

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PARMA

Dottorato di ricerca in Scienze Economico Aziendali

Ciclo XXVII

L'intenzione di acquisto dei farmaci generici:
un'estensione della Teoria del Comportamento Pianificato

Coordinatore:

Chiar.mo Prof. Stefano Azzali

Tutor:

Chiar.mo Prof. Gianpiero Lugli

Chiar.mo Prof. Beatrice Luceri

Dottorando: Cristina Zerbini

A mio papà

INDICE

INTRODUZIONE.....	V
SETTORE FARMACEUTICO: CONFINI E AMBIENTE DI MARKETING.....	1
1. Introduzione	1
2. Salute e sanità: una proposta definitoria	1
3. Il Sistema Sanitario Italiano.....	2
4. La spesa sanitaria	4
4.1 Le determinanti della Spesa Sanitaria.....	5
4.2 La composizione della spesa sanitaria	7
5. La spesa farmaceutica	8
6. Il governo del settore farmaceutico in Italia: l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)	10
7. La regolamentazione delle leve di marketing del farmaco	14
7.1 La segmentazione del prodotto	14
7.2 La distribuzione dei farmaci	16
7.3 Il prezzo	18
7.4 La comunicazione al pubblico	20
CANALI DI DISTRIBUZIONE DEI FARMACI: STRUTTURA, ATTORI, RELAZIONI.	23
1. I canali di distribuzione.....	23
2. L'offerta industriale	28
3. La regolamentazione della produzione	31
4. La distribuzione intermedia	35
5. La distribuzione finale: le farmacie	40
5.1 L'evoluzione del marketing mix.....	42
FARMACO GENERICO: DEFINIZIONE, VALORE DEL MERCATO E TRAIETTORIE DI SVILUPPO	47
1. Il brevetto farmaceutico	47
2. Il farmaco generico: una proposta definitoria.....	49
3. Il valore del mercato dei farmaci generici in Italia	53
4. Le barriere e gli incentivi allo sviluppo dei farmaci generici	54
FARMACI GENERICI: ANALISI DELLA LETTERATURA.....	57
1. Introduzione	57

2. I farmaci generici e le politiche di prezzo.....	57
3. I farmaci generici e il consumatore: atteggiamento e rischio percepito	59
3.1 L'atteggiamento e le caratteristiche socio-demografiche	61
3.2 L'atteggiamento e il ruolo degli operatori sanitari	63
4. Gap della letteratura e proposta di ricerca	65
UN'ESTENSIONE DEL MODELLO TPB.....	67
1. La Teoria del Comportamento Pianificato.....	67
2. Il modello proposto e le ipotesi di ricerca.....	72
2.1 Il modello base.....	72
2.2 Il modello esteso e le variabili aggiuntive	73
2.2.1. Il rischio percepito.....	73
2.2.2. La fiducia verso il farmacista	76
2.2.3. La sensibilità alla marca dei farmaci	78
2.2.4. La self identity.....	80
3. Il modello proposto	81
METODOLOGIA.....	83
1. Introduzione	83
2. Studio pilota.....	83
3. Studio finale.....	90
ANALISI DEI DATI	93
1. Raccolta dei dati.....	93
2. Profilo del campione.....	93
3. Verifica di validità del modello di base	94
4. Analisi preliminare: verifica di validità del modello di misurazione	96
5. Analisi strutturale: risultati	100
CONCLUSIONI	105
1. Sintesi del lavoro e discussione dei risultati	105
2. Implicazioni manageriali	108
3. Originalità e limiti dello studio	112
Bibliografia	113
Sitografia.....	128

APPENDICE – Questionario	129
Ringraziamenti	139

INTRODUZIONE

La spesa sanitaria misura il valore dei beni e dei servizi necessari per la prevenzione e la cura della salute degli individui. Si tratta di una voce di spesa molto importante che soddisfa il bisogno di salute ed è positivamente correlata allo sviluppo economico di un Paese. In altre parole, al crescere del Pil pro-capite, la spesa sanitaria pro-capite aumenta (Mapelli, 2013). È per questa ragione che gli alti livelli di spesa sanitaria rappresentano un problema comune a molti Paesi, la cui importanza aumenta al crescere del Pil. In Italia, nel 2012, la spesa sanitaria totale ha assorbito una quota pari al 9,2% del Pil, di cui il 77% finanziata dallo Stato (spesa sanitaria pubblica) e il restante 23% sostenuta direttamente dai cittadini (spesa sanitaria privata).

Tra le determinanti che provocano l'aumento dei costi sanitari, le più importanti sono l'invecchiamento della popolazione e l'avanzamento della conoscenza in campo medico. Il calo della natalità, da un lato, e il miglioramento delle condizioni di salute dei cittadini, con conseguente aumento della speranza di vita, dall'altro, hanno contribuito all'aumento del peso della popolazione anziana rispetto a quella giovane. Questo fenomeno porta all'aumento dei costi sanitari poiché la richiesta di servizi medici aumenta con l'avanzare dell'età. Anche la riduzione della mortalità garantita dal progresso della ricerca scientifica, che permette lo sviluppo di nuovi farmaci e strumenti per curare malattie un tempo non trattabili, ha contribuito all'aumento della spesa sanitaria.

Tra le voci che compongono la spesa sanitaria, quella farmaceutica assorbe una quota rilevante dei costi totali. In Italia, nel 2013, la spesa farmaceutica totale è stata pari a 26 miliardi di Euro. Il forte peso rivestito da questa voce di costo ha spinto l'operatore pubblico ad agire anche su di essa per contenere la spesa sanitaria. I farmaci generici rappresentano uno degli strumenti utilizzati ed è su questi prodotti che il presente lavoro intende focalizzare l'attenzione. I farmaci generici sono farmaci bioequivalenti a quelli *originator* di marca, ovvero sono caratterizzati dalla stessa quantità di principio attivo e dalla stessa biodisponibilità, ma sono venduti a prezzi inferiori.

La letteratura sul tema dei farmaci generici si è concentrata principalmente su indagini volte a indagare la bioequivalenza e la sostituibilità tra farmaci generici e *originator* da un punto di vista clinico. Altrettanto rilevanti sono gli studi orientati all'analisi dell'impatto dei farmaci generici sulle strategie di prezzo dei prodotti di marca, del comportamento degli operatori sanitari e di quello dei consumatori. Tuttavia, quest'ultimo contesto di indagine, a parere di

chi scrive, non appare essere adeguatamente approfondito. I modelli utilizzati per indagare il comportamento di acquisto dei farmaci generici da parte dei consumatori appaiono limitati e non tengono conto di alcune variabili che potrebbero influire sul processo decisionale.

Essendo la quota dei farmaci generici nel mercato italiano inferiore sia alla media europea sia a quella americana, si è ritenuto interessante analizzare i fattori che agiscono sulla determinazione dell'intenzione di acquisto dei farmaci generici. Specificatamente, è stato sviluppato un modello esteso costruito sul *framework* teorico della Teoria del Comportamento Pianificato (TPB) (Ajzen, 1991). Alle variabili presenti nel modello base TPB (atteggiamento, norma soggettiva, controllo comportamentale percepito, comportamento passato e intenzione di acquisto), sono stati inseriti alcuni predittori aggiuntivi con l'obiettivo di migliorare la capacità predittiva del modello. Più precisamente, le variabili aggiuntive sono: la *self identity*, la sensibilità alla marca dei farmaci, la fiducia verso il farmacista, l'affidabilità del farmacista e il rischio percepito (totale, fisico e di performance).

Il principale contributo che il presente studio intende offrire alla letteratura riguarda l'applicazione della TPB per spiegare il comportamento di acquisto di farmaci generici e la verifica della sua bontà predittiva in questo contesto di indagine. La TPB è stata, infatti, utilizzata con riferimento a numerosi comportamenti, ma non è mai stata testata per valutare l'intenzione di acquisto o il comportamento di acquisto di farmaci. In aggiunta, il presente lavoro propone un modello esteso che include variabili che potrebbero apportare un significativo contributo alla spiegazione dell'intenzione di acquisto. La verifica del modello esteso proposto e della reale capacità delle variabili inserite di contribuire alla costruzione dell'intenzione di acquisto potrebbe fornire utili indicazioni per la realizzazione di azioni orientate allo sviluppo del mercato dei farmaci generici.

La tesi è strutturata in otto capitoli. I primi tre illustrano il settore farmaceutico, i canali di distribuzione dei farmaci e le caratteristiche che contraddistinguono i farmaci generici. Il capitolo quattro è dedicato alla rassegna della letteratura sul tema dei farmaci generici. Il modello esteso è presentato nel capitolo cinque, unitamente al *background* teorico relativo ai predittori dell'intenzione del comportamento considerati. I capitoli finali sono dedicati alla metodologia dello studio svolto, alla discussione dei risultati ottenuti e delle implicazioni manageriali.

CAPITOLO I

SETTORE FARMACEUTICO: CONFINI E AMBIENTE DI MARKETING

1. Introduzione

Il settore farmaceutico è soggetto a un'estesa regolamentazione: tutta la filiera, dalla produzione alla vendita, ha una specifica normativa di riferimento con effetti rilevanti sia sulla domanda sia sull'offerta. L'elemento principale che giustifica l'attenzione del legislatore è il bene prodotto: il farmaco, bene essenziale per la salute e il benessere delle persone.

La peculiarità del settore farmaceutico rispetto agli altri mercati non si esaurisce, tuttavia, nell'intervento pubblico. Innanzitutto, esso è la sintesi di un elevato numero di categorie di prodotto ciascuno dei quali corrisponde a una specifica proprietà terapeutica. È solo all'interno dei confini di quest'ultima che i farmaci sono sostituibili; nessuna sostituibilità è, invece, possibile tra farmaci appartenenti a diverse classi terapeutiche. Detto più semplicemente, non si può curare l'ipertensione con farmaci antidepressivi. L'analisi dell'ambiente di marketing appare, quindi, caratterizzata da un'elevata complessità se si considera che le relative forze (legali, economiche, competitive, socio-culturali, tecnologiche) operano in maniera diversa all'interno dei vari comparti in cui si articola il settore farmaceutico. Un ulteriore elemento di complessità è la differenziazione delle politiche sanitarie tra i Paesi (Antitrust, 1998). Si tratta di un fattore di rilievo nella definizione delle strategie aziendali in un settore in cui la competizione si gioca a livello globale (Valdani, Bertoli, 2010).

I paragrafi successivi sono dedicati all'approfondimento delle specificità del settore farmaceutico rispetto al più ampio contesto di riferimento del mercato sanitario.

2. Salute e sanità: una proposta definitoria

Lo stato di salute è riconosciuto come un diritto fondamentale dell'essere umano. La Dichiarazione Universale dei Diritti dell'Uomo all'art. 25, comma 1 recita: *ogni cittadino ha*

*il diritto a un tenore di vita sufficiente a garantire la salute e il benessere proprio e della sua famiglia, con particolare riguardo all'alimentazione, al vestiario, all'abitazione, alle cure mediche e ai servizi sociali necessari. Sull'attuazione di tale diritto interviene l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), imponendo ai singoli Stati la gestione di un sistema sanitario, l'individuazione e il controllo dei fattori che possono impattare negativamente sulla salute della popolazione e la promozione di quelli che la favoriscono. L'Italia ha recepito entrambi i dettami nella sua Carta Costituzionale e stabilito che: *la Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti* (art. 32, comma 1).*

Garantire all'individuo il diritto inalienabile alla salute si traduce inevitabilmente nel sostenimento di costi, la cosiddetta "spesa sanitaria".

Salute e sanità non sono sinonimi: se la salute è uno stato, una condizione e un diritto fondamentale della persona, la sanità è costituita dalle prestazioni e dalle politiche che permettono la prevenzione, la cura e il recupero della propria condizione di salute (Gensini et al., 2012). La sanità pubblica riveste, quindi, un ruolo sociale.

3. Il Sistema Sanitario Italiano

Nel 1978 l'Italia è stata interessata da un'importante riforma sanitaria (L. 23 dicembre 1978, n. 833) che, tra le altre cose, ha portato alla nascita del Sistema Sanitario Nazionale (SSN). Si tratta di un sistema di enti e di organi a cui compete la tutela della salute della collettività attraverso la sua promozione, il mantenimento e il recupero.

Il SSN è articolato in tre livelli: statale, regionale e locale. La gestione della sanità nazionale avviene, pertanto, a cascata. Il primo tassello della pianificazione sanitaria è il Piano Sanitario Nazionale, strumento di programmazione triennale che definisce le linee guida di indirizzo, predisposto dal Governo su proposta del Ministro della Salute tenuto conto delle proposte provenienti dalle Regioni. Specificatamente, il Piano Sanitario Nazionale deve indicare (art.1, comma 4, D. Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502):

- le aree prioritarie di intervento;
- i livelli essenziali di assistenza sanitaria;
- i progetti-obiettivo da realizzare;
- le esigenze prioritarie in materia di ricerca biomedica e sanitaria applicata;

- gli indirizzi sulla formazione di base del personale.

A partire da tale piano, le Regioni redigono il proprio Piano Sanitario (regionale) che rappresenta il secondo e ultimo tassello della pianificazione sanitaria.

Il finanziamento del SSN è garantito attraverso il fondo sanitario nazionale¹, definito annualmente a livello statale dalla legge di stabilità sulla base delle previsioni di spesa e delle spese sostenute negli anni passati. Tale fondo viene ripartito tra le Regioni con l'obiettivo di assicurare a ognuna un'assistenza sanitaria adeguata ai rispettivi fabbisogni sanitari. È compito delle Regioni ripartire la quota di finanziamento ottenuta dallo Stato tra le Aziende Sanitarie Locali² (ASL), aziende pubbliche che costituiscono il punto di contatto tra la rete sanitaria e il cittadino. Esse operano in un determinato ambito territoriale e sono dotate – oltre che di personalità giuridica pubblica – di autonomia organizzativa, amministrativa, contabile, gestionale, patrimoniale e tecnica. Il fondo sanitario nazionale viene, quindi, ripartito seguendo un approccio top down: dallo Stato alle Regioni; dalle Regioni alle ASL.

In base alla L. 23 dicembre 1996, n. 662, il finanziamento statale alle Regioni è suddiviso in due parti: una volta alla copertura del fabbisogno vincolato e l'altra indirizzata a quello indistinto. Se il finanziamento vincolato persegue specifici obiettivi sanitari, il finanziamento indistinto garantisce l'assistenza sanitaria delle Regioni in termini generali. Quest'ultimo è suddiviso, a sua volta, in tre livelli: prevenzione collettiva, assistenza ospedaliera e assistenza territoriale³.

La modalità di ripartizione del fondo sanitario nazionale tra le Regioni varia a seconda della voce di finanziamento considerata. Più precisamente, la quota destinata all'assistenza specialistica territoriale e una parte dell'assistenza ospedaliera è assegnata sulla base della numerosità della popolazione ponderata per fasce d'età. Le restanti voci sono, invece, finanziate in base alla popolazione in valore assoluto, a eccezione dell'assistenza farmaceutica che viene parametrata sul fabbisogno indistinto. In sintesi, la suddivisione del fondo tiene in

¹ Il fondo sanitario nazionale è finanziato dalle imposte statali e regionali (Iva, Irap, add. Irpef ecc.) e dai ticket imposti dalle ASL.

² Fino al Decreto Legislativo 502/1992 il compito di provvedere alla salute della popolazione sul territorio di competenza era affidato alle le USL (Unità Sanitarie Locali).

³ L'assistenza territoriale comprende l'assistenza pediatrica, la medicina generale e specialistica e la spesa farmaceutica.

considerazione il fabbisogno finanziario specifico delle Regioni, anche in relazione alla popolazione residente e alla sua struttura demografica. Ciò nonostante, alcune Regioni registrano un disavanzo e devono attuare piani di rientro⁴. Tale strumento consente alle Regioni di innalzare la pressione fiscale per risanare il disavanzo, per esempio attraverso l'imposizione o l'incremento dei ticket ai pazienti. Il piano deve fissare gli obiettivi da raggiungere e le problematiche da affrontare per il ripristino dell'equilibrio finanziario regionale e deve ottenere l'approvazione dei Ministeri della Salute e dello Sviluppo Economico.

4. La spesa sanitaria

La spesa sanitaria rappresenta il valore dei beni e servizi utilizzati per la prevenzione e la cura della salute dei cittadini. Essa è composta da due voci: a) la spesa pubblica sostenuta dallo Stato per la tutela della salute dei cittadini e b) la spesa privata sostenuta direttamente dai cittadini.

Nel corso degli ultimi anni, la spesa sanitaria totale in Italia è stata in continua diminuzione e, nel 2012, ha assorbito una quota pari al 9,2% del PIL. Il dato è in linea con la media OCSE (9,3%; Rapporto OECD, 2014) a differenza di altri Paesi Europei che investono nella sanità quote superiori di ricchezza nazionale. È il caso della Francia con l'11,6% del PIL e della Germania con l'11,3%. La buona performance dell'Italia è il risultato dei numerosi interventi attuati dai Governi che si sono succeduti nel tempo per contenere il disavanzo del bilancio e abbattere il debito pubblico.

Meno virtuosa è, invece, la condotta del nostro Paese con riferimento alla quota della spesa sanitaria finanziata dallo Stato: 77% rispetto al 72% della media OCSE.

L'elevato livello di spesa sanitaria è un elemento che accomuna tutti i Paesi industrializzati, essendo strettamente legato allo sviluppo economico del Paese. La spesa sanitaria pro-capite e il PIL pro-capite sono tra loro correlati (Mapelli, 2012). Gli Stati si trovano, pertanto, nella condizione di dover soddisfare due opposte esigenze: da un lato, la razionalizzazione della spesa pubblica e, dall'altro, l'aumento della domanda di servizi sanitari (Assosalute, 2013). Se i motivi che impongono la razionalizzazione della spesa esulano dagli obiettivi del

⁴ I piani di rientro dal disavanzo sono stati introdotti dalla L. 30 dicembre 2004, n. 311.

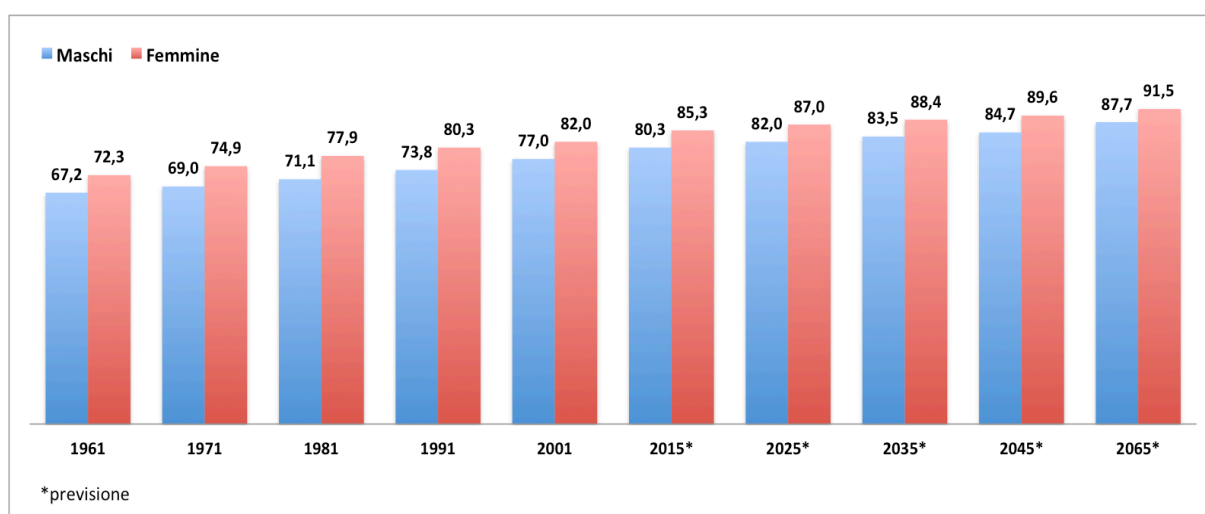
presente lavoro, il paragrafo successivo è dedicato all'approfondimento di quelli che agiscono a favore della domanda di servizi sanitari.

4.1 Le determinanti della Spesa Sanitaria

L'invecchiamento della popolazione e l'avanzamento della conoscenza appaiono i principali fattori responsabili dell'aumento della spesa sanitaria.

