionale e gli articoli 34 e 36 del TFUE (Trattato sul Funzionamento dell'Unione Europea), sottoponendo questa incongruenza alla Corte di Giustizia. Il giudice ha avuto il difficile compito di decidere se ci fosse una restrizione alla libera circolazione delle merci, vietata dall'articolo 34 del TFUE. Tale restrizione era determinata dalla scadenza dell'AIP senza considerare le ragioni che l'avevano determinata nel mercato di riferimento, in quanto non vi erano motivi di sanità pubblica che rientrassero nelle eccezioni dell'articolo 36 del trattato. La Corte di Giustizia ha richiamato la propria legislazione iniziale in tale ambito, affermando che l'annullamento dell'autorizzazione all'immissione in commercio a causa della scadenza dell'AIP è stato dichiarato incompatibile con l'articolo 34 del TFUE. Inoltre, rappresenta un vincolo non

autorizzato dalla legge alla libera circolazione delle merci. Solo nel caso in cui la revoca dell'AIC sia dovuta a motivi che potrebbero danneggiare la salute pubblica, potrebbe essere revocata anche l'AIP. Lo stesso si verifica con le aziende che cercano di limitare la libera circolazione delle merci attraverso lo strumento del diritto di proprietà industriale. La Corte di Giustizia europea ha dichiarato che tale eccezione è applicabile solo quando si dimostra che viene utilizzata per tutelare effettivamente il diritto in questione. Questo principio è noto come "principio di esaurimento" dei diritti di proprietà industriale e commerciale. Di conseguenza, il proprietario di un marchio o brevetto non può ostacolare l'importazione di un farmaco o prodotto che è stato messo in commercio in un altro Stato dell'UE con l'autorizzazione del titolare del diritto. Tale diritto diventa inefficace quando il prodotto viene commercializzato in qualsiasi altro mercato comunitario. Il medesimo principio si applica anche quando il titolare del diritto stesso mette in commercio il prodotto in cui si applica la protezione industriale e successivamente lo commercializza in un Paese in cui tale protezione non esiste. Pertanto, il detentore del diritto di protezione industriale non può ostacolare l'importazione del farmaco dal secondo mercato (Stato membro) verso il primo.

Un altro strumento di business utilizzato per affrontare le conseguenze finanziarie del decreto legislativo 538/92 è la creazione di una marca del distributore (MDD), la quale è analizzata nel corso del terzo capitolo. Le private label sono marchi di proprietà di un'azienda commerciale al dettaglio o all'ingrosso per una linea di prodotti distribuiti esclusivamente o sotto il suo controllo. I distributori sviluppano marchi del distributore sfruttando la capacità produttiva in eccesso dei produttori. In molti casi, il produttore è lo stesso dei grandi marchi commerciali, quindi è un errore associare la scarsa qualità alle MDD. La differenza sta nelle politiche di marketing, poiché i marchi commerciali investono molto in pubblicità, branding e posizionamento strategico, mentre i marchi del distributore si basano sulla vasta copertura territoriale del distributore. I dati di mercato raccolti supportano le strategie dei distributori, infatti, nel mercato europeo, le marche del distributore detengono una quota di mercato del 35%, con la Spagna al primo posto con il 43%, mentre la Grecia è all'ultimo posto con il 14%. Tale quota di mercato si divide tra le diverse categorie di prodotti, con il 68% dei beni a marchio proprio appartenenti al core business e il 32% a business diversi. Inoltre, notiamo come i beni del distributore hanno modificato i rapporti sia con i consumatori finali che con i produttori. Con l'avvento di Internet, dei social media e delle nuove forme di comunicazione, ogni utente diventa bersaglio di numerose promozioni e pubblicità, rendendo ancora più difficile per i venditori raggiungere e conquistare nuovi clienti. L'idea iniziale del distributore è quella di creare

prodotti più convenienti rispetto a quelli commerciali, per poi concentrarsi sull'aumento della qualità. Le caratteristiche delle private label si adattano a ciò che i consumatori cercano oggi, poiché il contesto macroeconomico orienta le scelte dei consumatori verso prodotti più convenienti a causa dell'aumento dei costi e dell'inflazione. Questi fattori sembrano prevalere sull'identità del marchio e sulla consapevolezza del marchio, favorendo il consumo dei prodotti del distributore rispetto a quelli commerciali. Le aziende del distributore trovano i loro migliori clienti nei rivenditori e nelle grandi catene di supermercati, ma allo stesso tempo rappresentano anche la loro più grande minaccia. Infatti, le ricerche di mercato dimostrano che 7 clienti su 10 non percepiscono differenze tra i prodotti a marchio del distributore e quelli già affermati sul mercato.