Già da diversi decenni si sta assistendo a un cambiamento della struttura demografica del Paese originato dal calo della fertilità e dal miglioramento dello stato di salute che aumenta la speranza di vita. Quest'ultima rappresenta il numero medio di anni di vita a cui un individuo può aspirare alla nascita. Se un uomo e una donna nati in Italia nel 1961 avevano la prospettiva di vivere rispettivamente 67,2 anni e 72,3 anni, i loro omologhi nati nel 2015 hanno davanti un periodo di tempo ben più lungo: 80,3 anni l'uomo e 85,3 anni la donna (Figura 1.1). Il risultato è un Paese che sta invecchiando e che sperimenta l'aumento della componente anziana della popolazione rispetto a quella giovane. Nel 2011 il rapporto tra anziani (> 65 anni) e giovani (0-14 anni) ha raggiunto il 148,7%, ovvero per ogni 100 giovani ci sono 148,7 anziani. Anche per questo indicatore, le previsioni Istat indicano un aumento nei prossimi anni (Figura 1.2). A livello comunitario solo la Germania presenta un indice di vecchiaia più alto dell'Italia (155,8% nel 2011), mentre la media dei 27 Paesi europei è pari al 114,1%.

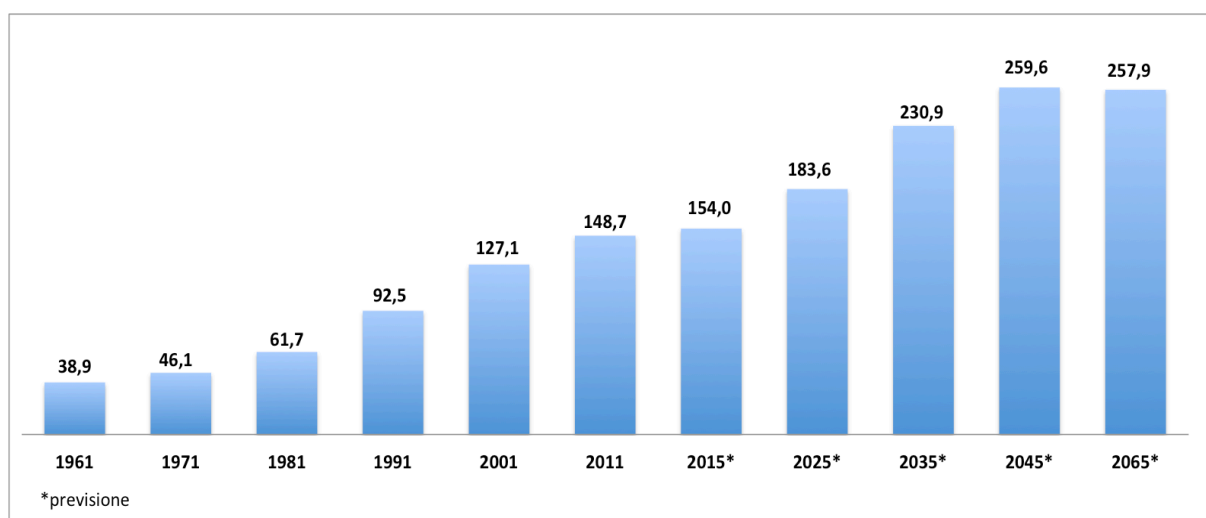
Figura 1.1 - Speranza di vita alla nascita per sesso (anni 1961 - 2065) in Italia



Fonte: ISTAT, 2014

L'invecchiamento della popolazione impatta fortemente sulla spesa sanitaria nazionale che, di conseguenza, si caratterizza per un'alta variabilità lungo il ciclo di vita dei pazienti (Fondazione Farmafactoring, 2012). Se in età giovanile gli oneri sanitari sono contenuti, essi aumentano attorno ai 55 anni di età e raggiungono il picco massimo intorno ai 75 anni. Con il crescere dell'età aumentano i problemi di salute e si accede più frequentemente alle cure. In particolare, gli anziani sono più soggetti a malattie croniche e, soprattutto, a comorbidità, ovvero alla contemporanea presenza di diverse patologie prive di nesso causale tra di loro. La comorbidità agisce a favore della severità clinica del malato che è la principale determinante della spesa sanitaria. L'anziano presenta un livello di spesa sanitaria a carico del SSN che è tre volte maggiore rispetto alla spesa media nazionale e cinque volte superiore a quella delle fasce più giovani della popolazione (OsMED, 2013). Non deve, pertanto, stupire che la popolazione over 65 assorba più del 50% della spesa sanitaria totale italiana.

Figura 1.2 - Indice di vecchiaia (anni 1961 - 2065) in Italia



Fonte: ISTAT, 2014

Il progresso tecnologico rappresenta un secondo fattore di innalzamento della spesa sanitaria. Lo sviluppo di nuovi farmaci e di nuove apparecchiature che curano malattie un tempo non trattabili o che curano in maniera più efficace malattie già trattate aumenta la speranza di vita degli individui e, con essa, i costi a tutela della salute. È altrettanto vero che il progresso tecnologico può agire anche a favore del contenimento della spesa sanitaria nella misura in

cui è in grado di prevenire e/o guarire in via definitiva malattie degenerative. Tale fattore gioca, pertanto, un ruolo ambivalente ai fini dei costi della salute.

Altre ragioni, seppur minori, hanno concorso alla crescita della domanda di beni e servizi sanitari: economiche, naturali e politico-legali (Cozzi e Panero, 2011).

Per quanto riguarda i fattori economici, si è già detto che esiste una relazione positiva tra la ricchezza di un Paese – valutata in termini di reddito pro-capite – e la salute della popolazione – espressa in speranza di vita media –: un aumento della ricchezza permette un miglioramento delle condizioni di vita grazie alla possibilità di accesso alle cure e ai servizi sanitari.

L'influenza dei fattori socio-culturali sulla domanda di beni e servizi sanitari si spiega alla luce della maggiore attenzione degli individui alla salute, da intendersi sia come salute fisica sia come salute psicologica. L'opportunità di declinare in questo modo il concetto di salute deriva dal cambiamento che ha interessato negli ultimi anni l'atteggiamento nei confronti del benessere. Al nucleo originario corrispondente all'assenza di patologie, si sono aggiunte componenti correlate alla sfera psichica e mentale che hanno condotto a un costrutto più articolato.

I fattori naturali, al contrario, hanno giocato a sfavore del livello di salute della popolazione. Il deterioramento e l'inquinamento dell'ambiente causano un maggior accesso alle cure sanitarie e un maggior consumo di farmaci. Basti pensare all'inquinamento dell'aria che è tra le principali cause dell'aumento delle malattie dell'apparato respiratorio (asma).

Pur non impattando direttamente sulla salute dei cittadini, le variabili politico-legali sono rilevanti poiché agiscono sui costi di fornitura di beni e servizi sanitari.

4.2 La composizione della spesa sanitaria

La spesa sanitaria di un Paese è un valore aggregato, dato dalla somma di diverse voci di costo. Da un punto di vista funzionale, essa è composta da (Mapelli, 2012):

- cure ospedaliere;
- servizi medici, dentistici e diagnostici;
- spese per farmaci;
- igiene pubblica e prevenzione;
- assistenza sociosanitaria;
- acquisto di articoli sanitari;
- spese di amministrazione del SSN.

Adottando la prospettiva dell'utente e utilizzando come criterio di classificazione la tipologia di servizi richiesti, la spesa può essere così classificata (Fondazione Farmafactoring, 2012):

- spesa per accertamenti e visite specialistiche;
- spesa per farmaci;
- spesa per ricoveri.

Qualunque sia la classificazione della spesa sanitaria adottata, la voce legata ai farmaci è sempre presente e assorbe una quota rilevante dei costi totali. Si è deciso, pertanto, di focalizzare l'attenzione del presente lavoro in tale ambito di indagine.

5. La spesa farmaceutica

Nel 2013 la spesa farmaceutica totale (pubblica e privata) in Italia è stata pari a 26 miliardi di Euro, di cui il 75,4% a carico del SSN (OsMED, 2014). Quest'ultima è la componente pubblica (medicinali a carico del SSN) della spesa e può essere suddivisa in: a) spesa farmaceutica territoriale e b) spesa farmaceutica ospedaliera.

La spesa farmaceutica territoriale comprende i farmaci rimborsabili dal SSN e messi a disposizione del consumatore attraverso una capillare rete di distribuzione⁵. La spesa farmaceutica ospedaliera si riferisce solo ai farmaci acquistati e utilizzati all'interno degli ospedali⁶. Si tratta, pertanto, di differenti voci di spesa, finanziate e controllate con diversi strumenti e meccanismi e per le quali si stabiliscono distinti tetti di spesa.

Nel 2013 la spesa farmaceutica territoriale totale ammontava a 19.708 milioni di Euro, di cui il 60,2% coperto dalla spesa pubblica. La quota restante (39,8%) è rimasta, quindi, a carico dei cittadini e comprende le spese di compartecipazione all'acquisto (ticket⁷ e differenziale di prezzo tra il farmaco acquistato e il prezzo massimo rimborsabile dal SSN) e i farmaci non rimborsabili dal SSN.

⁵ Cfr. cap. 1, par. 7.2

⁶ Cfr. cap. 1, par. 7.1

⁷ L'ammontare del ticket varia per Regione sulla base dello specifico piano sanitario.

La spesa farmaceutica complessiva (territoriale e ospedaliera) è aumentata costantemente sino al 2006, anno in cui ha sperimentato un'inversione di tendenza. Da allora il calo è stato progressivo e tutt'ora in atto (OsMED, 2014). Esso è frutto dell'attività di monitoraggio e contenimento della spesa sanitaria messo in atto a livello statale e regionale per far fronte alla situazione critica dei conti pubblici.

I due livelli di competenza hanno giocato un ruolo diverso, ma sinergico.

La Regione è intervenuta su due voci di spesa molto importanti: quella per i ricoveri e quella per accertamenti e visite specialistiche. Oltre alla fissazione dei tetti (non solo di spesa, ma anche per il personale, per i posti letto, ecc.), atti a contenere i costi e promuovere una maggiore efficienza, sono stati attuati altri provvedimenti. Basti pensare alla regolamentazione degli accessi alle prestazioni e alla responsabilizzazione dei medici prescrittori, alla revisione delle reti aziendali e dei presidi (allo scopo di generare economie di scala) e alla regolamentazione delle autonomie dei professionisti. Infine, in alcune Regioni è stata imposta ai pazienti la compartecipazione alla spesa.

Lo Stato si è riservato le azioni atte a contenere l'assistenza farmaceutica territoriale. L'intervento regolatorio più importante è l'imposizione di un tetto massimo come onere a carico del SSN (D.L. 1 ottobre 2007, n. 159 e successive modifiche): si è partiti con il 14% del finanziamento totale nel 2008 per arrivare al 11,35% nel 2013 (D.L. 6 luglio 2012, n. 95). Altre azioni hanno riguardato il monitoraggio e l'appropriatezza delle prescrizioni farmaceutiche⁸, l'incentivazione allo sviluppo dei consumi dei farmaci generici⁹ – meno costosi dei farmaci di marca – e la compartecipazione dei cittadini alla spesa. Successivamente, il D.L. 31 maggio 2010, n. 78 e la L. 7 agosto 2012, n. 135 sono intervenuti per contenere la spesa farmaceutica territoriale aumentando lo sconto a carico delle farmacie per il rimborso dei farmaci a favore del SSN (ad eccezione delle farmacie rurali) e rideterminando quello a carico delle aziende farmaceutiche. L'intervento sulle condizioni negoziali è stato completato con una ridefinizione al ribasso dei prezzi al consumo dei farmaci rimborsabili dal SSN. Non stupisce, pertanto, che negli ultimi anni la spesa farmaceutica a

⁸ Una prescrizione farmaceutica è appropriata se effettuata nell'ambito delle indicazioni cliniche per le quali il farmaco si è dimostrato efficace e delle relative indicazioni d'uso (dose e durata del trattamento). Fonte: OsMED – Osservatorio sull'impiego dei medicinali.

⁹ Cfr. cap. 3

carico del SSN sia diminuita nonostante la crescita del numero di confezioni di medicinali vendute (Federfarma, 2013).

In sintesi, le manovre di monitoraggio e controllo della spesa farmaceutica riguardano la domanda (compartecipazione del paziente al pagamento del farmaco), l'offerta (definizione del prezzo massimo rimborsabile dal SSN e dei margini di distribuzione) e le risorse investite in sanità (fondo sanitario nazionale).

6. Il governo del settore farmaceutico in Italia: l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)

Dal 2004¹⁰ la politica del farmaco sul territorio nazionale è affidata all'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), ente pubblico autonomo che svolge la propria attività seguendo le direttive del Ministero della Salute e dello Sviluppo Economico. La *mission*¹¹ dell'AIFA si articola in diversi punti:

- tutela della salute dei cittadini attraverso l'uso dei farmaci;
- fissazione e garanzia del rispetto dei tetti di spesa programmati per il perseguimento dell'equilibrio economico del sistema;
- garanzia dell'omogeneità del sistema farmaceutico sul territorio italiano;
- promozione della ricerca indipendente sui farmaci, degli investimenti in R&S, del rapido accesso alle specialità innovative e ai farmaci orfani (per malattie rare);
- rafforzamento dell'importanza e dell'autorità dell'Agenzia sia in ambito nazionale sia internazionale.

Ogni punto della *mission* si sviluppa in sottopunti, ovvero in funzioni più specifiche (Figura 1.3). Gli obiettivi che l'AIFA si propone di perseguire trovano le proprie fondamenta nell'art. 1 del DM 20 settembre 2004, n. 245 nel quale vengono definiti i compiti che l'Ente è chiamato a svolgere, nel rispetto degli accordi tra Stato e Regioni in merito ai tetti di spesa farmaceutica programmati. In particolare, si tratta di:

¹⁰ L'AIFA è stata istituita con la L. 23 novembre 2003, n. 326 e ha iniziato la sua attività nel luglio 2004. L'Agenzia ha sede a Roma, è caratterizzata da autonomia organizzativa, patrimoniale, finanziaria e gestionale oltre che da una propria personalità giuridica.

¹¹ <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/mission>

1. promuovere la definizione di liste omogenee per l'erogazione di linee guida per la terapia farmacologica;
2. monitorare il consumo e la spesa farmaceutica territoriale e ospedaliera a carico del SSN e del cittadino;
3. provvedere a redigere l'elenco dei farmaci rimborsabili dal SSN al fine di rispettare i livelli di spesa programmata;
4. prevedere, in seguito all'immissione di farmaci comportanti un vantaggio terapeutico aggiuntivo, una specifica valutazione di costo-efficacia e un premio di prezzo in base alla normativa vigente;
5. provvedere all'immissione di nuovi farmaci che non comportano un vantaggio terapeutico solo nel caso in cui il prezzo dello stesso medicinale è minore o uguale al prezzo più basso dei medicinali appartenenti alla stessa categoria terapeutica;
6. in caso di superamento del tetto di spesa programmato, ridefinire le quote di spettanza del produttore;
7. promuovere la ricerca scientifica e gli investimenti in ricerca e sviluppo.

Il campo di azione dell'Agenzia è, pertanto, molto ampio e ben definito: il monitoraggio dell'intera filiera, dalla produzione fino al consumo.

La struttura dell'AIFA è articolata in aree a cui competono specifiche mansioni. Oltre al Consiglio di Amministrazione, all'area amministrativa e all'ufficio stampa e comunicazione, sono presenti cinque aree tecnico-scientifiche che si occupano rispettivamente di: 1) registrazione-farmacovigilanza, 2) produzione-controllo, 3) informazione-ricerca, 4) prezzi-rimborso-analisi di mercato e R&S, 5) valutazione di procedure centralizzate.

L'AIFA è deputata alla valutazione del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) di un farmaco, obbligatoria per la sua commercializzazione sul territorio italiano¹². Contestualmente ne definisce la classe di appartenenza e, nel caso dei farmaci rimborsabili dal SSN, anche il prezzo¹³.

Il compito dell'Agenzia non termina con il rilascio dell'AIC, ma prosegue con il controllo, nel corso del tempo, del rispetto della normativa sulla produzione (ispezioni alle officine di

¹² Cfr. cap. 2, par. 3

¹³ Cfr. cap. 1, par. 7.3

produzione) da parte dell'azienda titolare dell'autorizzazione.

Figura 1.3 - Gli obiettivi dell'AIFA



Fonte: AIFA

L'Agenzia è, inoltre, addetta alla farmacovigilanza ovvero, all'attività di controllo dei farmaci in commercio con riferimento alle reazioni avverse e al profilo di rischio/beneficio. Nello

svolgimento di tale attività è supportata dalla rete nazionale di farmacovigilanza¹⁴ le cui segnalazioni alimentano e aggiornano la banca dati relativa alle reazioni avverse causate dai farmaci. La tracciabilità delle confezioni di farmaci immesse sul mercato è, invece, garantita attraverso la Banca Dati Centrale, gestita dal Ministero della Salute. Si ricorda che la tracciabilità favorisce l'appropriatezza prescrittiva, l'individuazione dei medicinali contraffatti e la legalità dell'offerta. Un ruolo importante svolto dall'AIFA riguarda la promozione dell'innovazione e della ricerca scientifica, attraverso il coordinamento e l'indirizzo della sperimentazione clinica. Inoltre, essa sostiene la ricerca indipendente per i farmaci indirizzati alla cura di patologie rare (farmaci orfani).

Al fine di tutelare la salute del cittadino, l'Agenzia svolge un'attività di informazione volta al trasferimento e all'accrescimento della conoscenza sul farmaco. Lo scopo è di promuovere l'uso corretto dei farmaci¹⁵ e l'appropriatezza prescrittiva. L'attività di informazione è rivolta anche agli operatori sanitari, attraverso relazioni e pubblicazioni scientifiche.

L'investitura più importante dell'AIFA è, tuttavia, sul piano della spesa farmaceutica. Essa ne definisce il tetto massimo, ne controlla il rispetto da parte delle Regioni e approva le modalità di rientro in caso di sfondamento. La virtuosità del sistema è perseguita attraverso la revisione periodica del Prontuario Farmaceutico Nazionale¹⁶ e la negoziazione dei prezzi con le case farmaceutiche¹⁷.

Oltre che dalle banche dati di cui si è detto, l'attività di monitoraggio è supportata con tre osservatori: l'Osservatorio Nazionale sull'Impiego dei Medicinali (OsMED), l'Osservatorio Nazionale di Farmacovigilanza e l'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica (OsSC). L'OsMED¹⁸ si occupa del monitoraggio della spesa farmaceutica ed è, quindi, indispensabile per la fissazione del tetto di spesa e la definizione delle misure di rientro. In particolare, l'Osservatorio raccoglie, analizza e interpreta i dati riguardanti l'uso dei farmaci,

¹⁴ La rete è composta dai responsabili dell'attività di farmacovigilanza: ASL, Aziende Ospedaliere, Regioni, imprese farmaceutiche, IRCCS (istituti di ricovero e cura a carattere scientifico).

¹⁵ Per favorire il corretto uso dei medicinali, l'art.1, comma 20 del MD 20 settembre 2004 prevede l'obbligo del foglietto illustrativo all'interno delle confezioni dei farmaci, la cui forma e contenuto devono essere autorizzati dall'AIFA.

¹⁶ Il Prontuario Farmaceutico Nazionale contiene l'elenco dei farmaci rimborsati dal Servizio Sanitario Nazionale.

¹⁷ L. 24 novembre 2003, n. 326.

¹⁸ Istituito dalla L. 23 dicembre 1998, n. 448.

al fine di stilare un quadro sullo stato di salute della popolazione e sull'evoluzione del consumo di farmaci sul territorio nazionale. L'Osservatorio di Farmacovigilanza, invece, si occupa di tutto ciò che riguarda le reazioni avverse segnalate dalla rete nazionale e sorveglia il profilo di rischio-beneficio dei medicinali. Annualmente redige e pubblica un rapporto sulla farmacovigilanza in Italia. Infine, l'OsSC si occupa del controllo della sperimentazione clinica svolta sul territorio nazionale, evidenziandone punti di forza e di debolezza con l'obiettivo di introdurre i correttivi necessari.

7. La regolamentazione delle leve di marketing del farmaco

7.1 La segmentazione del prodotto

Il D. Lgs. 24 aprile 2006, n. 219¹⁹ fornisce una definizione ben specifica di medicinale: *ogni sostanza o associazione di sostanze presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane, e che può essere utilizzata sull'uomo o somministrata allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche, esercitando un'azione farmacologica, immunologica o metabolica, ovvero di stabilire una diagnosi medica. Dove per sostanza si intende ogni materia, indipendentemente dall'origine.*

Dalla definizione si evince che i farmaci sono considerati prodotti indispensabili per la tutela del benessere e della salute della popolazione. Essi possono assumere diverse forme farmaceutiche (aerosol, capsule, gocce, fiale, sciroppi, compresse ecc.) ed essere di origine industriale o preparati in farmacia (galenici). La classificazione dei farmaci per uso umano di interesse ai fini del presente studio è quella fondata sulla prescrivibilità e sul regime di rimborsabilità. Mentre quest'ultimo è definito in base a normative che variano da Paese a Paese, il regime di fornitura (prescrivibilità) è normato a livello comunitario²⁰.