Possiamo indicare numerosi fattori determinanti per il comportamento d'acquisto del consumatore. Nello specifico, possono essere suddivisi in fattori di primo ordine, ovvero quelli più influenti, e fattori di secondo ordine, cioè quelli meno influenti. Tra i fattori di primo ordine rientrano la percezione del valore e la conoscenza pregressa sia del marchio che del prodotto. La percezione del valore è fondamentale e se il valore percepito è uguale o superiore alle aspettative del consumatore, ciò aumenterà il grado di soddisfazione e incoraggerà ulteriori esperienze di consumo dello stesso prodotto. La conoscenza pregressa del marchio e del prodotto viene utilizzata per valorizzare ulteriormente ciò che il cliente percepisce, ed è per questo motivo che sempre più prodotti a marchio del distributore sono posizionati sugli scaffali principali dei supermercati, poiché ciò massimizza la visibilità e le vendite. Al contrario, tra i fattori di secondo ordine vi sono il rischio percepito e la qualità del prodotto. Questi fattori sono considerati meno influenti, poiché il rischio percepito non è il principale motivo che spinge all'acquisto, ma si tende a considerare principalmente il prezzo. La qualità, a sua volta, viene valutata in relazione al prezzo, ma di per sé è difficile che da sola possa influenzare significativamente i risultati di mercato ottenuti dalle marche del distributore.

Per quanto riguarda l'effetto dello sviluppo delle private label sul rapporto produttore-distributore, si è verificato un cambiamento strategico da parte dei produttori. Quest'ultimi, non si concentrano più solo sulla massima efficienza produttiva, ma spostano la loro attenzione sul prodotto stesso, cercando di individuare ogni singolo prodotto, tracciarlo e controllarne l'uso e la destinazione. In questo modo, le imprese produttrici sono diventate il fulcro del sistema grazie all'integrazione delle funzioni di marketing.

Successivamente, la trasformazione dei rivenditori in grandi catene di supermercati ha condotto quest'ultimi ad acquisire un maggiore potere contrattuale, che si è ulteriormente rafforzato con la creazione di prodotti a marchio proprio. Questi prodotti vengono esposti in reparti più visibili per i consumatori rispetto ai prodotti commerciali, riducendo significativamente il potere delle industrie produttrici. Attualmente, le condizioni di mercato rendono inevitabile la necessità di rapporti strategici, poiché i produttori non possono fare a meno di sfruttare la copertura territoriale dei distributori. Pertanto, accettano di perdere parte del controllo sul trade marketing e sulla Brand Identity pur di essere presenti ovunque per tutti i clienti. Inoltre, la collaborazione potenziale tra produttori e distributori consente ad entrambe le aziende di sfruttare sinergie operative e finanziarie. Nel caso specifico del settore farmaceutico, ci sono differenze significative rispetto al settore alimentare che limitano il pieno potenziale del business. In primo luogo, la copertura territoriale delle farmacie è molto inferiore rispetto ai supermercati, quindi, ad eccezione delle catene, risulta complicato raggiungere le quantità richieste dai produttori per utilizzare la capacità produttiva eccedente rispetto alle normali richieste. A ciò si aggiungono le questioni legislative, poiché la maggior parte dei prodotti farmaceutici richiede specifiche autorizzazioni per l'immissione in commercio e molti sono coperti da brevetti, rendendoli difficilmente imitabili. Inoltre, quando i consumatori acquistano farmaci o prodotti parafarmaceutici, tendono a preferire quelli più pubblicizzati o che ritengono più sicuri sulla base della prescrizione di un medico o dell'uso passato. Per quantificare il risparmio generato da questa strategia di business, l'associazione FederfarmaCo ha condotto un'analisi tra le farmacie associate, focalizzandosi su una farmacia che fa un ampio uso di prodotti a marchio proprio. Si è constatato che l'impatto sui costi è significativo, con un risparmio stimato tra il 20% e il 30% rispetto alle stesse quantità di prodotti acquistate dai produttori commerciali.

Per approfondire maggiormente l'incidenza delle strategie di business sulla parte economica e finanziaria delle aziende, l'esempio aziendale considerato riguarda la Farvima S.p.A e la sua società di importazione Farmed S.r.l. che nel corso del triennio 2018-2021 ha evidenziato un impatto economico e finanziario delle strategie adottate. Questa società è uno dei leader nel settore della distribuzione intermedia del farmaco e fornisce quotidianamente 9500 farmacie attraverso 18 magazzini in Italia. Attualmente, dopo aver stretto diverse joint ventures, detiene il 7,5% di quota di mercato, con un fatturato di gruppo che si avvicina al miliardo di euro.