¹⁹ Il D. Lgs. 219/2006 è stato emanato in attuazione della Direttiva CE 6 novembre 2001, n.83 riguardante un codice comunitario sui medicinali per uso umano. Il Decreto regola tutto il ciclo di vita dei farmaci, dalla produzione fino alla commercializzazione. In particolare, i 160 articoli di cui si compone riguardano: l'immissione in commercio dei medicinali, la loro produzione e importazione, il foglio illustrativo e l'etichettatura del prodotto, la classificazione dei farmaci, la distribuzione all'ingrosso, la pubblicità, la farmacovigilanza e delle disposizioni speciali su specifiche tipologie di medicinali.

²⁰ Direttiva CE 6 novembre 2001, n.83 e Direttiva CE 8 ottobre 2003, n.94 recepite dall'Italia con D. Lgs. 219/2006 (modificato dal D. Lgs. 29 dicembre 2007, n. 274).

Specificatamente, i farmaci sono suddivisi in due gruppi: soggetti a prescrizione e non soggetti a prescrizione. I primi sono assoggettati obbligatoriamente a ricetta medica poiché possono generare rischi se utilizzati senza il controllo del medico; i secondi sono individuati per differenza.

In Italia la rimborsabilità dei farmaci è stata regolamentata con la L. 24 dicembre 1993, n. 537, che individuava 3 classi di farmaci. La prima fascia era popolata dai medicinali totalmente a carico del SSN (classe A se distribuiti dalla rete delle farmacie e H se utilizzati o distribuiti dai soli ospedali); nella seconda fascia (classe B) rientravano i farmaci parzialmente rimborsati dal SSN; nell'ultima fascia (classe C) trovavano posto i medicinali interamente a carico dai cittadini. La normativa è stata successivamente modificata dalla L. 23 dicembre 2000, n. 388 che ha abolito la classe B, mentre ha mantenuto le altre fasce farmaceutiche. I medicinali che rientravano nella classe abolita sono stati riallocati nelle classi A o C in base ai criteri di essenzialità e al ruolo terapeutico. Pertanto, a oggi, i farmaci sono ripartiti nelle seguenti classi A, H, C e C-bis, di cui si forniscono di seguito le principali specifiche.

Fascia A. Comprende i farmaci considerati essenziali, necessari per la cura di malattie croniche e rivolti al trattamento di gravi patologie. Sono soggetti a prescrizione medica e a carico del SSN²¹. Essi sono distribuiti attraverso le farmacie territoriali o le strutture sanitarie pubbliche (distribuzione diretta o per conto).

Fascia H. Raggruppa i farmaci a esclusivo uso ospedaliero, utilizzabili solo all'interno degli ospedali e distribuiti dalle strutture sanitarie.

Fascia C. Riunisce i medicinali non essenziali, a totale carico del cittadino. Per quanto riguarda il regime di fornitura, i farmaci di fascia C sono soggetti a prescrizione medica con l'eccezione di due sottoclassi di farmaci (C-bis)²²:

- *OTC*, medicinali volti alla cura di patologie minori, di lieve entità, detti anche farmaci da banco o di automedicazione, con accesso alla pubblicità al pubblico;
- *SOP*, medicinali senza obbligo di prescrizione, per i quali è vietata la pubblicità.

L'elenco dei farmaci appartenenti alla fascia A è pubblicato periodicamente dal Ministero della Salute nel Prontuario Farmaceutico Nazionale (PFN) e può accadere che nel corso del

²¹ Se il prezzo del farmaco è superiore al prezzo massimo di rimborso fissato dall'Agenzia Italiana del Farmaco è prevista una compartecipazione alla spesa a carico del cittadino.

²² L. 24 dicembre 1993, n. 537.

tempo un farmaco venga declassato dalla fascia A alla C (delisting). Questo accade quando l'Agenzia Italiana del Farmaco ritiene che il prodotto abbia perso il requisito dell'essenzialità. La rimborsabilità e la prescrivibilità non rappresentano le uniche variabili di classificazione dei farmaci. È possibile effettuare anche una distinzione tra farmaci coperti da brevetto e farmaci a brevetto scaduto²³. Nel primo caso, l'azienda farmaceutica detiene il monopolio di produzione del principio attivo (*originator*); nel secondo caso, esso diventa patrimonio comune e può essere prodotto da qualunque azienda interessata a farlo (farmaci generici²⁴). I farmaci "copia" si caratterizzano per un minor prezzo di vendita rispetto agli omologhi *originator* e sono presenti in tutte le fasce farmaceutiche.

7.2 La distribuzione dei farmaci

I canali attraverso i quali i farmaci sono venduti al pubblico differiscono a seconda della classe di appartenenza. Fino al 2006 essi potevano essere dispensati soltanto dalle farmacie (private o pubbliche), a eccezione di quelli di fascia H distribuiti dalle strutture ospedaliere.

Il punto di svolta che ha portato a una parziale liberalizzazione della vendita è avvenuto con il D.L. 4 luglio 2006, n. 223²⁵ emanato in seguito alle sollecitazioni sia dell'Antitrust sia della Commissione Europea. In particolare, all'art. 5 del D.L. vengono specificati gli *Interventi urgenti nel campo della distribuzione di farmaci* che riguardano la possibilità da parte di specifici esercizi commerciali²⁶ di vendere al pubblico farmaci da banco (OTC) e i medicinali non soggetti a prescrizione medica (SOP). Successivamente, la circolare applicativa del D.L. è intervenuta per chiarire alcuni passaggi chiave della normativa agli esperti del settore. Nello specifico, gli esercizi commerciali autorizzati alla vendita dei prodotti farmaceutici non

²³ Cfr. cap. 3 par. 1.

²⁴ Cfr. Cap.3.

²⁵ Convertito, con modificazioni, dalla L. 4 agosto 2006, n. 248.

²⁶ Gli esercizi commerciali ai quali viene concessa la vendita al pubblico dei medicinali non soggetti a prescrizione medica sono quelli indicati all'art. 4, comma 1, lettere d), e), f) del decreto legislativo n. 114 del 31 marzo 1998: d) per esercizi di vicinato quelli aventi superficie di vendita non superiore a 150 mq. nei comuni con popolazione residente inferiore a 10.000 abitanti e a 250 mq. nei comuni con popolazione residente superiore a 10.000 abitanti; e) per medie strutture di vendita gli esercizi aventi superficie superiore ai limiti di cui al punto d) e fino a 1.500 mq nei comuni con popolazione residente inferiore a 10.000 abitanti e a 2.500 mq. nei comuni con popolazione residente superiore a 10.000 abitanti; f) per grandi strutture di vendita gli esercizi aventi superficie superiore ai limiti di cui al punto e).

soggetti a prescrizione sono le parafarmacie e i punti vendita della Grande Distribuzione Organizzata. In questi ultimi deve essere istituito un apposito reparto presidiato da un farmacista abilitato all'esercizio della professione e iscritto all'ordine. Quando si parla di "apposito reparto" si intende uno spazio dedicato alla vendita esclusiva di medicinali che deve essere delimitato rispetto al resto dell'area commerciale del negozio. Il farmacista è chiamato a prestare assistenza attiva alla clientela attraverso la dispensazione di consigli e/o rassicurazioni, se richiesti, e deve indossare il distintivo professionale dell'ordine dei farmacisti, in modo da essere riconoscibile e chiaramente distinguibile dal resto del personale del punto vendita.

Il processo di liberalizzazione iniziato nel 2006 è stato un passaggio molto importante nella legislazione italiana che, però, si è interrotto. Allo stato attuale, i farmaci senza obbligo di prescrizione sono rimasti i soli a poter essere venduti al di fuori della rete di vendita specializzata delle farmacie.

L'azione successiva avrebbe dovuto riguardare i restanti farmaci di fascia C, ovvero quelli soggetti a prescrizione ma non rimborsabili. La resistenza al cambiamento è ancora molto forte²⁷ soprattutto da parte delle associazioni di farmacisti (in particolare Federfarma). Le motivazioni addotte sono imperniate sul ruolo esclusivo del farmacista e della farmacia ai fini della garanzia di qualità e sicurezza dei medicinali. Tali motivazioni appaiono pretestuose se si considera che la presenza di un farmacista è già obbligatoria per vendere medicinali nelle parafarmacie e nella GDO. L'obiettivo reale è la difesa di interessi corporativi. La stessa Federfarma ammette che la liberalizzazione dei farmaci di fascia C causerebbe la diminuzione del fatturato e dei margini delle farmacie, con perdita di quote di mercato e aumento del rischio di espulsione. Se si considera che la quota di mercato che le farmacie hanno ceduto alle parafarmacie e alla GDO in seguito alla riforma del 2006 è del tutto marginale, anche questa motivazione sembra essere priva di fondamento. Viceversa, sono indubbi i vantaggi che la liberalizzazione ha comportato per il consumatore: miglioramento del servizio commerciale a seguito dell'aumento dei canali di acquisto e diminuzione dei prezzi al pubblico dei medicinali non soggetti a prescrizione per l'aumento della concorrenza. Basti pensare che nel 2013 il consumatore ha potuto acquistare i farmaci OTC e SOP presso la GDO a un prezzo medio inferiore del 25% rispetto alle farmacie e alle parafarmacie (5,9 euro

²⁷ Durante la discussione della Legge di Stabilità avvenuta a novembre 2013 è stata nuovamente respinto l'emendamento che prevedeva la possibilità di vendita dei farmaci di fascia C al di fuori delle farmacie.

contro 7,9 euro delle farmacie e 7,2 euro delle parafarmacie; Rapporto Assosalute, 2014). La maggiore convenienza non è, tuttavia, a costo zero: la possibilità di scegliere tra diverse alternative di marca è pressoché dimezzata. L'assortimento della GDO oscilla tra le 509 e le 689 referenze per i farmaci OTC e SOP rispetto alle 1277 delle farmacie e 1047 delle parafarmacie. La GDO recupera, però, nel comparto del parafarmaceutico proponendo circa 1600 referenze in offerta (Lugli, 2009; Cozzi e Panero, 2011). L'associazione dei produttori di farmaci di automedicazione (Assosalute Federchimica) spiega la minore competitività delle farmacie con i maggiori costi di distribuzione che sostengono rispetto alle parafarmacie e alla GDO. Tale dichiarazione non è corredata da evidenze empiriche e appare difficilmente giustificabile solo per il fatto che le farmacie trattano anche i prodotti con obbligo di prescrizione. Verosimilmente, le differenze di prezzo sono imputabili alla maggiore profondità dell'assortimento dal momento che le parafarmacie sono grossomodo allineate alle farmacie in termini sia di numero di referenze sia di prezzo al consumo.

Oltre al canale fisico – farmacie, parafarmacie e GDO – i farmaci senza obbligo di prescrizione possono essere venduti anche attraverso il canale on line. Il D. Lgs. 19 febbraio 2014, n. 17 che ha recepito la Direttiva Europea 2011/62/UE, autorizza la vendita on line dei farmaci SOP e OTC attraverso siti internet di proprietà di farmacie o di altri esercizi abilitati e autorizzati alla vendita sul territorio. Gli esercizi interessati all'apertura di un sito di vendita on line devono presentare domanda alla Regione in cui ha sede il punto vendita fisico. Nei siti web autorizzati deve essere presente il logo comune europeo che identifica la legalità e il collegamento al sito web del Ministero della Salute in cui è inserito l'elenco di tutti gli esercizi autorizzati alla vendita on line.

Se il rilascio dell'autorizzazione è di competenza delle Regioni, l'attività di repressione delle vendite illegali è lasciata all'AIFA e al Ministero della Salute. A supporto di tale funzione è stata istituita una *task-force* nazionale anti-falsificazione responsabile del monitoraggio dei siti web di vendita. L'autorizzazione delle vendite on line non solo fornisce un maggiore servizio al cittadino, ma consente anche un maggiore controllo della legalità dei siti di vendita presenti in rete.

7.3 Il prezzo

La modalità di determinazione del prezzo dei farmaci varia in base alla classe farmaceutica di appartenenza.

Per le fasce a carico del SSN (A e H) il prezzo è frutto di una negoziazione tra l'AIFA e l'azienda titolare dell'AIC, sulla base della delibera del Comitato Interministeriale per la Programmazione Economica (CIPE) 01/02/2001 che fissa i criteri per la contrattazione del prezzo dei farmaci. Secondo la delibera, le parti (azienda e AIFA) devono supportare le rispettive proposte di prezzo con valutazioni economiche riguardanti il prodotto, il contesto industriale, il mercato e la concorrenza. Dal suo canto, l'azienda è tenuta a fornire una documentazione in cui dimostra che il costo-efficacia e il rapporto rischio-beneficio del nuovo farmaco sono superiori rispetto a quelli dei medicinali disponibili sul mercato per la cura della stessa patologia. L'AIFA propone, invece, il prezzo in base alla spesa e i volumi di consumo previsti per l'assistenza farmaceutica inerente la patologia oggetto di cura e, nel caso in cui sia disponibile, al prezzo medio europeo del prodotto.

L'esito della contrattazione è il prezzo a cui il prodotto verrà venduto su tutto il territorio nazionale. Si tratta di un momento molto importante per il produttore perché dalla fissazione del prezzo di vendita scaturisce automaticamente anche quella del margine commerciale, a condizione che vengano raggiunti gli obiettivi di vendita pianificati. Come verrà approfondito in seguito²⁸, i margini di distribuzione sono fissati per legge per tutti i livelli di intermediazione, all'ingrosso e al dettaglio. Oltre alle informazioni che deve fornire in base alla delibera CIPE, il produttore mette in campo le azioni di marketing più opportune per influire sulla determinazione del prezzo di vendita, compresa la selezione dei mercati esteri nell'ambito della propria strategia di espansione. Quest'ultima azione appare particolarmente opportuna nell'ambito del mercato unico europeo. Si è detto che l'AIFA nella valutazione del prezzo di un nuovo farmaco considera quello medio europeo. Il produttore è, pertanto, indotto a pianificare il lancio del nuovo prodotto nei diversi Paesi partendo da quello che gli consente un posizionamento di prezzo più alto (Fonte: operatori del settore). Si consideri che il prezzo medio al lancio di un nuovo farmaco è il 40% superiore in Francia rispetto all'Italia, il 20% in Germania, il 13% in Gran Bretagna e il 6% in Spagna (Farmindustria Centro Studi, 2013). L'attenzione che il produttore dedica alla fissazione dell'ordine di ingresso con un nuovo farmaco nei Paesi europei appare più che giustificata. L'altra faccia della medaglia è che il Paese con il prezzo di resistenza più alto dispone prima dei farmaci innovativi a vantaggio della salute dei propri cittadini.

²⁸ Cfr. cap. 2, par. 1

La situazione competitiva è differente per i prodotti farmaceutici a carico dei cittadini dove il prezzo è libero. Prima di analizzare la situazione attuale, è utile percorrere la normativa degli ultimi anni riguardante il prezzo dei farmaci non rimborsabili.

Per quanto riguarda i medicinali senza obbligo di prescrizione (C-bis), fino al 2005 il prezzo al pubblico era fissato dall'azienda titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ed era unico su tutto il territorio nazionale. Con la L. 26 Luglio 2005, n. 149 è stato stabilito che il prezzo fissato dall'azienda era da considerarsi come il prezzo massimo di vendita al pubblico, sul quale il farmacista poteva applicare, in modo autonomo, uno sconto fino ad un massimo del 20%; il limite di sconto è stato successivamente abolito con il D.L. 4 luglio 2006, n. 223 (convertito, con modificazioni, nella L. 4 agosto 2006, n. 248). Il punto di svolta per il cambiamento delle modalità di determinazione del prezzo di vendita si ha con la L. 27 dicembre 2006, n. 296. Dopo un periodo di transizione, il prezzo di vendita al pubblico dei farmaci senza obbligo di prescrizione non rientra più nella sfera di competenza dall'azienda titolare di AIC, ma dei distributori al dettaglio – delle farmacie, delle parafarmacie e della GDO – che hanno piena libertà nella sua fissazione. La legge consente di praticare promozioni di prezzo, ma lo sconto deve essere applicato a tutta la clientela, ben visibile, esposto in modo chiaro e facilmente leggibile. Non sono, invece, ammesse attività di concorsi, operazioni a premio e vendite sotto costo. L'unico obbligo rimasto in carico all'azienda titolare dell'autorizzazione al commercio è quello di comunicare all'AIFA gli eventuali aumenti del prezzo massimo ex fabbrica.

Sui farmaci di fascia C, ovvero quelli soggetti a prescrizione ma a carico dei cittadini, si applica ancora il Decreto Legge n. 87 del 2005, in base al quale il prezzo è definito dall'azienda titolare di AIC. L'aumento può avvenire ogni due anni (e precisamente negli anni dispari) sotto la supervisione dell'AIFA e non deve superare l'inflazione programmata. L'Autorità è chiamata, in questo caso, a svolgere un monitoraggio sul rispetto delle condizioni di variazione del prezzo stabilite dalla legge.

7.4 La comunicazione al pubblico

La normativa sulla comunicazione dei medicinali è molto stringente in Italia. L'art. 113 del D. Lgs. 219/2006 definisce la comunicazione dei medicinali come *qualsiasi azione d'informazione, di ricerca della clientela o di esortazione, intesa a promuovere la prescrizione, la fornitura, la vendita o il consumo di medicinali*. Il D. Lgs. stabilisce, inoltre,

che possono essere promossi solo i medicinali che hanno ottenuto l'AIC e che il messaggio non deve essere ingannevole. Più precisamente, il prodotto deve essere proposto in modo oggettivo e con l'obiettivo di favorirne un uso razionale.

La definizione di comunicazione proposta dal legislatore fa riferimento sia alla forma rivolta ai soggetti autorizzati alla prescrizione o alla vendita (medici e distributori al dettaglio), sia alla forma rivolta al pubblico. Occorre considerare che quest'ultima è consentita solo per la categoria dei farmaci OTC (farmaci da banco o di automedicazione) previa autorizzazione del Ministero della Salute. Anche in questo caso la normativa prevede il rispetto di precise indicazioni²⁹:

- deve essere chiaro ed evidente che il prodotto pubblicizzato è un medicinale;
- devono necessariamente comparire la denominazione del farmaco/principio attivo, le informazioni per un uso corretto e l'invito alla lettura delle avvertenze;
- è proibito mostrare il nome o l'immagine del prodotto in un contesto che potrebbe incentivarne il consumo.

La comunicazione al pubblico degli OTC consente di diffondere la conoscenza sui farmaci e sulle corrette modalità d'uso. In questo modo, il paziente è informato sui medicinali disponibili sul mercato per la cura di patologie minori che possono essere trattate in modo autonomo, senza ricorrere al medico.

²⁹ Art. 117, D. Lgs. 219/2006.

CAPITOLO II

CANALI DI DISTRIBUZIONE DEI FARMACI: STRUTTURA, ATTORI, RELAZIONI

1. I canali di distribuzione

Una volta ottenuta l'autorizzazione all'immissione in commercio, il farmaco viene immesso sul mercato e reso disponibile presso le farmacie, gli ospedali e gli altri esercizi autorizzati. L'azienda farmaceutica può raggiungere il paziente attraverso tre canali alternativi: a) canale corto, b) canale lungo a tre stadi, c) canale lungo a quattro stadi (Figura 2.1).

Il canale corto si caratterizza per la presenza di un solo livello di intermediazione commerciale che, per i prodotti farmaceutici, è rappresentato sia dai punti vendita al dettaglio sia dai luoghi di fruizione delle cure (strutture sanitarie come ospedali, cliniche, ASL). Il canale lungo a tre stadi vede la presenza di un livello di intermediazione commerciale aggiuntivo, l'ingrosso o il depositario, con funzione ponte tra la produzione, da un lato, e la rete al dettaglio e le strutture sanitarie, dall'altro. Il canale lungo a quattro stadi vede la figura del depositario inserirsi tra il produttore e l'operatore all'ingrosso.

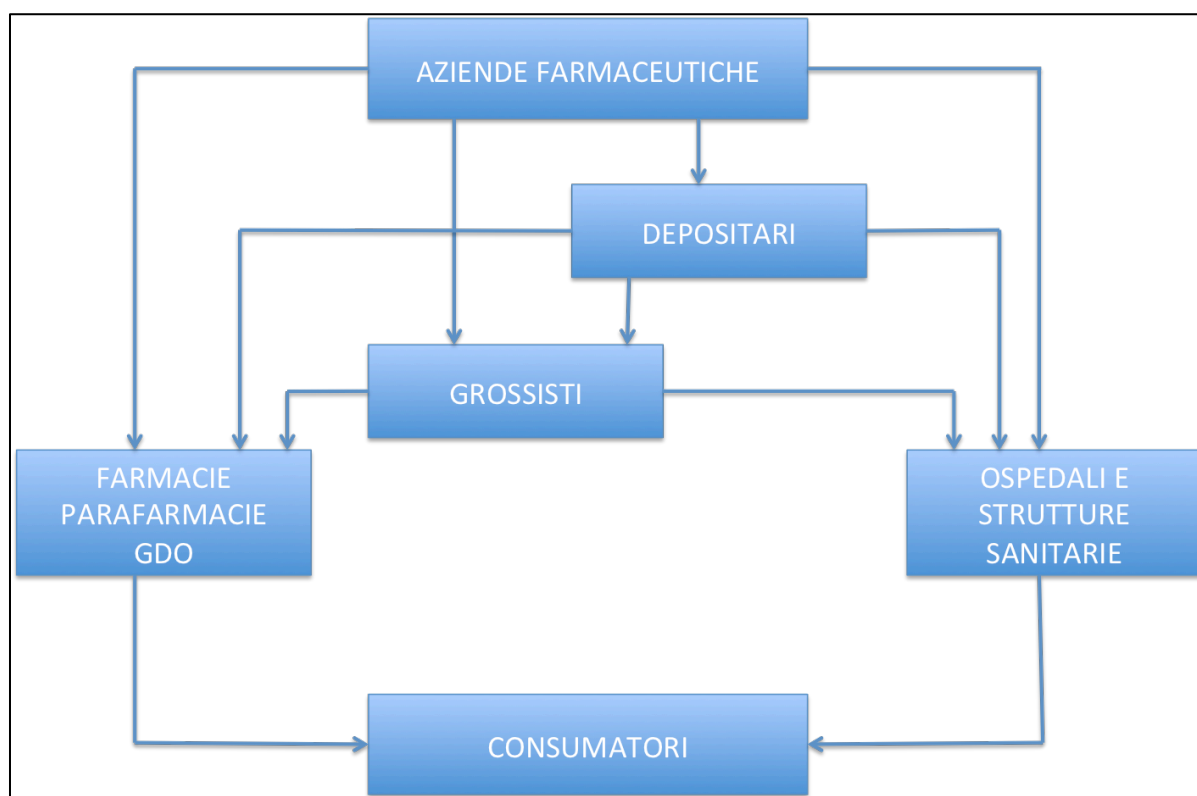
La struttura dei canali di distribuzione dei farmaci è fortemente subordinata alla politica di gestione della spesa pubblica relativa ai prodotti a carico del SSN (fascia A e H). Il legislatore ha avocato a sé il ruolo di *channel leader*, implementando un impianto normativo che definisce la sicurezza dei prodotti, la qualità e l'accessibilità del servizio agli utenti, i prezzi di vendita e i margini commerciali. Si tratta di una forma particolare di canale amministrato (McCammon, 1970) in cui l'operatore pubblico svolge il ruolo di *leader* grazie all'elevato potere contrattuale di cui dispone. Tale potere si fonda sull'elevata quota di vendite al consumo dei farmaci che esso concentra: il 70% a valore e in volume nel 2013, a cui vanno aggiunte le specialità medicinali ad uso delle strutture sanitarie (Assosalute, 2014). Il governo del canale si traduce nella definizione del numero e la tipologia di intermediari, i confini della loro attività e il prezzo dei servizi di distribuzione.

Per i farmaci di fascia A, la legge determina le quote di spettanza per ciascun attore della filiera (produttore, grossista e farmacista) sotto forma di margine in percentuale sul prezzo al

consumo. Le quote sono state modificate nel corso del tempo, con una logica sia di riduzione della spesa pubblica sia di incentivo alla concentrazione e all'aumento dell'efficienza ad ogni livello della filiera.

Fino al 2009, gli attori del canale di distribuzione si ripartivano il valore del mercato nel seguente modo: 66,65% al produttore, 6,65% al grossista e 26,70% alla farmacia. In sede di rimborso al SSN, quest'ultima doveva concedere uno sconto variabile per scaglioni (dal 3,75% per i farmaci di prezzo inferiore a 25,82 euro, fino al 19% per i farmaci il cui prezzo eccedeva i 154,94 euro). Dato che il 90% dei medicinali rientrava nella prima fascia, la remunerazione netta delle farmacie ammontava al 22,95%.

Figura 2.1 - I canali di distribuzione dei farmaci



Fonte: Nostra elaborazione

Con la L. 24 giugno 2009, n. 77 è stata diminuita la quota spettante al produttore per i farmaci copia di altri medicinali a brevetto scaduto (58,65%). Liberando otto punti percentuali, il legislatore ha formalizzato una pratica già in essere nel canale dato che il produttore accordava già tale extra margine alla farmacia. Per favorire la vendita di farmaci generici a

vantaggio della riduzione della spesa farmaceutica, la farmacia è stata liberata dall'obbligo di restituire al SSN, sotto forma di sconto, una parte del prezzo al consumo per i farmaci con prezzo uguale o inferiore a quello di rimborso. La reazione dei produttori e dei grossisti non è tardata a farsi sentire: la penetrazione dei farmaci generici è stata contrastata con la concessione di extra sconti sui farmaci di marca, ovviamente superiori allo sconto dovuto al SSN.

Con la L. 30 luglio 2010, n. 122 le quote di spettanza del grossista e della farmacia sono state ridotte al rango di "quote minime". Anche in questo caso, il legislatore ha preso atto che la libera contrattazione tra le parti era prassi corrente nel canale. Tali quote sono state, inoltre, ridefinite riducendosi al 3% per il grossista e aumentando di 3,65 punti percentuali per la farmacia che, tuttavia, deve restituire una quota pari all'1,82% al SSN. Infine, è stato previsto che anche i produttori restituiscano al SSN l'1,83% della propria quota di spettanza. Con questa scelta, lo Stato si è posto l'obiettivo di far corrispondere la riduzione della spesa pubblica sanitaria al margine sottratto al grossista.

Il DL 95/2012 ha aumentato la trattenuta posta a carico della farmacia e del produttore: nel primo caso, sale al 2,25% e, nel secondo caso, al 4,1%. Nell'intenzione del legislatore il peggioramento del margine commerciale doveva essere temporaneo, ma non è stata fissata una scadenza ed è tutt'ora in atto.

Con la *spending review* attuata mediante il D.L. 6 luglio 2012, n. 95 è stata modificata la modalità di remunerazione della farmacia e del grossista, diventando a forfait. Specificatamente, si passa da un margine commerciale definito in percentuale del prezzo al consumo a una quota fissa per transazione, indipendente dal valore del farmaco. Si tratta di un cambiamento di prospettiva importante nella gestione del canale e delle relazioni tra gli attori che vi fanno parte. Quando l'attività dell'intermediario commerciale è remunerata in percentuale del prezzo al consumo, esso condivide il rischio economico con il produttore senza avere potere alcuno sul governo delle leve di marketing. È, infatti, quest'ultimo che innova il prodotto, negozia il prezzo di vendita con l'AIFA e definisce la politica distributiva. Quando l'attività dell'intermediario commerciale è remunerata con una quota fissa per confezione di prodotto venduto (*fee-for-service*), si sancisce che il ruolo che esso svolge all'interno del canale è puramente logistico. Il commercio all'ingrosso e al dettaglio diventano dei fattori produttivi la cui remunerazione è controllata dal legislatore. Come nel caso del produttore, la fissazione del margine commerciale in valore assoluto per confezione è

demandata alla negoziazione tra Aifa e associazioni di categoria. L'obiettivo dichiarato del *fee-for-service* è premiare e aumentare la qualità del servizio offerto al consumatore; quello non dichiarato di incentivare la vendita dei farmaci generici equivalenti con un prezzo di vendita inferiore a quelli di marca³⁰ e delle confezioni più piccole a scapito di quelle più grandi. La riforma del sistema di remunerazione degli intermediari commerciali doveva entrare in vigore a partire dal 1° gennaio 2013, ma resta a tutt'oggi lettera morta; la ragione è la resistenza delle associazioni di categoria al cambiamento.

Si ricorda che quanto fin qui detto sui rapporti contrattuali tra i membri del canale vale solo per i farmaci di fascia A. Per le altre tipologie di prodotti le relazioni si sviluppano liberamente secondo il potere negoziale tra le parti.

Attraverso i canali di distribuzione dei farmaci sono passate, nel 2013, 1,8 miliardi di confezioni di medicinali, corrispondenti a 17,8 miliardi di euro, per arrivare al consumatore attraverso le farmacie, le parafarmacie e la GDO. Se le vendite in volume sono in crescita rispetto all'anno precedente (+1,8%), quelle in valore appaiono stabili. Si ravvisano, tuttavia, delle differenze tra classi farmaceutiche. I farmaci con obbligo di prescrizione (fascia A e C) hanno registrato un aumento delle vendite a volume (+2,4%) e un calo delle vendite a valore (-0,3). Di segno opposto sono gli andamenti dei farmaci senza obbligo di prescrizione (OTC e SOP): -1,1% a volume e +1,7% a valore.

Per capire la dinamica sottostante gli andamenti delle vendite è opportuno dettagliare l'analisi a seconda del regime di rimborsabilità. I farmaci rimborsabili dal SSN registrano un aumento in volume (+3%) e una contrazione in valore (-1,2%); i farmaci non rimborsabili diminuiscono in volume (-0,8%) e aumentano in valore (+3%). È quasi pleonastico sottolineare che il trend dei farmaci di fascia A è il risultato delle azioni implementate dallo Stato per contenere la spesa pubblica (tetto di spesa, controllo dei prezzi e dei margini commerciali). Meno evidenti sono le ragioni che spiegano il trend dei farmaci C e C-bis. In primo luogo la crisi economica che ha alimentato il cosiddetto "effetto sostituzione", ovvero l'utilizzo di farmaci a carico del SSN per patologie curabili anche attraverso farmaci a carico del cittadino. Tali farmaci sono denominati *off-label* perché usati in maniera non conforme rispetto a quanto previsto dalle indicazioni terapeutiche, dalle modalità e dalle vie di somministrazione indicate nell'AIC. Si tratta di un fenomeno sempre più diffuso e, proprio

³⁰ Cfr. cap. 3, par. 2

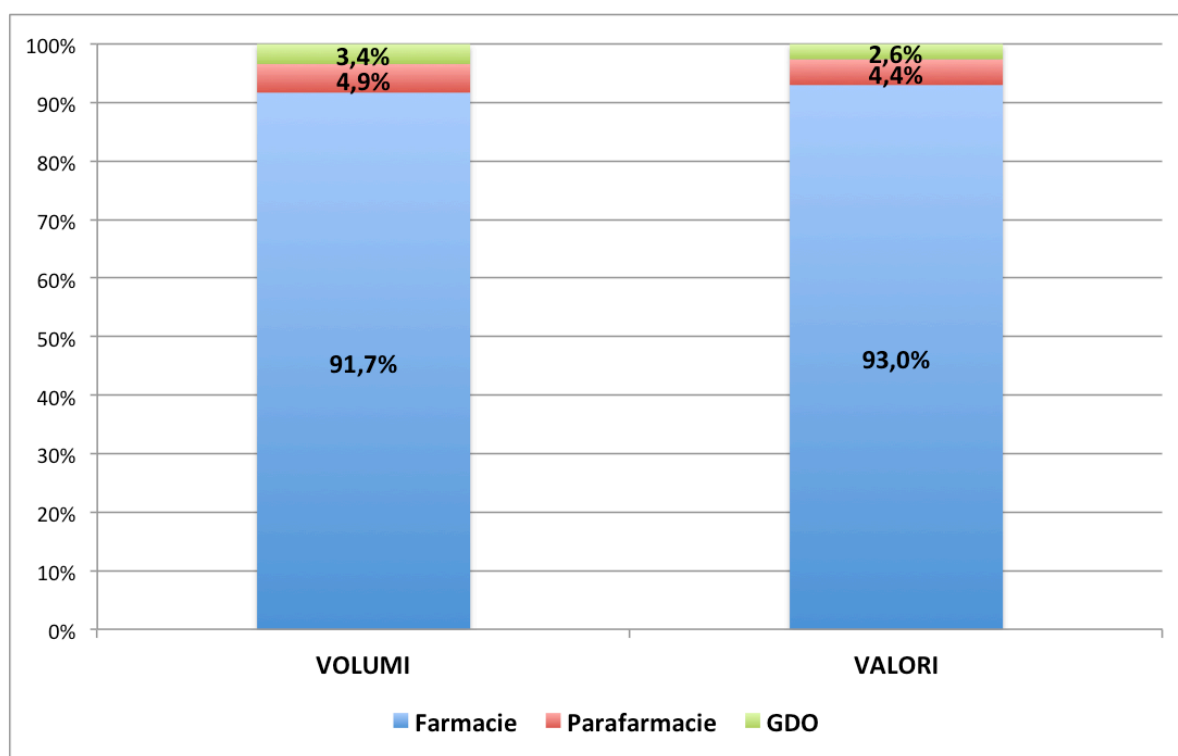
per questo, è diventato un punto cardine delle manovre di contenimento della spesa promosse da Stato e Regioni. In secondo luogo l'andamento più che positivo delle vendite in valore rispetto alla contrazione di quelle in volume è ascrivibile alla ridefinizione dei prezzi di listino che per legge è possibile solo negli anni dispari.

Se i farmaci con obbligo di prescrizione sono reperibili solo presso le farmacie, la concessione di vendita dei farmaci SOP e OTC anche alle parafarmacie e alla GDO non ha modificato le abitudini di acquisto dei consumatori: la farmacia si conferma il principale luogo in cui essi acquistano i farmaci indipendentemente dal regime di prescrivibilità. Nel 2013 la quasi totalità delle vendite a volume (91,7%) dei farmaci senza obbligo di prescrizione è stata appannaggio delle farmacie, contro il 4,9% delle parafarmacie e il 3,5% della GDO (Figura 2.2). Il distacco aumenta in valore e la quota delle farmacie sale al 93%; il peso delle parafarmacie resta pressoché stabile (4,4%), mentre diminuisce quello della GDO (2,6%). Il rapporto tra quota di vendita in volume e quota di vendita in valore è il risultato della politica di prezzo attuata dai tre canali di vendita: la farmacia è un punto vendita specializzato con un assortimento ampio e profondo che giustifica un prezzo medio più alto; la parafarmacia eroga un servizio simile alla farmacia e il prezzo più basso dipende da un assortimento più asciutto; la GDO ha un assortimento limitato alle referenze a più elevata rotazione e può esercitare un elevato potere contrattuale nei confronti del grossista e/o del produttore con la possibilità di ridurre il prezzo al consumo.

La frammentazione della rete al dettaglio, l'obbligo della farmacia di avere in assortimento i prodotti di fascia A (che rappresentano il 70% delle vendite al consumo) e la possibilità di promuovere al pubblico solo gli OTC sono fattori che spingono il produttore a ricorrere al canale lungo (a tre e quattro stadi) per raggiungere il consumatore. Se il contatto diretto con la rete di vendita non comporta vantaggi di marketing, il servizio d'ingrosso consente economie di scala frutto della specializzazione produttiva e della divisione del lavoro. Operando per conto di più produttori, il grossista riduce i costi di vendita a seguito della concentrazione della raccolta e dell'evasione degli ordini. La quota di farmaci di fascia A e C veicolata alle farmacie attraverso il canale corto è del tutto residuale (10%), mentre diventa predominante per quelli destinati alle strutture ospedaliere. La dimensione media dell'ordine di queste ultime rende sostenibile il costo della consegna diretta. L'attività d'ingrosso è svolta sia dai grossisti specializzati che detengono il 51% del mercato dei farmaci di fascia A e C sia dai gruppi di acquisto delle farmacie. Quando il produttore può riappropriarsi dei vantaggi di

marketing legati al contatto diretto con la rete al dettaglio la quota dell'ingrosso cala vistosamente. È il caso dei farmaci SOP e OTC distribuiti per il 55% del valore attraverso il canale corto.

Figura 2.2 - Segmentazione dei canali distributivi a volume e a valore: sell out (anno 2013)

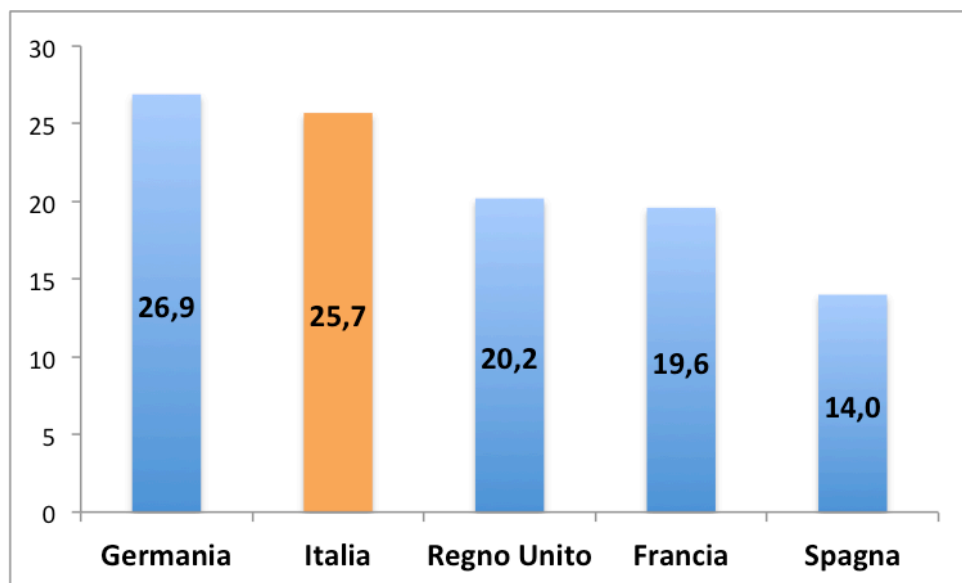


Fonte: Assosalute, 2013

2. L'offerta industriale

Il contributo del settore del farmaco all'economia italiana è degno di nota. Nel 2013 le aziende di questo settore hanno contribuito al 3% della produttività manifatturiera nazionale (Farindustria Centro Studi, 2013). L'industria italiana contribuisce al 12,5% della produzione farmaceutica europea e si colloca dopo la Germania e prima di Francia, Regno Unito e Spagna (Figura 2.3). Un posizionamento di tutto rispetto, soprattutto se si considera la forte vocazione alla ricerca e sviluppo che contraddistingue il settore. Si tratta, quindi, di un'area d'eccellenza su cui puntare per la crescita del Paese.

Figura 2.3 - Valore della produzione farmaceutica (miliardi di euro)



Fonte: Farindustria Centro Studi, 2013

Il settore farmaceutico è il primo a livello nazionale in termini di investimenti diretti esteri in entrata e in uscita. La capacità di attrarre investimenti è elevata: il 40% delle aziende italiane è a capitale nazionale, mentre il 60% è a capitale estero. Dal canto loro, le aziende a capitale italiano si contraddistinguono per un alto indice di internazionalizzazione³¹.

Il mercato del farmaco si connota come un settore a competizione globale (Valdani e Bertoli, 2010) perché:

- la domanda è omogenea tra i diversi mercati dato che le patologie non cambiano tra Paesi e la cura è standardizzata;
- è possibile conseguire economie di scala grazie a impianti produttivi che superano la capacità di assorbimento dei singoli mercati nazionali;
- si utilizza tecnologia avanzata e difendibile tramite brevetti;
- sono necessari investimenti in ricerca e sviluppo per l'innovazione di prodotto;
- i prodotti sono ad alto valore aggiunto e possono essere economicamente trasferiti da un Paese all'altro.