A partire dal 2018, l'importazione parallela e il private label sono diventati elementi chiave delle strategie aziendali, portando a un incremento del fatturato leggermente superiore al 10%, corrispondente a un miglioramento del 14% del valore aggiunto. Questo incremento è stato ottenuto grazie al recupero della marginalità attraverso l'attività di importazione e private label. In particolare, sono state analizzate alcune referenze specifiche per entrambi i business al fine di dimostrare l'effettivo impatto economico-finanziario. Ad esempio, il prodotto di importazione "Betadine 10%" ha generato un risparmio dell'11% rispetto al prodotto equivalente italiano, che ha portato a un profitto aggiuntivo di 33.674€ nel 2022 per l'azienda in esame. Per quanto riguarda i prodotti a marchio proprio, è stato analizzato il prodotto "Baby Star salv. 72 pz" della linea per l'infanzia "Baby Star", che ha generato un ulteriore profitto di 12.316,54€ rispetto al prodotto principale a marchio commerciale. Questi esempi si applicano a una quantità considerevole di prodotti, che nel complesso hanno consentito all'azienda di raggiungere un ROE in linea con la media del settore nel 2021, mentre in anni precedenti era sempre stato inferiore. Inoltre, il valore del ROI (Rendimento del Capitale Investito) si è quasi raddoppiato. Infine, il rapporto tra l'utile netto e il fatturato è aumentato del 63% circa, tenendo conto di un incremento del fatturato di poco più del 10% nel triennio, allineandosi alle medie settoriali. L'analisi ha proseguito con la valutazione della resilienza, ovvero la capacità dell'azienda di affrontare il rischio operativo e finanziario nel medio-lungo periodo. Il quoziente di struttura primario, che fornisce informazioni sul finanziamento degli investimenti effettuati, è stato costantemente superiore a 1 nel triennio, dimostrando la solidità dell'azienda. Inoltre, la composizione del debito tra debiti a breve e medio-lungo termine è migliorata nel periodo 2018-2021. All'inizio del periodo, il peso del debito a breve termine era del 100%, ma nel 2021 si è ridotto all'89%. La presenza predominante del debito a breve termine deriva dalla natura del business, ma nel complesso il debito si mantiene al di sotto del 30% del valore della produzione, che è il valore medio nel settore.

Nell'analisi finale del caso aziendale, sono state utilizzate due diverse metodologie di ricerca. La prima consisteva in un questionario per esaminare l'impatto delle strategie aziendali di importazione parallela del farmaco e di private label nel mercato B2B, ossia nel rapporto con le farmacie. La seconda metodologia prevedeva una serie di interviste con dirigenti aziendali delle principali imprese del settore per analizzare le implicazioni manageriali derivanti da tali scelte di business. Dall'analisi dei dati emersi è emerso che, dal punto di vista manageriale, la creazione di un marchio proprio offre alle aziende la possibilità di recuperare gran parte del potere contrattuale nei

confronti dei produttori, di fidelizzare i clienti esistenti e di incrementare la marginalità operativa. Inoltre, tra le motivazioni emerse, quella legata alla convenienza economica risulta essere determinante sia per l'esercizio commerciale che per il consumatore finale. Questo è stato confermato anche dai risultati dell'analisi dei fattori che spingono i consumatori all'acquisto, in cui il rapporto qualità-prezzo è risultato essere il principale. In un contesto di recessione economica, i consumatori cercano un prezzo conveniente mantenendo la stessa qualità. Pertanto, l'indagine ha evidenziato che, sebbene le private label siano nate come prodotti convenienti ma di scarsa qualità, attualmente il posizionamento di mercato di tali prodotti si colloca a un livello intermedio, cercando l'economicità delle strategie di leadership di costo, ma con una qualità risultante da strategie di differenziazione.

Dal punto di vista economico-finanziario, è stato dimostrato che l'impatto sulla marginalità operativa generato dai prodotti a marchio proprio è maggiormente positivo rispetto a quelli dei brand commerciali, registrando un miglioramento percentuale compreso tra il 20% e il 30%.

Nella fase successiva dell'analisi, sono state ricercate le motivazioni alla base della diffusione dell'importazione parallela del farmaco e le ragioni per cui il fenomeno è ancora limitato. Riguardo alle prime, è emerso che solo il 63% del campione ha fatto uso di beni di importazione, con motivazioni legate ai vantaggi di costo e di disponibilità. Il primo vantaggio deriva dal differenziale di prezzo tra il bene importato e il prodotto equivalente in Italia, mentre il secondo deriva dalla mancanza sul mercato italiano di alcune molecole più utilizzate dai pazienti a causa dei costi elevati di trasporto, produzione e carenze di materie prime. Attraverso il commercio estero è possibile compensare tale squilibrio.

Per quanto riguarda le ragioni che limitano il fenomeno dell'importazione parallela, la ricerca ha evidenziato l'esistenza di un problema nella percezione dei consumatori riguardo alla difficoltà di considerare il bene importato alla stessa stregua di quello originale. Nonostante la preparazione del farmaco sia la stessa e venga effettuata su ordine della medesima casa madre in diversi paesi, il consumatore medio teme che ci siano differenze nella cura della patologia.

In conclusione, l'analisi ha esaminato l'impatto economico-finanziario generato dal fenomeno dell'importazione parallela del farmaco e le implicazioni manageriali ad esso legate. È emerso che

l'impresa è in grado di recuperare una quota di margine operativo che varia dal 10% al 20%, considerando gli elevati volumi di produzione realizzati. Ciò offre alle imprese, insieme all'uso del marchio proprio, l'opportunità di recuperare potere contrattuale e finanziare il proprio sviluppo in modo sostenibile nonostante la crisi generata dai cambiamenti normativi sulla marginalità della distribuzione farmaceutica.