³¹ <http://www.ilsole24ore.com/art/impresa-e-territori/2014-06-12/farmaceutica-scaccabarozzi-primo-settore-investimenti-esteri-paese--125142.shtml?uuid=ABmOrHQB>

Di conseguenza, le imprese farmaceutiche affrontano un contesto competitivo a elevata complessità perché si confrontano su scala autenticamente mondiale. Non stupisce, pertanto, che esse si caratterizzino per una forte propensione all'esportazione, fattore che traina la produzione e senza il quale non riuscirebbero a sopravvivere. Il solo mercato interno non ha una domanda sufficientemente ampia da sostenere l'offerta e generare un adeguato ritorno degli investimenti. Le esportazioni sono il veicolo per aumentare la produzione e recuperare gli ingenti costi sostenuti in R&S per lo sviluppo di nuovi farmaci. Elevati livelli di esportazione sono anche sinonimo della capacità delle imprese italiane di giocare con successo la propria partita competitiva al di fuori del mercato domestico. Su un valore della produzione nazionale di 28 miliardi di euro nel 2013, ben il 71% è costituito dalle esportazioni e l'Italia si colloca al primo posto nel mondo per crescita di tale voce nel periodo 2010-2013. Nonostante la difficile situazione economica del Paese negli ultimi anni, l'industria farmaceutica appare in contro tendenza. La produzione è aumentata in valore del 5% rispetto al 2012 e del 16% negli ultimi 5 anni a fronte di una media europea del 5%. Ciò significa che il risultato positivo è interamente ascrivibile all'aumento della domanda estera per i prodotti nazionali (Farindustria, 2014).

L'importanza del settore farmaceutico si evince anche da altri indicatori economici: il numero di posti di lavoro (pari a 63.500 addetti) e gli investimenti in R&S che ammontano a 1,2 miliardi di euro (Farindustria Centro Studi, 2013). Se si considera l'indotto a monte (materie prime, semilavorati, macchinari e servizi) e la distribuzione a valle dell'impresa (ingrosso e dettaglio), gli occupati aumentano considerevolmente raggiungendo le 222 mila unità.

Le imprese farmaceutiche (specialità medicinali e materie prime) operanti in Italia sono 302 (386 in Germania), di cui 230 produttrici di specialità medicinali. Esse si caratterizzano per una dimensione superiore rispetto alla media dell'industria italiana: se le imprese con più di 250 addetti sono il 23% del comparto manifatturiero, la percentuale sale al 72% in quello farmaceutico. La grande dimensione è una necessità per queste imprese, derivante dalla complessità dell'attività produttiva e dagli ingenti investimenti che devono sostenere. Il livello di rischio di questi ultimi è elevato: le risorse investite mediamente all'anno

ammontano a più di 1 miliardo di euro, la durata media di uno studio va dai 10 ai 15 anni³², ma solo un farmaco ogni 10.000 riesce ad essere immesso sul mercato³³. Ciò nonostante, il mercato lascia spazio anche alle imprese di piccole e medie dimensioni.

Malgrado l'ottima performance sul fronte delle esportazioni, il posizionamento dei produttori italiani in una prospettiva mondiale appare debole. Solo un'impresa italiana (Menarini) compare tra le prime 50 realtà a livello mondiale, collocandosi al 37° posto³⁴. Al vertice della classifica si posizionano gli Usa, con Johnson & Johnson, mentre il secondo e terzo posto è occupato dalle svizzere Novartis e Roche. Gli Usa sono, inoltre, il Paese che insieme al Giappone presenta il maggior numero di aziende in classifica. Alla difficoltà di giocare un ruolo da protagoniste a livello mondiale, le imprese italiane sono chiamate ad affrontare già oggi e, ancor di più, in futuro sfide importanti. L'innovazione di prodotto non lascia tregua, numerosi brevetti di farmaci che curano patologie molto diffuse stanno scadendo e gli acquirenti pubblici e privati contengono la spesa.

3. La regolamentazione della produzione

Per produrre medicinali in Italia, le aziende farmaceutiche devono ottenere l'autorizzazione (autorizzazione alla produzione - AP)³⁵ che viene rilasciata dall'AIFA in seguito a una verifica ispettiva riguardante personale, mezzi e locali produttivi. L'Agenzia si riserva il diritto di effettuare controlli e ispezioni, in qualsiasi momento, all'interno dei locali di produzione e immagazzinamento dei medicinali.

Se con l'AP l'azienda può iniziare a produrre, l'immissione sul mercato nazionale è subordinata all'ottenimento dell'autorizzazione per l'immissione in commercio (AIC)³⁶.

³² Le fasi di ricerca e sviluppo che un'azienda farmaceutica deve affrontare sono quattro: screening molecolare, sperimentazione farmacologica su modelli e cavie non umane, sperimentazione clinica al di fuori del laboratorio e procedure "amministrative" (riguardanti, soprattutto, la definizione dell'efficacia terapeutica del medicinale).

³³ Marianna Masciandaro (2013), Il settore farmaceutico, vera eccellenza italiana, *LiberoQuotidiano.it*, 27 ottobre 2013, <http://www.liberoquotidiano.it/news/1339414/Il-settore-farmaceutico---vera-eccellenza-italiana.html>

³⁴ www.currentpartnering.com/insight/company-tracker/top-50-pharma/

³⁵ Titolo IV del D.L. 219/2006.

³⁶ D.L. 219/2006.

L'AIC può essere richiesta per il territorio italiano (nazionale) o per l'Unione Europea (comunitaria).

La procedura comunitaria si articola in tre differenti percorsi: la procedura centralizzata, il mutuo riconoscimento e la procedura decentrata.

Con la procedura comunitaria centralizzata, l'azienda farmaceutica presenta la richiesta di autorizzazione all'European Medicine Agency (EMA) che valuta la documentazione ricevuta e decide se approvare l'immissione al commercio del farmaco. La Commissione Europea è chiamata a esprimere il proprio parere, che sarà vincolante per tutti i Paesi membri dell'UE sia in caso di accettazione che di rigetto. Detto altrimenti, con un'unica pratica si può riuscire a immettere il farmaco su tutti i mercati nazionali dell'Unione Europea o fallire su tutti. La procedura centralizzata è obbligatoria per i prodotti biotecnologici, per i farmaci orfani, per alcune classi terapeutiche (aids, diabete, tumori, disordini neurovegetativi), per i farmaci indirizzati alla cura di malattie autoimmuni e virali. La modalità centralizzata è, invece, facoltativa per i medicinali scientificamente e tecnologicamente innovativi.

Attraverso la procedura comunitaria decentrata, l'azienda può decidere in quali Paesi dell'UE effettuare la richiesta di autorizzazione. La domanda viene presentata contemporaneamente nei Paesi scelti e non coinvolge, quindi, l'intera area comunitaria. Tale procedura può essere applicata a tutti i prodotti farmaceutici tradizionali³⁷ non ancora autorizzati in nessuno degli Stati membri.

Diversa è, invece, la procedura comunitaria di mutuo riconoscimento. Dopo aver ottenuto l'autorizzazione in uno degli Stati membri dell'UE (Paese di riferimento), l'azienda farmaceutica può richiedere l'estensione dell'autorizzazione alle Agenzie regolatorie di uno o più Paesi dell'Unione Europea. Il successo non è, tuttavia, garantito poiché gli Stati interessati possono sollevare obiezioni alla concessione. Tale procedura può essere utilizzata solo per i farmaci tradizionali.

La procedura di AIC nazionale coinvolge solo il Paese di riferimento e, nel caso italiano, la richiesta deve essere indirizzata all'AIFA. Per ottenere l'AIC nazionale l'impresa risiedente sul territorio comunitario deve presentare domanda all'AIFA fornendo una specifica e dettagliata documentazione³⁸. Oltre alle informazioni riguardanti l'azienda richiedente, nella

³⁷ Per farmaci tradizionali si intendono tutti quei farmaci ottenuti sinteticamente oppure da piante o minerali, attraverso procedimenti industriali.

³⁸ Titolo III del DL 219/2006

domanda devono essere specificate le caratteristiche del medicinale: denominazione e composizione, metodo di fabbricazione e reazioni avverse, posologia, forma e via di somministrazione, risultati delle prove farmaceutiche, precliniche e delle sperimentazioni cliniche e le peculiarità riguardanti il prodotto. Nel caso in cui venga deliberato il rilascio dell'AIC, l'Agenzia procede alla definizione di tutte le caratteristiche riguardanti il prodotto:

- nome e composizione del medicinale;
- descrizione e metodo di fabbricazione;
- indicazioni terapeutiche, controindicazioni e reazioni avverse;
- posologia, forma farmaceutica, modo e via di somministrazione;
- misure di precauzione e sicurezza per la conservazione e la somministrazione del farmaco;
- descrizione delle caratteristiche del prodotto;
- modello di imballaggio esterno;
- foglio illustrativo;
- valutazione dei rischi per l'ambiente.

L'AIC rappresenta, dunque, una vera e propria carta di identità del farmaco.

Una volta ottenuta l'AIC, l'azienda titolare è obbligata a comunicare all'AIFA qualsiasi modifica riguardante la produzione e le caratteristiche del prodotto, oltre che la cessazione della commercializzazione sul territorio nazionale. A sua volta, l'AIFA è tenuta a rendere pubbliche tali informazioni, compresa quella relativa al rilascio dell'AIC. L'Agenzia può richiedere al titolare, in qualsiasi momento, di presentare un rapporto rischio/beneficio del farmaco autorizzato che deve, naturalmente, ottenere parere favorevole.

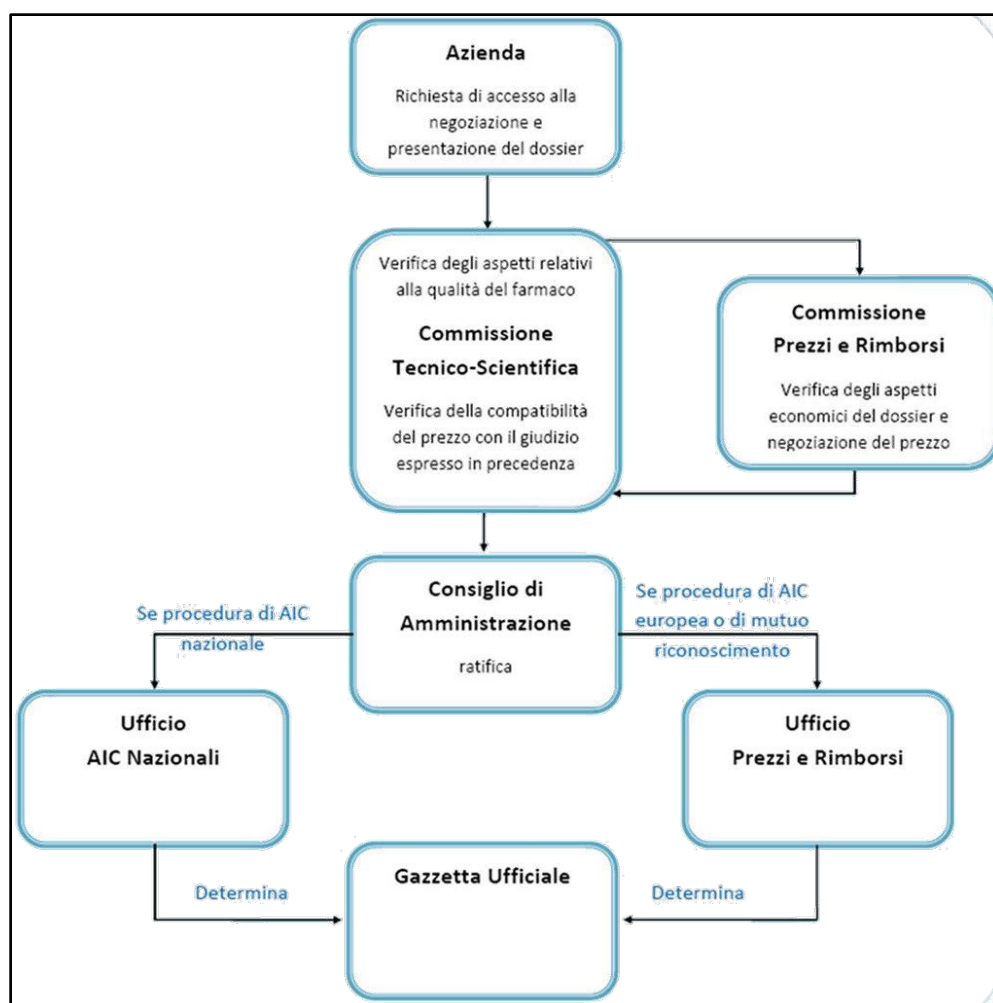
Salvo alcune eccezioni, l'autorizzazione al commercio ha una durata di 5 anni e può essere rinnovata attraverso una nuova valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte dell'AIFA. Se l'azienda titolare non presenta la domanda di rinnovo, il farmaco non potrà più essere commercializzato. Sarà, quindi, dovere dell'Agenzia comunicare all'azienda (e pubblicare sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana) il blocco della vendita del farmaco. Lo stesso avviene nel caso in cui l'autorizzazione al commercio non venga confermata.

In seguito al primo rinnovo, l'AIC ha durata illimitata, salvo i casi in cui l'AIFA decide di concederla per ulteriori 5 anni per motivi inerenti la farmacovigilanza. Infine, l'autorizzazione decade nel caso in cui, una volta ottenuta, il farmaco non venga immesso sul mercato nazionale entro i tre anni successivi alla concessione.

Una volta rilasciata l'autorizzazione, l'AIFA definisce la fascia di appartenenza del farmaco e avvia l'attività di monitoraggio: dal controllo delle modalità di produzione, alla farmacovigilanza. In questo modo l'Agenzia garantisce la sicurezza, la qualità e l'efficacia dei farmaci commercializzati sul territorio italiano (Health Innovation, 2012). Nella Figura 2.4 è schematizzata la procedura di rilascio dell'AIC.

Le procedure a disposizione delle aziende per richiedere l'autorizzazione all'immissione in commercio di un farmaco sono, quindi, diverse e la scelta della modalità dipenderà sia dalle caratteristiche del prodotto sia dagli obiettivi di marketing dell'impresa. Nel corso del 2013, su un totale di 777 autorizzazioni concesse sul territorio italiano, il 10,3% sono state ottenute attraverso la procedura centralizzata, il 65,5% con mutuo riconoscimento e il 24,2% tramite procedura nazionale (OsMED, 2014).

Figura 2.4 - La procedura di rilascio dell'AIC

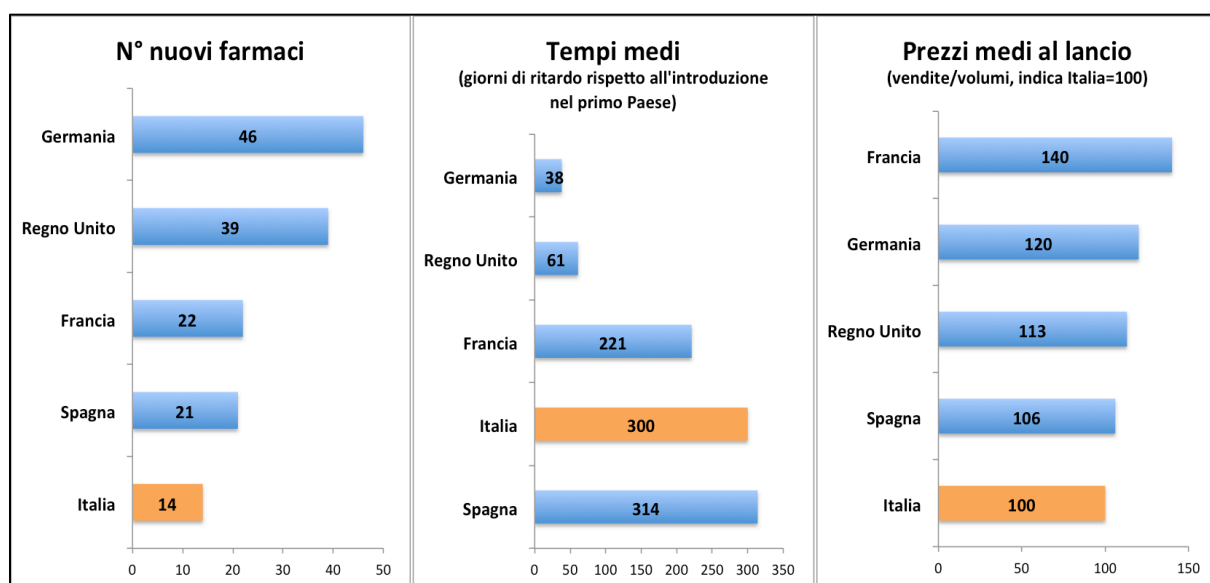


Fonte: AIFA

I tempi impiegati dall'AIFA per la valutazione della richiesta di autorizzazione per l'immissione in commercio dei farmaci sul territorio italiano appaiono superiori rispetto alle tempistiche delle omonime Agenzie degli altri Paesi europei (Figura 2.5). La lunghezza dei tempi non è, però, la sola ragione che frena le aziende a lanciare prodotti innovativi sul mercato italiano. Un secondo fattore, come si è già detto, è rappresentato dai prezzi amministrati che porta le aziende a selezionare attentamente i mercati in cui lanciare il nuovo farmaco. Prezzi troppo bassi non consentirebbero il recupero degli investimenti in ricerca e sviluppo necessari per la generazione della nuova molecola.

In sintesi, maggiori tempi di attesa prima della commercializzazione e minori prezzi di lancio sono le determinanti del minore numero di nuovi prodotti lanciati in Italia rispetto ad altri Paesi europei.

Figura 2.5 - Accesso al mercato per i nuovi farmaci: la situazione italiana a confronto



Fonte: Farindustria Centro Studi, 2013

4. La distribuzione intermedia

Nei canali di distribuzione dei prodotti farmaceutici i distributori intermedi svolgono un ruolo centrale, assicurandone la disponibilità e la consegna nei tempi previsti dalla normativa.

Si distinguono due attori, i depositari e i grossisti. I primi si distinguono dai secondi perché non acquisiscono la proprietà dei farmaci e sono legati al produttore da un contratto di

agenzia. Essi si limitano, pertanto, a lavorare per suo conto, ricevendo un margine commerciale fisso a remunerazione del servizio prestato (*fee-for-service*; Payaro, 2006). Tra il grossista e il produttore avviene, invece, il passaggio di proprietà dei medicinali distribuiti. Il ruolo del grossista nel canale consiste nell'acquistare i medicinali dal produttore e/o dal depositario e nel rivenderli agli esercizi abilitati alla distribuzione finale. Per assolvere a tale ruolo il grossista svolge funzioni logistiche e assortimentali. Più precisamente, esso accumula scorte di farmaci presso i propri magazzini per renderli disponibili nella quantità e nei tempi richiesti dai clienti. La messa a disposizione di un ampio e profondo assortimento rende compatibile l'esigenza di varietà dei farmaci nei formati al dettaglio con la specializzazione dell'offerta del produttore. Limitatamente ai farmaci non soggetti a rimborso del SSN, a queste funzioni si aggiunge anche quella informativa. Gli ordini del grossista riflettono le preferenze del consumatore e guidano il produttore nella gestione della produzione; i nuovi prodotti sono selezionati e proposti ai distributori finali, favorendone la diffusione e il successo.

Nello svolgimento dell'attività, il grossista è assoggettato a vincoli normativi che hanno l'obiettivo di assicurare la reperibilità immediata (o entro poche ore) dei farmaci. Innanzitutto, l'obbligo di detenere in assortimento almeno il 90% dei farmaci soggetti a rimborso da parte del SSN (fascia A).³⁹ A ciò si aggiunge un servizio logistico particolarmente stringente: gli ordini dei medicinali degli esercizi autorizzati devono essere evasi con regolarità e, in caso di richiesta specifica, la consegna deve avvenire entro le dodici ore lavorative⁴⁰.

Il compito che il grossista è chiamato a svolgere nel canale non è semplice: risposta veloce alle richieste delle farmacie e delle altre strutture autorizzate alla vendita distribuite in modo capillare sul territorio, e gestione di migliaia di referenze. La complessità di tale compito è stata affrontata con il ricorso alla tecnologia, sia nel magazzino sia nella gestione degli aspetti commerciali con la distribuzione finale. Il risultato è stato magazzini automatizzati e la gestione dell'ordine e della fatturazione via EDI (Electronic Data Interchange)⁴¹. Nel corso di

³⁹ L'art. 4, comma 4 della L. 248/2006 ha definito che l'obbligo di detenere almeno il 90% dei farmaci con AIC non si applica ai medicinali non rimborsabili dal SSN. Il dettagliante è quindi autorizzato a rifornirsi presso qualunque grossista che disponga del farmaco di cui necessita.

⁴⁰ D. Lgs. 219/2006

⁴¹ Trasferimento telematico di informazioni strutturate tra i sistemi informativi di organizzazioni diverse e che, per essere trattate, non hanno bisogno dell'intervento umano.

una giornata, il grossista evade più ordini di piccola entità per la stessa farmacia e in tempi molto rapidi, praticamente *just in time*.

Il depositario è libero dai vincoli legislativi del grossista: i tempi di consegna sono definiti liberamente e di concerto con il produttore di cui è l'agente, mentre l'obbligo assortimentale decade a fronte della natura stessa del contratto che lo lega.

Per poter distribuire prodotti farmaceutici sul territorio italiano sia il grossista sia il depositario deve preventivamente ottenere un'apposita autorizzazione rilasciata dalla Regione (o dalla Provincia Autonoma) in cui ha sede il magazzino. Pertanto, se l'operatore ha magazzini localizzati in diverse Regioni, dovrà richiedere più autorizzazioni con il conseguente aumento dei costi e della complessità degli aspetti amministrativi correlati all'attività. L'autorizzazione è rilasciata in seguito alla verifica del rispetto dei requisiti⁴² riguardanti locali e attrezzature, che devono garantire una buona conservazione dei farmaci e una corretta distribuzione. Specificatamente, il magazzino deve essere organizzato per assicurare una corretta conservazione dei medicinali e il costante controllo sulla merce in entrata e su quella in uscita. Tutto deve essere rigorosamente controllato e ogni singolo movimento deve essere registrato. I farmaci devono essere stoccati in un'area separata rispetto ai prodotti non farmaceutici. Ogni farmaco deve poter essere individuato con facilità all'interno del deposito in modo da garantirne l'estromissione dall'assortimento nel caso l'AIFA ne comunichi il ritiro dal commercio. Anche i medicinali contraffatti e danneggiati devono avere una localizzazione precisa in magazzino in modo da non essere confusi con quelli da immettere sul mercato.

Un altro requisito che deve essere rispettato riguarda il personale: ogni fase della distribuzione deve avere un responsabile qualificato. Tutti gli addetti devono essere ben formati, competenti e sempre aggiornati per poter essere in grado di gestire, maneggiare e controllare i farmaci in modo adeguato, senza comprometterne la qualità e la sicurezza. Per alcune mansioni sono richiesti specifici requisiti professionali.

Anche le modalità di trasporto dei medicinali devono rispettare precise condizioni. Per i farmaci a temperatura controllata è necessario utilizzare appositi contenitori, mentre alcuni medicinali devono essere separati dal resto della merce perché potrebbero metterne a rischio l'efficacia e la sicurezza.

⁴² Art. 101, comma 1, del D. Lgs. 219/2006.

Una volta ottenuta l'autorizzazione alla distribuzione, il grossista e il depositario devono rendere disponibili i locali e le attrezzature per lo svolgimento di ispezioni volte alla verifica del rispetto dei prerequisiti indispensabili per la buona conservazione dei medicinali. Tali ispezioni possono essere svolte dalle autorità regionali (o provinciali), dall'AIFA e dal Ministero della Salute.

Alla normativa nazionale si aggiunge quella europea⁴³ in materia di distribuzione e conservazione dei farmaci che fissa i comportamenti che il distributore intermedio deve adottare. Le attività regolate sono:

- gestione della qualità (sistema di qualità, gestione delle attività esternalizzate, monitoraggio e gestione dei rischi connessi);
- personale (responsabilità, formazione e igiene);
- locali e attrezzature (garanzia di buona conservazione e distribuzione dei medicinali);
- documentazione (tracciabilità delle operazioni effettuate);
- operazioni (individuazione di fornitori e clienti, stoccaggio e prelievi, esportazioni);
- reclami, restituzioni, sospetti circa medicinali falsificati e richiami di medicinali;
- auto-ispezioni;
- trasporto;
- disposizioni specifiche per i broker.

I grossisti possono essere classificati in tre distinte tipologie (Bargero e Fornengo, 2012): le società mono-deposito che operano solo a livello locale, quelle multi-deposito che sono presenti in più Regioni e i gruppi di acquisto (spesso sotto forma di cooperativa).

Se fino a qualche anno fa la distribuzione intermedia del farmaco era caratterizzata da una scarsa concentrazione, recentemente la tendenza sta cambiando e l'Italia si sta riallineando ai principali Paesi europei. A fronte della riduzione del margine commerciale frutto delle manovre di contenimento della spesa pubblica, i grossisti sono stati obbligati a fusioni e acquisizioni per recuperare la scala dimensionale atta ad assicurare un'adeguata remunerazione dell'attività. La riduzione dei margini ha comportato la fuoriuscita dal mercato di numerosi operatori intermedi di piccole dimensioni che lavoravano a livello locale (Cozzi e

⁴³ Linee guida del 5 novembre 2013 sulle buone pratiche di distribuzione dei medicinali per uso umano, pubblicate sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea.

Panero, 2011). I grossisti mono-deposito sono sempre più rari e il mercato intermedio sempre più concentrato con i due principali player (Alliance e Comifar) che realizzano il 35% del fatturato totale (Bargero e Fornengo, 2012).

Un ulteriore fattore di cambiamento nella struttura dell'ingrosso è stata la L. 248/2006 che ha messo (parzialmente) fine all'incompatibilità tra distribuzione all'ingrosso e al dettaglio (prevista dall'art. 100, comma 2 del D. Lgs. 219/2006). Fino al 2006 il grossista non poteva integrarsi a valle e, a sua volta, il farmacista non poteva integrarsi a monte. L'unica possibilità per i farmacisti di aumentare la scala degli acquisti per trarne vantaggi economici era di riunirsi in gruppi di acquisto. Oggi, il farmacista, o una società di farmacisti, può svolgere attività di distribuzione all'ingrosso (previa autorizzazione)⁴⁴. È per questo motivo che si sta assistendo, sempre più frequentemente, allo sviluppo di cooperative di farmacisti che si integrano a monte con l'obiettivo di aumentare il controllo sugli assortimenti e il potere negoziale con il produttore. Per aumentare la scala dell'attività, esse ricorrono all'acquisizione di aziende di ingrosso di farmaci e alla fusione con altre cooperative. Con tali politiche di espansione, la cooperazione al dettaglio è riuscita a superare lo svantaggio competitivo di cui soffriva nei confronti del grossista. Prima del 2006 la cooperativa di farmacisti doveva limitarsi a gestire gli acquisti solo per i soci, senza possibilità alcuna di servire le farmacie indipendenti. Se nel 1996 i gruppi di acquisto considerati nella loro totalità detenevano una quota di mercato pari al 30% (Luceri, 1996), oggi una sola cooperativa – UNICO, nata dalla fusione di quattro gruppi di acquisto di farmacisti – è il terzo distributore per importanza con una quota di mercato pari al 16%.

La legge ha confermato il divieto per il grossista di integrarsi a valle, ad eccezione delle farmacie pubbliche (più comunemente note come farmacie comunali). Si tratta di una forte barriera allo sviluppo che viene aggirata con l'inserimento nella compagine societaria di farmacisti indipendenti che possono acquisire partecipazioni in una società di farmacisti. In modo indiretto, ovvero per tramite dei farmacisti soci, il grossista riesce a integrarsi a valle. Sono, infatti, aumentati i casi di farmacisti soci di società di gestione di farmacie che sono anche possessori di quote di società di distribuzione all'ingrosso di farmaci (Bargero e Fornengo, 2012).

⁴⁴ D. Lgs. 219/2006 art. 100 comma 1-bis.

La legge non vieta, invece, al grossista di integrarsi a monte e questa modalità di espansione è stata perseguita con maggiore intensità negli ultimi anni per produrre farmaci da banco e prodotti galenici.

In sintesi, è in atto un importante processo di evoluzione della distribuzione all'ingrosso dei farmaci che è lungi dall'essere compiuto. Le direttrici sono segnate: integrazione verticale sia a monte sia a valle e concentrazione dell'offerta.

5. La distribuzione finale: le farmacie

Nonostante la parziale liberalizzazione del commercio, il formato di vendita per eccellenza a cui compete la distribuzione finale di prodotti medicinali resta la farmacia. A quest'ultima, infatti, è consentita la vendita in via esclusiva di farmaci di fascia A e di quelli di fascia C soggetti a prescrizione.

La farmacia non può essere considerata un semplice punto vendita, in quanto costituisce un presidio del SSN. La compresenza di queste due caratteristiche – esercizio commerciale e presidio del sistema sanitario nazionale – complica il ruolo da essa svolto all'interno del canale di distribuzione e la sottopone ad una rigida regolamentazione.

A oggi, le farmacie presenti sul territorio italiano ammontano a circa 18.000 unità. Il loro numero è contingentato e rapportato sia al territorio sia alla popolazione. Già nel 1986, la L. n. 475 prevedeva la definizione di una pianta organica delle farmacie del territorio, ovvero una mappatura delle sedi farmaceutiche distribuite nei Comuni e stabiliva la presenza di una farmacia ogni 5000 abitanti nei Comuni fino a 12000 abitanti e una ogni 4000 abitanti negli altri Comuni; la distanza minima tra due esercizi doveva essere almeno pari a 200 metri⁴⁵. Tale mappa era redatta dai Comuni e aggiornata ogni due anni. La L. 24 marzo 2012, n. 27 ha modificato la modalità di contingentamento con l'obiettivo di aumentare il numero delle farmacie sul territorio. In questo modo, viene garantita alla popolazione una maggiore accessibilità al servizio farmaceutico e l'aumento della concorrenza tra gli operatori al dettaglio con potenziali effetti positivi sul livello dei prezzi. Il vincolo della distanza minima viene abolito e può esserci una farmacia ogni 3.300 abitanti per Comune. Quando la

⁴⁵ Ancor prima, il R.D. n. 1265 del 1934 faceva riferimento per la prima volta alla pianta organica, definita solo in base ad un criterio topografico: distanza minima tra le farmacie pari a 3 Km.

popolazione eccede del 50% il suddetto parametro, può essere concessa l'apertura di un'ulteriore farmacia. Possono essere istituite sedi farmaceutiche aggiuntive in precisi contesti (quali stazioni ferroviarie, aeroporti ecc.) purché non sia già presente una farmacia a meno di 400 metri di distanza.

La normativa stabilisce che la proprietà della farmacia possa essere in capo solo a farmacisti abilitati, società di persone, società cooperative a responsabilità limitata composte da farmacisti abilitati. Non deve stupire il divieto di proprietà multipla imposto al farmacista che può essere titolare solo di una farmacia. L'intento del legislatore è di ottenere una rete distributiva finale più efficiente e, quindi, meno costosa. Il modo per raggiungere questo obiettivo è di favorire l'aumento della scala delle attività attraverso non solo l'integrazione verticale a monte, ma anche la costituzione di catene di punti vendita. Tali catene sono precluse alle società di capitali e consentite solo a quelle di farmacisti, e possono essere costituite al massimo da quattro farmacie⁴⁶. La normativa opera per proteggere i farmacisti dalla concorrenza delle imprese a succursali e dall'integrazione verticale a valle del grossista. Tale protezione concede loro il tempo necessario per riorganizzarsi e superare lo svantaggio competitivo in termini di economie di scala che contraddistingue l'esercizio indipendente dell'attività.

La farmacia è obbligata al rispetto di alcuni obblighi riguardanti l'orario di apertura, l'assortimento e la farmacovigilanza. Essendo un presidio del SSN deve garantire la dispensazione di tutti i farmaci in prontuario (fascia A). La L. 23 dicembre 1978, n.833 stabilisce che gli orari e i turni delle farmacie sono determinati da apposite leggi regionali. In aggiunta, la L. 24 marzo 2012, n. 27 consente alle farmacie di svolgere il proprio servizio anche in orari diversi da quelli obbligatori, che devono comunque essere rispettati (questo significa che le ore di apertura potranno essere semplicemente aggiuntive a quelle obbligatorie). Infine, il D.M. 9 marzo del 2012 stabilisce il dovere di farmacovigilanza e tracciabilità del farmaco a carico anche dei farmacisti.

⁴⁶ La società di persone deve avere come unico oggetto la gestione delle farmacie e i soci devono essere tutti farmacisti iscritti all'albo e in possesso dei requisiti di idoneità alla titolarità. Tale idoneità può essere conseguita attraverso concorso o tramite una pratica di almeno 2 anni. Il direttore responsabile deve essere uno dei soci e ogni società non può essere titolare di più di 4 farmacie, che devono essere tutte ubicate nella provincia in cui la società ha sede legale (prima del 2006 la società poteva avere una sola farmacia).

Le farmacie possono essere classificate sia in base alla proprietà, sia da un punto di vista amministrativo. Per ciò che riguarda la proprietà, una farmacia può essere:

- privata uninominale, il titolare è una persona fisica (il farmacista);
- privata in gestione societaria, il titolare è una società di persone;
- pubblica, il titolare è il comune in cui è localizzata;
- ospedaliera interna, l'esercizio è parte integrante della struttura sanitaria.

A livello amministrativo la farmacia può essere:

- urbana, se situata in comuni e centri abitati con una popolazione superiore a 5.000 abitanti;
- rurale, se situata in comuni e centri abitati con una popolazione inferiore a 5.000 abitanti.

A loro volta le farmacie rurali possono essere ordinarie se i centri in cui sono situate hanno più di 3.000 abitanti; in caso contrario sono dette sussidiate. In base alla L. 8 marzo 1968, n. 221, queste ultime ricevono un contributo finanziario annuale (indennità di residenza) – definito da Leggi regionali sulla base del numero degli abitanti – e la riduzione dello sconto concesso al SSN. Dal momento che questi esercizi non hanno un bacino di clientela sufficiente a garantire un adeguato margine di remunerazione dell'attività, il legislatore lo integra al livello necessario per assicurarne la sopravvivenza. In questo modo viene garantito il servizio a fasce di popolazione che altrimenti ne sarebbero escluse.

5.1 L'evoluzione del marketing mix

Il ruolo svolto dalla farmacia riveste una notevole importanza per il consumatore: essa non è un semplice punto vendita, ma uno dei presidi per la salute della popolazione (Vaccaro, 2010). Gli elementi che la rendono diversa da un semplice formato distributivo sono l'assortimento, la garanzia del servizio e la figura del farmacista. La proposta assortimentale non si limita ai prodotti farmaceutici, ma comprende anche quelli non farmaceutici (salute e bellezza, integratori ecc.). Il comun denominatore tra questi due segmenti di mercato è il bisogno che mirano a soddisfare, ovvero migliorare la salute e il benessere degli individui. Tale bisogno può essere soddisfatto dal consumatore concentrando gli acquisti in un unico luogo che, peraltro, presenta l'indubbio vantaggio di un elevato livello di servizio. La prossimità è garantita da una presenza capillare sul territorio, mentre l'accessibilità

dall'apertura 24 ore su 24 e 7 giorni su 7 (turni per aperture nelle ore notturne e nei giorni festivi). D'altronde, non potrebbe essere altrimenti dal momento che le farmacie sono le uniche autorizzate alla vendita dei prodotti farmaceutici di fascia A e C. Infine, il farmacista gode della fiducia del consumatore perché competente e in grado di dispensare utili consigli⁴⁷. Rispetto al medico è, inoltre, reperibile senza alcun vincolo temporale. Proprio perché competente, i prodotti che seleziona e propone in assortimento sono affidabili e sicuri. In altre parole, agli occhi del consumatore, è il farmacista che svolge la funzione di garanzia dell'assortimento.

Le peculiarità che connotano la farmacia sono tra le ragioni che hanno spinto il legislatore ad accentuarne il ruolo svolto all'interno del SSN. Oltre a vendere i farmaci e dispensare indicazioni sul loro utilizzo, essa può diventare il luogo di erogazione di servizi sanitari. La L. 18 giugno 2009, n. 69, che introduce la tipologia dell'esercizio multiservizio, autorizza la farmacia a elargire prestazioni di natura socio-sanitaria. Specificatamente, si tratta del servizio Centro Unico di Prenotazione delle prestazioni sanitarie (CUP), del pagamento dei ticket, del ritiro dei referti medici e dell'esecuzione di esami diagnostici (purché siano disposti spazi dedicati e gli apparecchi siano detenuti in condizioni di sicurezza). È, inoltre, autorizzata la presenza di professionisti – infermieri e medici – che, previa prescrizione del medico, possono elargire prestazioni all'interno delle farmacie o a domicilio, coordinati del direttore della farmacia. Attraverso la collaborazione con le Asl e le Aziende Ospedaliere del territorio, le farmacie possono aiutare il sistema sanitario al contenimento della spesa sanitaria attraverso l'erogazione di servizi a minori costi e con un'organizzazione semplificata (Garlatti, 2013).

La liberalizzazione della vendita dei farmaci non soggetti a prescrizione ha contribuito a modificare radicalmente la distribuzione finale dei farmaci. Il legislatore ha attivato la concorrenza nel comparto concedendo alle parafarmacie e alla GDO la possibilità di vendere farmaci non soggetti a prescrizione.

Soprattutto la seconda offre prodotti parafarmaceutici e SOP e OTC a prezzi molto competitivi.

Con la normativa sulla farmacia multiservizio, il legislatore ha voluto fornire alla rete specializzata tradizionale lo strumento per affrontare la minaccia dei nuovi concorrenti. La

⁴⁷ <http://www.farmacentro.it/Mediacenter/FE/media/la-farmacia-italiana-ad-una-svolta-tra-rischi-di-s.html>

farmacia ha reagito nell'unico modo possibile, ovvero mettendo in atto politiche di differenziazione per aumentare la distanza dei nuovi entranti e proteggere il proprio margine commerciale. Lo sviluppo della marca commerciale, accessibile soprattutto a quelle appartenenti a cooperative, rientra in tali politiche. Attraverso l'offerta di farmaci e parafarmaci a marca propria, la farmacia propone prodotti di cui ne garantisce direttamente la qualità. Ad esempio, Federfarmaco – consorzio di 26 cooperative di farmacisti – ha sviluppato una linea di farmaci e parafarmaci a marca commerciale che conta più di 160 prodotti e che distribuisce nella rete di vendita del gruppo.

La creazione di linee di prodotti a marchio proprio è una strategia che apporta numerosi vantaggi: aumento dell'ampiezza assortimentale di categoria, aumento della marginalità unitaria rispetto ai prodotti a marca industriale, differenziazione dell'assortimento, offerta di alternative di prezzo inferiori rispetto alla marca industriale e fidelizzazione della clientela (Lugli, 2009).

Nonostante i vantaggi di marketing che la marca commerciale comporta, la GDO è totalmente inattiva nel settore farmaceutico. Coop Italia è l'unica a fare eccezione e, a due anni di distanza dall'inserimento in assortimento farmaci non soggetti a prescrizione, ha sviluppato il primo farmaco OTC a marca insegna (acido acetilsalicilico e acido ascorbico). Nell'anno successivo ha lanciato un farmaco SOP (paracetamolo), cui hanno fatto seguito prodotti parafarmaceutici (multivitaminico minerale, magnesio e potassio). A differenza della farmacia specializzata, i farmaci e i parafarmaci a marchio Coop sono offerti a un prezzo molto competitivo che può arrivare a essere anche il 30% di quello del leader industriale di riferimento. È questo, per esempio, caso il caso dell'integratore magnesio e potassio.

Nonostante si tratti sempre di prodotti a marchio del distributore, il livello di convenienza offerto è differente. Prendendo a titolo di esempio l'integratore a base di magnesio e potassio prodotto sia da Coop sia da Federfarmaco, a confronto con il leader industriale, la differenza di prezzo è subito evidente. Se il prezzo del leader di mercato – Polase – è pari a 15,00 euro, quello del prodotto Coop è pari a 4 euro, mentre quello di Federfarmaco ammonta a 11,30 euro. Lo stesso accade nel caso dell'acido acetilsalicilico: il prodotto a marchio Coop è venduto al prezzo di 2 euro, quello a marchio Federfarmaco a 5,20 euro, contro l'Aspirina Bayer venduta a 8,40 euro. Sebbene il prezzo dei farmaci a marchio Coop siano nettamente inferiori rispetto alla media, i margini che l'Insegna trae dalla loro vendita appaiono elevati e superiori a quelli realizzati con le marche industriali. La farmacia non può, pertanto,

competere con la GDO in termini di convenienza offerta, ma può differenziarsi offrendo prodotti esclusivi e nuovi servizi (Lugli, 2009).

È passato il tempo in cui la farmacia poteva limitarsi alla vendita esclusiva dei farmaci e la creazione di un'identità commerciale distintiva rappresenta l'unico sentiero strategico per svolgere un ruolo ancora importante nel canale di distribuzione.

Ad oggi⁴⁸ è possibile distinguere quattro modelli organizzativi di farmacia sulla base della dimensione e dell'assortimento proposto: 1) la farmacia rurale, 2) la piccola farmacia tradizionale, 3) la farmacia specializzata, 4) la farmacia di grande dimensione. Il ruolo di servizio svolto dalla farmacia rurale si traduce nel forte contributo ai ricavi dei farmaci etici (69%). Lo stesso accade per la piccola farmacia tradizionale localizzata in aree urbane che non riesce a sfruttare il potenziale di mercato della cosmetica e della profumeria, categorie che normalmente vengono integrate nell'assortimento. La farmacia specializzata si caratterizza per un peso dell'etico sui ricavi inferiore alla media a vantaggio dei prodotti non farmaceutici. Si distinguono tre gruppi di punti vendita: tutti vendono prodotti cosmetici e di profumeria, ma si differenziano per le restanti tipologie che compongono l'assortimento. Le farmacie localizzate nei centri commerciali hanno fatto della cosmetica e della profumeria il loro principale elemento di differenziazione; una parte si è specializzata nei prodotti omeopatici e galenici e le rimanenti hanno accordato la loro preferenza ai prodotti alimentari per particolari regimi e agli integratori. Infine, la farmacia di grande dimensione, che spesso offre il servizio notturno, presenta un assortimento diversificato, ma sostanzialmente in media per il peso sulle vendite in valore della componente etica.

A prescindere dal modello organizzativo, il contributo ai ricavi delle prestazioni socio-sanitarie è marginale. L'interesse della farmacia a offrire questa tipologia di servizio, predisponendo spazi e attrezzature dedicati all'interno dell'area di vendita, si spiega più in una logica di fidelizzazione della clientela attuale e di attrazione di nuovi clienti (Fatelli, 2012; Lugli, 2009).

⁴⁸ Ns elaborazione su dati SOSIA;

http://www.l.agenziaentrate.it/settore/studiapprovati/note_tecniche_commercio_2014/Nota_tecnica_WM04U.pdf

CAPITOLO III

FARMACO GENERICO: DEFINIZIONE, VALORE DEL MERCATO E TRAIETTORIE DI SVILUPPO

1. Il brevetto farmaceutico

La brevettabilità dei farmaci è un diritto riconosciuto alle imprese solo di recente, precisamente nel 1978 con una sentenza della Corte Costituzionale. L'anno successivo la normativa nazionale è stata adeguata a quella europea⁴⁹.

Il brevetto è una protezione dai concorrenti in capo a un'azienda che ha inventato un nuovo prodotto. Durante il periodo di copertura brevettuale, i primi non possono sfruttare il frutto del lavoro dell'azienda innovatrice. Nel settore farmaceutico, il concetto di brevetto è spesso oggetto di critiche di ordine etico e morale. Dal momento che il farmaco riveste un'importanza sostanziale per la salute umana, la limitazione della diffusione attraverso la concessione di un monopolio temporaneo a un'azienda appare moralmente scorretto. D'altro canto, la protezione brevettuale consente all'azienda innovatrice, che ha sostenuto gli investimenti in ricerca e sviluppo per arrivare all'ottenimento della nuova molecola⁵⁰, di recuperarne una parte nel periodo di copertura. I costi di ricerca non sono gli unici a dover essere sostenuti per sviluppare una nuova molecola. L'azienda deve svolgere anche i test per la sicurezza e l'efficacia del farmaco. In particolare, i test preclinici eseguiti su cellule o animali sono funzionali a verificare la sicurezza del prodotto e aprono la strada ai test clinici sull'uomo. Tali test sono eseguiti prima su un piccolo campione di volontari sani (per testare la tossicità); in seguito, su un piccolo campione di pazienti volontari malati (per testare l'efficacia); infine, su un numero elevato di pazienti (per analizzare l'efficacia e gli effetti collaterali).

⁴⁹ D.P.R. 22 giugno 1979, n. 338.

⁵⁰ Per molecola si intende la più piccola quantità di una sostanza in grado di conservarne la composizione chimica e di determinarne le proprietà e il comportamento chimico e chimico-fisico.

La Convenzione sulla Concessione di Brevetti Europei (CBE)⁵¹ e la legge sulle invenzioni⁵² stabiliscono che, per essere brevettata, l'innovazione deve: a) possedere i requisiti di novità, b) implicare un'attività inventiva (originalità) e c) avere un'applicazione industriale.

Esistono diverse tipologie di brevetti per il farmaco. La più richiesta dalle imprese è quella relativa al prodotto, che protegge uno specifico principio attivo⁵³. Questa tipologia può essere di sbarramento o di selezione: nel primo caso, il brevetto protegge una grande famiglia di composti, contraddistinti dalle stesse caratteristiche fisico-chimiche e da effetti terapeutici simili; nel secondo caso, il brevetto protegge una piccola famiglia di composti o una sola molecola, che rientra nella formula generale della grande famiglia, ma con effetti terapeutici nuovi e originali. Il brevetto di sbarramento è, quindi, adatto per la protezione di importanti innovazioni, come una nuova famiglia di molecole. Il brevetto di selezione è preferibile per innovazioni riguardanti la modifica di una formula chimica già nota, ma non coperta da brevetto e che apporta cambiamenti in termini di impiego, assorbimento, minori effetti collaterali ecc.⁵⁴

Oltre al brevetto di prodotto, si contano altre tipologie meno diffuse che sono concesse se le molecole a cui si riferiscono non sono coperte da brevetto⁵⁵ e, precisamente:

- il brevetto di procedimento, che protegge uno specifico processo di sintesi di una specifica molecola;
- il brevetto di sinergismo, che tutela l'associazione tra due farmaci se la somministrazione congiunta garantisce effetti migliori;
- il brevetto di indicazione, che fa riferimento a una indicazione per un medicinale già in uso;
- il brevetto di formulazione, che riguarda la scoperta di una nuova forma di somministrazione, non ovvia, di un medicinale già in uso.

⁵¹ Convenzione sul brevetto europeo, rivista a Monaco il 29 novembre 2000 (CBE 2000).

⁵² D. Lgs. 10 febbraio 2005, n. 30, Codice della proprietà industriale.

⁵³ Per principio attivo si intende una sostanza che possiede una specifica attività biologica. Sono comprese le sostanze dotate di effetto terapeutico (farmaci), benefico (vitamine, probiotici) o tossico (veleni).

⁵⁴ www.generici.com/brevetti

⁵⁵ www.galenothec.org/brevetti

La tutela brevettuale garantisce all'azienda vent'anni di monopolio. Tale protezione inizia con il rilascio del brevetto per l'invenzione/scoperta del farmaco e non con l'autorizzazione all'immissione in commercio. Dato che il lasso di tempo che intercorre tra le due attività può essere molto lungo, la normativa interviene a tutela dell'azienda innovatrice con l'istituzione di una protezione supplementare che prolunga il diritto di esclusiva. Fino al 1992, tale protezione era nazionale (Certificato di Protezione Complementare - CPC)⁵⁶ e aveva durata massima di 18 anni. Il CPC è stato, successivamente, sostituito con il Supplementary Protection Certificate (SPC)⁵⁷ che opera a livello comunitario e differisce per la durata massima pari a 5 anni. La protezione supplementare si attiva dalla scadenza del brevetto per una durata compresa tra la data della domanda di brevetto e quella dell'ottenimento dell'AIC, sottratti 5 anni. In sostanza, se l'AIC viene concessa entro 5 anni dall'avvio della tutela brevettuale l'SPC non apporta alcun vantaggio; al contrario, la copertura massima potrà essere di 25 anni nel caso in cui l'AIC venga rilasciata dopo 10 anni dalla domanda di protezione.

Sulla base del regime brevettuale è possibile distinguere diverse tipologie di farmaci (Cherubini et al., 2010): a) farmaci *in-patent* (coperti da brevetto) e b) farmaci *off-patent* (non più coperti da brevetto). All'interno di quest'ultima tipologia si distinguono due sotto-tipologie:

- farmaci *originator*, ovvero specialità di riferimento, precedentemente coperte da brevetto, solitamente caratterizzate da un nome di fantasia;
- farmaci generici, ovvero medicinali bioequivalenti alle specialità *originator* di riferimento a brevetto scaduto, caratterizzati dalla denominazione comune internazionale del principio attivo (DCI), seguita dal nome dell'azienda titolare di AIC.

2. Il farmaco generico: una proposta definitoria

Alla scadenza della copertura brevettuale l'impresa innovatrice perde il monopolio e la molecola può essere liberamente prodotta dalle aziende farmaceutiche che hanno interesse a farlo, previa autorizzazione alla produzione. Da questo momento la molecola può essere

⁵⁶ L. 19 ottobre 1991, n. 349

⁵⁷ Reg. CEE 18 giugno 1992, n. 1768

sviluppata, oltre che con il marchio dell'azienda innovatrice, anche come farmaco generico. L'art. 10, comma 5 del D. Lgs. 24 aprile 2000, n. 219 definisce il farmaco generico come *un medicinale che ha la stessa composizione qualitativa e quantitativa di sostanze attive e la stessa forma farmaceutica del medicinale di riferimento nonché una bioequivalenza con il medicinale di riferimento dimostrata da studi appropriati di biodisponibilità* (Cfr. Glossario della definizione del farmaco generico).

Il farmaco generico è regolamentato a partire dal 1995⁵⁸, mentre il termine "equivalente" è stato introdotto come sinonimo di "generico" nel 2005⁵⁹. L'obiettivo era di influire positivamente sull'atteggiamento dei consumatori rispetto a questa categoria di farmaci dato che la parola "generico" può evocare un livello qualitativo inferiore rispetto ai prodotti di marca. Tale convinzione trova terreno fertile nel divario di prezzo tra farmaco generico e *originator* che va dal 20% all'80%. In realtà il prodotto generico deve rispettare gli stessi standard di qualità, sicurezza ed efficacia dell'*originator* corrispondente. Esso è, pertanto, del tutto bioequivalente⁶⁰ e non può essere ottenuto utilizzando materie prime e ingredienti di minore qualità o in minore quantità. La possibilità di praticare un prezzo più competitivo rispetto al farmaco *originator*, senza sacrificare la marginalità, dipende dalle economie di costo del produttore. L'azienda non deve sostenere costi in ricerca e sviluppo e in test della molecola. Al contempo, i costi per l'ottenimento dell'AIC sono inferiori perché la procedura è semplificata⁶¹.

⁵⁸ L. 28 Dicembre 1995, n. 549

⁵⁹ L. 26 Luglio 2005, n. 149

⁶⁰ La bioequivalenza è accertata prima che il farmaco sia immesso in commercio e certificata dall'AIFA e dal Ministero della Salute. Gli studi di bioequivalenza sono ricerche cliniche comparative che permettono di confrontare la biodisponibilità di due sostanze farmaceutiche, sulla base di specifiche linee guida stilate a livello europeo. L'obiettivo di questi esami è verificare se il medicinale proposto ha gli stessi profili di concentrazione-tempo, a parità di dose somministrata, simile a quelli dell'*originator*.

⁶¹ Per poter essere introdotti sul mercato, anche i farmaci generici devono ottenere l'AIC. La procedura è semplificata dal momento che non sono richiesti studi di efficacia e sicurezza perché già effettuati dall'azienda farmaceutica proprietaria dell'*originator*. La domanda può essere presentata se il medicinale in questione fa riferimento a un farmaco *originatore* in possesso di AIC da almeno 8 anni e brevetto scaduto. Il richiedente non è tenuto a fornire i risultati delle prove precliniche e cliniche se dimostra, attraverso studi di biodisponibilità, che il medicinale è equivalente all'*originator*. In caso contrario sono necessariamente richiesti i risultati delle prove cliniche e precliniche. Un farmaco generico, anche se autorizzato, può essere immesso sul mercato solo se sono trascorsi almeno 10 anni dalla concessione dell'autorizzazione al medicinale di riferimento.

Glossario della definizione del farmaco generico

- Biodisponibilità: è l'entità e la velocità con le quali il principio attivo è rilasciato da una forma farmaceutica ed è reso disponibile nella circolazione sistemica.
- Bioequivalenza: due farmaci sono bioequivalenti quando le differenze delle loro biodisponibilità rientrano nel limite fiduciario stabilito (più o meno 20%). Il livello fiduciario di bioequivalenza accettabile è del 20%: due farmaci sono definiti bioequivalenti se la differenza tra le loro biodisponibilità non supera il limite fiduciario. Tale limite, spesso oggetto di critiche, può dare origine a differenze nell'efficacia della sostanza farmaceutica che, tuttavia, non dipendono dal farmaco stesso ma dal paziente a cui il medicinale viene somministrato, il quale può influire sulla risposta terapeutica del farmaco (Caputi, 2011). È per tale motivo che il limite del 20% è stato definito accettabile. La bioequivalenza è il presupposto in base al quale due farmaci producono gli stessi effetti clinici e le eventuali reazioni avverse.
- Equivalenza terapeutica: due medicinali sono equivalenti dal punto di vista terapeutico se contengono gli stessi principi attivi e se hanno la stessa efficacia e la stessa sicurezza d'impiego. Se due medicinali sono bioequivalenti e equivalenti farmaceutici, allora sono anche equivalenti terapeutici: ci si attende che abbiano gli stessi profili di efficacia e sicurezza se somministrati nelle medesime condizioni.
- Equivalenza farmaceutica: due prodotti sono farmaceuticamente equivalenti se, nello stesso dosaggio, contengono lo stesso principio attivo nella medesima quantità. Non necessariamente due farmaci equivalenti farmaceutici sono equivalenti dal punto di vista terapeutico. Infatti, due farmaci caratterizzati da equivalenza farmaceutica possono avere forma, meccanismo di rilascio ed eccipienti differenti.

Essendo il farmaco generico un medicinale a tutti gli effetti, il produttore è tenuto a rispettare le norme di buona fabbricazione; la qualità delle produzioni è garantita dall'AIFA attraverso il programma di controllo, effettuato sia prima sia dopo l'ottenimento dell'AIC. In particolare, sono eseguiti controlli sui siti di produzione, sulle materie prime utilizzate e sui produttori delle materie prime stesse (anche se le aziende sono straniere e il principio attivo viene importato in Italia). Inoltre, la farmacovigilanza permette di avere informazioni aggiornate sulle reazioni avverse registrate nei pazienti e sulle eventuali irregolarità riscontrate durante i controlli. Nel caso in cui l'AIFA rilevi dei pericoli per la salute della popolazione provvederà al ritiro immediato dal commercio del medicinale, con tempestiva comunicazione sia ai consumatori sia ai rivenditori finali e intermedi.

Il farmaco generico può appartenere a tutte le classi farmaceutiche, come i relativi *originator* di riferimento: a prescrizione o non a prescrizione, rimborsabile o a carico del cittadino. Per il farmaco rimborsabile il prezzo non è oggetto di contrattazione nel caso in cui il produttore proponga un prezzo che l'AIFA ritiene accettabile, ovvero, conveniente per il SSN. In caso contrario, il prezzo sarà contrattato nello stesso modo di quello del farmaco *originator*.

Le scadenze brevettuali rappresentano un elemento di notevole importanza ai fini dello sviluppo del mercato dei generici, soprattutto di quelli molto diffusi. I farmaci non più coperti da brevetto (*originator* e generici) sono inseriti nella Lista di Trasparenza (LT) redatta dall'AIFA e periodicamente aggiornata, distintamente per le fasce A e C. Tale lista, introdotta dall'art. 9 del D. Lgs. 4 settembre 2002, n. 198, contiene i nomi dei farmaci a brevetto scaduto, raggruppati per principio attivo, con il relativo prezzo di vendita al pubblico. L'obiettivo principale è di promuovere la conoscenza dei farmaci generici presso i medici, i farmacisti e i cittadini. In particolare, questi ultimi sono informati sui farmaci disponibili e sulla possibilità di risparmio. Se i farmaci di fascia C sono totalmente a loro carico, quelli di fascia A sono rimborsati dal SSN in base ad un prezzo di riferimento. Fino al 2011, tale prezzo era fissato a quello più basso tra i medicinali bioequivalenti. Successivamente, il D. L. 31 maggio 2010, n. 78 ha affidato all'AIFA il compito di definire il prezzo massimo rimborsabile per i farmaci di fascia A. Tale compito è assolto attraverso una ricognizione dei prezzi vigenti nei principali Paesi europei: Germania, Regno Unito, Francia e Spagna. Se il cittadino decide di acquistare un farmaco con un prezzo superiore a quello di riferimento dovrà sostenere la differenza.

Allo stato attuale, il 75% dei farmaci di fascia A contenuti nella LT è totalmente rimborsato dal SSN dato che il prezzo d'acquisto è inferiore a quello di riferimento, mentre il restante 25% ha un sovrapprezzo a carico del paziente (Miracapillo, 2011). Di questi ultimi, la quasi totalità è rappresentata dai farmaci *originator*. Il consumatore è, pertanto, fortemente incentivato ad acquistare i farmaci generici, essendo totalmente a carico del SSN.

Uno strumento simile alla LT è presente anche negli Stati Uniti; si tratta dell'*Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluation* (prodotti farmaceutici approvati con valutazione dell'equivalenza terapeutica), più comunemente noto come *Orange Book* (Libro Arancione). Tale lista, la cui prima pubblicazione risale al 1979, contiene i medicinali autorizzati dell'Agenzia regolatoria americana con l'indicazione dell'equivalenza terapeutica tra i prodotti. I farmaci per i quali è stata provata la bioequivalenza sono identificati con la

lettera A, seguita da una seconda lettera che identifica altre caratteristiche⁶². Quando mancano prove evidenti di bioequivalenza, essi sono contraddistinti con la lettera B. Il sistema di codifica rende trasparente al paziente la qualità garantita dai farmaci in commercio, consentendo di decidere autonomamente il grado di rischio a cui sottoporsi. Del tutto differente è la situazione italiana in cui non è possibile trovare farmaci non bioequivalenti per il semplice fatto che non sono autorizzati dall'AIFA. Se si volesse aumentare l'informazione veicolata al paziente, l'unica strada percorribile in Italia sarebbe quella di indicare nella LT il livello di bioequivalenza che, come detto, può oscillare di venti punti percentuali.

3. Il valore del mercato dei farmaci generici in Italia

In Italia la percentuale di farmaci a brevetto scaduto sul totale del mercato è pari al 60% e in crescita continua (Centro Studi Farindustria, 2013). Fatto pari a 100 il numero di confezioni vendute nel 2013, il 69% è costituito da medicinali non più protetti da brevetto. Di questi, solo il 26% è rappresentato da farmaci generici che rappresentano il 18% sul totale delle vendite (Assogenerici, 2013). I farmaci a brevetto scaduto rappresentano il 56% delle vendite in valore, di cui il 19% è ascrivibile ai generici puri, equivalenti al 10% di quelle totali (Assogenerici, 2013).

Nonostante la buona performance dei farmaci generici, si è ben lontani dal pieno sfruttamento del potenziale di mercato. L'Italia appare ancora arretrata rispetto alla media dei Paesi europei e degli Stati Uniti, dove il farmaco generico è una realtà da tempo consolidata⁶³. In entrambe le realtà geografiche i farmaci generici detengono una quota a valore doppia rispetto all'Italia (20% contro il 10%) e lo stacco aumenta considerevolmente in volume (40% in Europa; 80% negli Stati Uniti contro il 18% in Italia). Il fatto che la quota a valore sia più bassa di quella a volume è assolutamente fisiologico, dato il prezzo di vendita concorrenziale rispetto agli *originator* che i produttori riescono a praticare per le ragioni già spiegate⁶⁴. Sono, quindi, le

⁶² Per esempio, il codice AB identifica i farmaci per i quali la bioequivalenza è stata provata attraverso studi in vitro e in vivo; il codice AA si riferisce a medicinali per i quali sono stati ritenuti sufficienti solo studi in vitro; il codice AN è affiancato ai prodotti per aerosol e così via.

⁶³ PharmaRetail, Osservatorio equivalenti, www.pharmaretail.it/osservatorio/26-totale.aspx

⁶⁴ Cfr. cap. 3, par. 2

vendite in volume il metro con cui misurare lo stato di salute e lo sviluppo di questo segmento di prodotti.

4. Le barriere e gli incentivi allo sviluppo dei farmaci generici

L'arretratezza del mercato italiano del farmaco generico è imputabile, da un lato, agli scarsi incentivi alla crescita attuati nei primi anni di sviluppo e, dall'altro, al ritardo con il quale è stato introdotto nel mercato. Se l'Italia, insieme al Portogallo e alla Francia ha anticipato di un anno la Spagna nell'inserimento del farmaco generico (1996 vs 1997), gli altri Paesi europei l'hanno superata di parecchi anni (prime fra tutte la Germania e la Gran Bretagna nel 1974).

Il farmaco generico ha dovuto affrontare numerosi ostacoli per avere un posto nel mercato. La pratica diffusa degli extra sconti sui farmaci *originator* vanifica gli incentivi concessi dal SSN alle farmacie per sostenere la vendita dei farmaci generici. Tali sconti risultano essere più competitivi, nella maggior parte dei casi, delle esenzioni del SSN (Pammoli e Salerno, 2007).

Un ulteriore limite allo sviluppo è rappresentato dai lunghi tempi associati alla richiesta di AIC, sia in fase di domanda sia in fase di rilascio che ne ritardano l'ingresso nel mercato. Basti pensare che nel 2011 e nel 2012 la Commissione Europea ha richiamato l'Italia per tale situazione⁶⁵. L'unico ad averne un vantaggio è produttore del farmaco *originator* che può continuare a godere di una situazione monopolistica.

Come già detto, il punto di forza dei farmaci generici rispetto a quelli di riferimento è il prezzo di vendita, inferiore di almeno il 20%. Il differenziale di prezzo nel mercato italiano è, tuttavia, inferiore rispetto alla media europea e, soprattutto, agli Stati Uniti dove può arrivare all'80%. La ragione risiede nell'amministrazione dei prezzi dei farmaci di fascia A che ha l'obiettivo di contenere la spesa pubblica. Il risultato è un prezzo di lancio degli *originator* inferiore rispetto alla media del mercato comunitario che abbassa il divario di prezzo con i farmaci generici. Il tutto a danno dell'attrattività di questi ultimi (Pammoli et. al. 2007). In altre parole, più l'operatore pubblico ha successo nel negoziare il prezzo dei prodotti di marca, più riduce le potenzialità di sviluppo del farmaco generico.

⁶⁵ www.pharmaretail.it/osservatorio/2012-02-02-osservatorioequivalenti-ega.aspx

Se i vincoli fino a ora descritti derivano da interventi legislativi, un ulteriore limite è rappresentato dalla barriera culturale, ovvero dall'atteggiamento degli italiani nei confronti del farmaco generico. In particolare è opinione diffusa che esso sia meno efficace e sicuro rispetto all'*originator* (Baroncia, 2011). Potendo scegliere, la maggior parte dei consumatori si orientano verso i farmaci di marca nonostante il sacrificio economico a cui sono chiamati.

Negli ultimi anni, le azioni messe in atto per favorire la diffusione dei farmaci generici sono state numerose. Oltre al maggiore sconto concesso dal SSN alle farmacie rispetto al farmaco di marca, le Liste di Trasparenza e le campagne di informazione promosse dall'AIFA sono stati funzionali al raggiungimento di tale obiettivo. La spinta più rilevante è venuta, però, dalla normativa e ha riguardato il comportamento di medici e farmacisti in merito, rispettivamente, alle modalità di prescrizione e di vendita dei farmaci. Nel caso dei farmaci di fascia C, il farmacista è obbligato dal 2005⁶⁶ a informare il paziente sulla presenza in commercio di farmaci equivalenti a quello prescritto dal medico nella ricetta e venduto ad un prezzo inferiore. Tale obbligo si annulla nel caso in cui il medico indichi la non sostituibilità del farmaco prescritto. Il ruolo promozionale a vantaggio del generico affidato al farmacista è stato, tuttavia, un'arma spuntata fino al 2012. Il medico era solito indicare nella ricetta il nome specifico del farmaco (che, il più delle volte, corrispondeva all'*originator*) e il paziente difficilmente metteva in discussione tale indicazione. La situazione è stata risolta con la L. 24 marzo 2012, n. 27 che impone al medico l'obbligo di indicare nella prescrizione il nome del principio attivo e non la marca del prodotto, fatta eccezione dei casi in cui ritenga necessario l'uso di uno specifico farmaco (in tal caso deve motivare sinteticamente la non sostituibilità). In questo modo, il paziente è lasciato libero di decidere quale farmaco acquistare senza il timore di mettere in discussione la scelta del medico. La prescrizione del principio attivo è una pratica già da tempo diffusa in diversi Paesi europei e rappresenta un chiaro incentivo allo sviluppo della quota di mercato dei generici.

Infine, il passaggio alla nuova modalità di remunerazione del farmacista, ovvero attraverso una quota fissa per confezione venduta, attualmente in discussione, ha l'obiettivo di disincentivare la vendita dei farmaci più costosi a favore di quelli generici.

La crescita del mercato dei farmaci generici è un obiettivo che accomuna tutti i Paesi europei. La ragione deriva dal fatto che tali farmaci costituiscono, non solo un elemento chiave per il

⁶⁶ L. 26 luglio 2005, n. 149

contenimento della spesa pubblica, ma anche uno strumento di incentivo alla concorrenza e all'innovazione⁶⁷. La concorrenza dei produttori di farmaci generici stimola le aziende farmaceutiche ad aumentare gli sforzi e gli investimenti nella ricerca al fine di scoprire nuove molecole brevettabili e usufruire, per un limitato periodo di tempo, di un monopolio garantito dalla copertura brevettuale.

Si tratta di un circolo virtuoso che deve essere alimentato incentivandone il consumo, aumentando il grado di conoscenza e la consapevolezza dei cittadini, degli operatori sanitari e dei farmacisti. Sono questi ultimi, infatti, l'anello di congiunzione finale tra il paziente e il farmaco. L'attività di informazione del farmacista sulla possibilità di sostituire il farmaco *originator* con un omologo generico a minor prezzo è un passaggio fondamentale ai fini della decisione d'acquisto finale.

⁶⁷ <http://www.assogenerici.org/2011/centrostudi1.asp?s=3&p=1&modulo=europa>

CAPITOLO IV

FARMACI GENERICI: ANALISI DELLA LETTERATURA

1. Introduzione

La rilevanza assunta dai farmaci generici nel contenimento della spesa farmaceutica – a carico sia del servizio pubblico sia del consumatore – è la ragione della corposa letteratura prodotta sul tema negli ultimi decenni. Se la bioequivalenza e la sostituibilità tra farmaci generici e *originator* da un punto di vista clinico risultano ampiamente indagate (tra gli altri, Guberman e Corman, 2000; Henderson e Esham, 2001; Meredith, 2003; Kesselheim et al., 2008), non meno importanti appaiono i contesti di analisi diversi da quelli strettamente medici. Nella prospettiva di marketing, d'interesse per il presente studio, l'attenzione è stata focalizzata, da un lato, sull'impatto dei farmaci generici sulle strategie di prezzo dei produttori di marca e, dall'altro, sul comportamento di acquisto dei consumatori e degli operatori sanitari (medici e farmacisti). I paragrafi successivi sono dedicati all'approfondimento delle evidenze di tali studi.

2. I farmaci generici e le politiche di prezzo

La caratteristica distintiva dei farmaci generici è il buon rapporto qualità-prezzo (*value for money*): essi garantiscono la stessa efficacia e sicurezza dei farmaci di marca, a fronte di un esborso monetario decisamente più contenuto (Haas et al., 2005). Dell'effetto diretto di tale caratteristica sulla spesa farmaceutica pubblica si è già detto. Essa diminuisce per effetto dell'obbligatorietà a utilizzare farmaci generici da parte dei presidi sanitari e del rimborso all'utente finale sulla base del prezzo del farmaco generico a prescindere dalla marca acquistata. Un rapporto qualità-prezzo così conveniente dovrebbe avere anche l'effetto indiretto di aumentare la pressione competitiva sulle aziende produttrici dei farmaci *originator* (Rizzo e Zeckhauser, 2009). Sulla base della teoria economica tradizionale, è possibile ipotizzare che all'aumentare del numero di fornitori il prezzo di equilibrio diminuisca. Specificatamente, le aziende già presenti sul mercato riducono il prezzo di

vendita in risposta all'ingresso di nuovi concorrenti che offrono lo stesso prodotto a un prezzo inferiore. È quello che accade quando finisce il periodo di protezione brevettuale e sul mercato entrano nuovi concorrenti che contendono la domanda all'azienda produttrice del farmaco *originator*. Quest'ultima dovrebbe mettere in atto strategie competitive volte al mantenimento della quota di mercato e ridurre il prezzo di vendita.

Gli assunti della teoria economica tradizionale non trovano conferma in letteratura. Le aziende farmaceutiche produttrici dei farmaci *originator* non rispondono all'ingresso dei farmaci generici abbassando il prezzo di vendita (Frank e Salkever, 1992; Frank e Salkever, 1997; Regan, 2008; Lexchin, 2004; Rizzo e Zeckhauser, 2009). Tale condotta è stata verificata sia nel caso in cui il farmaco *originator* e quello generico vengano prodotti dalla stessa azienda, sia nel caso in cui i produttori non coincidano (Lexchin, 2004). Contrariamente a quanto atteso, le aziende reagiscono all'ingresso di nuovi concorrenti aumentando il prezzo dei farmaci di marca. Tale politica potrebbe sembrare un paradosso (*Generic Competition Paradox*; Scherer, 1993), ma trova spiegazione nella segmentazione del mercato a seguito dello sviluppo dei farmaci generici. In particolare, si profilano due distinti segmenti di domanda: i consumatori sensibili al prezzo che basano le decisioni di acquisto sul prezzo dei prodotti offerti; i consumatori *brand loyal* fedeli a una marca e non disposti a modificare il comportamento di acquisto al variare del prezzo del prodotto. In altre parole, i primi si caratterizzano per una domanda elastica al prezzo, mentre i secondi per una domanda rigida al prezzo. Aumentando il prezzo di vendita, le aziende produttrici dei farmaci di marca operano una precisa scelta di campo: il segmento dei sensibili al prezzo viene abbandonato a vantaggio di quello dei *brand loyal*. Esse reputano più conveniente perdere quote di mercato a volume e mantenere quelle a valore aumentando il prezzo di vendita (Scherer, 1993). La strategia di prezzo è competitiva solo se il segmento dei consumatori *brand loyal* non è ampio a sufficienza da garantire il fatturato obiettivo (Frank e Salkever, 1992). Non esiste, pertanto, una strategia di prezzo ottimale, ma una strategia di prezzo in funzione dell'importanza dei due segmenti di mercato (Grabowski e Vernon, 1992).

La quota di mercato a volume a cui le aziende produttrici degli *originator* rinunciano va a vantaggio delle aziende produttrici dei farmaci generici. Non potendo contare su una forte

*brand equity*⁶⁸, queste ultime ripongono sulla competizione di prezzo la chiave per affermarsi sul mercato. L'effetto combinato delle opposte strategie di prezzo delle aziende farmaceutiche di marca e generiche è la diminuzione del prezzo medio della categoria di prodotti indirizzati al trattamento di una specifica patologia (Frank e Salveker, 1992; Frank e Salkever, 1997).

3. I farmaci generici e il consumatore: atteggiamento e rischio percepito

L'atteggiamento è una delle variabili maggiormente indagate in letteratura. Si tratta di un costrutto psicologico non direttamente osservabile – bensì rilevabile attraverso scale di misura – che indica la disposizione positiva o negativa di un individuo verso un oggetto o un'idea. Esso è il risultato dell'apprendimento e dell'esperienza maturata sia in modo diretto sia in modo indiretto attraverso l'osservazione del comportamento altrui e l'interazione con soggetti terzi. Quando la disposizione maturata è positiva la persona si avvicina all'oggetto o all'idea; viceversa, quando la disposizione è negativa la persona si allontana dall'oggetto o dall'idea. L'atteggiamento può variare nel corso del tempo, ma tende a rimanere stabile nel breve periodo (Petty et al., 1994; Eagly e Chaiken, 1993). Il legame tra disposizione e rapporto con l'oggetto fa dell'atteggiamento un predittore del comportamento umano e dell'intenzione a compiere un'azione. Pertanto, operare sull'atteggiamento consente di modificare il comportamento del consumatore.

Un altro costrutto su cui si focalizza l'attenzione in letteratura è il rischio percepito che consente di misurare il grado di incertezza associata ai possibili risultati derivanti da un comportamento. Si tratta di una valutazione soggettiva dell'individuo sulla probabilità che si verifichi un evento negativo e sulla relativa gravità. Il rischio percepito agisce sulla decisione comportamentale dell'individuo e sull'atteggiamento verso il comportamento (Kotler et al., 2014).

Bearden e Mason (1978) hanno analizzato il ruolo dell'atteggiamento e del rischio percepito sull'intenzione d'acquisto dei farmaci generici, attraverso un'applicazione parziale della teoria dell'azione ragionata (Ajzen e Fishbein, 1973). Dai risultati è emerso che il livello di

⁶⁸ La *brand equity* è il valore di marketing e finanziario della marca. Essa risulta dall'interazione dei seguenti fattori: la consapevolezza del nome della marca (*awareness*), la qualità percepita della marca, le associazioni con la marca e la fedeltà alla marca (Pride e Ferrell, 2005).

qualità e di sicurezza percepito in riferimento al farmaco generico costituisce una componente significativa dell'atteggiamento che, a sua volta, è influenzato dal rischio percepito. In particolare, l'atteggiamento esercita un'azione positiva sull'intenzione d'acquisto e il rischio percepito una negativa. L'azione del rischio percepito sull'intenzione è, quindi, duplice. L'influenza è sia diretta sia mediata dall'atteggiamento: all'aumentare del rischio percepito diminuisce l'intenzione e all'aumentare del rischio percepito peggiora l'atteggiamento generando un calo dell'intenzione.

Se, in termini generali, un alto rischio percepito impatta negativamente sull'atteggiamento e sull'intenzione, l'effetto appare ancor più evidente per i farmaci generici. All'aumentare del rischio percepito per uno specifico principio attivo l'atteggiamento rispetto al farmaco generico peggiora, mentre l'atteggiamento rispetto al farmaco di marca migliora (Tootelian et al., 1988). In altre parole, il farmaco di marca è giudicato più efficace, con un maggior *value for money* e con minori probabilità di provocare reazioni avverse rispetto all'omologo generico in riferimento a vari principi attivi (ovvero, diverse patologie). Tali evidenze mettono in luce il ruolo giocato dalla marca nella costruzione dell'atteggiamento e nella percezione del rischio. La marca è un indicatore di qualità (Gardner 1971; Jacoby et al., 1971; Olson 1976; Smith e Broome 1966; Stokes 1974) per la capacità di trasmettere informazioni sul prodotto e sull'azienda produttrice (Jacoby et al., 1978; Jacoby et al., 1977). Quando la marca è nota e gode di una buona reputazione, i prodotti venduti con il suo nome sono percepiti di alta qualità, efficaci e sicuri. I prodotti farmaceutici non sono esenti da tale fenomeno. I farmaci *originator* appartengono ad aziende già note o divenute tali durante il periodo di protezione brevettuale. Quando il farmaco è protetto da brevetto non esistono altre aziende produttrici dello stesso principio attivo e l'*originator* conquista una rilevante notorietà con la sua marca. Questa è la ragione per cui anche i farmaci sono spesso interessati dalla cosiddetta "volgarizzazione del marchio". Con tale espressione si fa riferimento alle situazioni in cui il nome di una marca entra a far parte del lessico comune e usato per indicare una categoria di prodotti. In altre parole, la marca diventa "l'etichetta della categoria". Si pensi ai marchi Aspirina e Tachipirina diventati sinonimi, rispettivamente, degli antinfiammatori e degli antinfluenzali. I farmaci generici, viceversa, si caratterizzano per una modesta *brand equity*, dato che le aziende produttrici utilizzano il prezzo come leva per conquistare il mercato. Gli investimenti sulla marca sono praticamente nulli e il prodotto viene venduto con il nome del principio attivo, eventualmente accompagnato da una marca di fantasia.

Se la marca del farmaco è in grado di moderare l'effetto del rischio percepito, quest'ultimo influenza l'ammontare di risparmio che il consumatore richiede in contropartita per l'acquisto dei farmaci generici (Ganther e Kreling, 1999). Maggiore è il rischio percepito e maggiore deve essere il risparmio garantito dal generico affinché il consumatore sia disposto ad acquistarlo. In altre parole, il risparmio riduce il rischio percepito. Tuttavia, quando la percezione di rischio è particolarmente elevato, non esiste risparmio in grado di convincere il consumatore ad accettare la sostituzione. La convenienza di prezzo offerta dal farmaco generico può, quindi, avere effetti ambivalenti sulla quota di mercato e giocare sia a favore sia a sfavore. In quanto fonte di risparmio, può indurre il consumatore ad abbandonare il prodotto di marca e configurarsi come un elemento di attrattività; se assunto come indicatore di qualità del prodotto (tra gli altri, Erickson e Johansson, 1985; Völckner e Sattler, 2005; Völckner e Hofmann, 2007) può rafforzare la scelta di marca compiuta dal consumatore e configurarsi come un elemento di allontanamento.

Sia il livello di rischio percepito, sia l'atteggiamento possono variare in funzione della gravità della patologia oggetto di cura. Quando un farmaco è indirizzato al trattamento di patologie con un basso livello di gravità, l'atteggiamento dei consumatori verso il prodotto generico migliora (Podulka et al., 1989). Chi soffre di malattie croniche tende, per contro, ad avere un atteggiamento più negativo e a rifiutare la sostituzione (Himmel et al., 2005). Lo stesso accade per il rischio percepito: all'aggravarsi della malattia aumenta il rischio percepito relativo all'uso dei farmaci generici (Ganther e Kreling, 1999), agendo negativamente sull'intenzione. Si rileva, inoltre, che la gravità della malattia agisce sull'intenzione d'acquisto non solo in modo indiretto, attraverso la mediazione del rischio e dell'atteggiamento, ma anche direttamente (Podulka et al., 1989; Stewart et al., 2010; Figueiras et al., 2008).

L'atteggiamento del consumatore verso i farmaci generici non dipende unicamente dai fattori sopra indicati. Le caratteristiche socio-demografiche e gli operatori sanitari giocano un ruolo parimente rilevante e saranno oggetto di approfondimento nei paragrafi seguenti.

3.1 L'atteggiamento e le caratteristiche socio-demografiche

L'età è una variabile chiave dell'atteggiamento, ma la direzione dell'effetto non appare univoca. Da un lato, alcuni studi hanno dimostrato che gli anziani hanno un atteggiamento più favorevole verso i farmaci generici (Wolfgang e Perri, 1991) e li ritengono più simili a quelli

di marca (Figueiras et al., 2009) rispetto ai giovani; dall'altro, altri studi hanno evidenziato un atteggiamento negativo (Himmel et al., 2005), una percezione di minore efficacia (Figueiras et al., 2008) e una predisposizione inferiore alla sostituzione (Lambert et al., 1980; Stewart et al., 2010; Kjoenniksen et al., 2006) da parte dei consumatori over 65 rispetto alle fasce d'età più giovani. A favore di quest'ultima evidenza gioca la minore propensione al cambiamento e l'aumento dell'ansia a fronte della modifica di comportamenti consolidati da parte degli anziani. Il pensiero di dover sostituire il farmaco abitualmente assunto con un prodotto nuovo – avente una diversa confezione e un diverso nome – mette in uno stato di agitazione e preoccupazione derivante dalla paura di commettere errori nell'assunzione (Gerbino e Joseph, 1993). Per tale ragione gli anziani tendono a restare fedeli al farmaco di marca e a rifiutarne la sostituzione con l'omologo generico. Gli anziani sono, inoltre, poco informati sui farmaci generici e rifiutano la sostituzione perché non conoscono la qualità da essi garantita e temono eventuali conseguenze negative (Stewart et al., 2010). Se si considera che gli anziani costituiscono il segmento più importante del mercato dei farmaci, volgere l'atteggiamento da negativo a positivo rappresenta la sfida principale per i produttori di farmaci generici.

Himmel et al. (2005), in uno studio condotto sui consumatori tedeschi, hanno dimostrato l'esistenza di una relazione tra atteggiamento e livello di istruzione. Al crescere di quest'ultimo, l'atteggiamento verso i farmaci generici migliora. Il livello di istruzione impatta su una componente specifica dell'atteggiamento: l'efficacia percepita dei farmaci generici (Figueiras et al., 2009; Figueiras et al., 2008). Le persone meno istruite possiedono spesso scarse informazioni e riservano opinioni più severe rispetto a coloro che conoscono il prodotto e le sue caratteristiche (Stewart et al., 2010). La scarsa informazione porta ad avere un atteggiamento negativo verso il prodotto che, a sua volta, incide sull'intenzione all'uso (Lambert et al., 1980; Wolfgang e Perri, 1991; Podulka et al., 1989; Hassali et al., 2005). Viceversa, all'aumentare del livello di informazione sulla qualità e sulla sicurezza dei farmaci generici aumenta la disponibilità all'uso (Kjoenniksen et al., 2006). Pertanto, una maggiore consapevolezza sulle caratteristiche dei farmaci generici rappresenta un fattore dal quale non si può prescindere per incentivarne il consumo.

L'atteggiamento e l'intenzione d'uso dei farmaci generici sono influenzati anche dal comportamento passato. Quando il consumatore ha già fatto esperienza del prodotto e ne è rimasto soddisfatto, vi è una maggiore probabilità che il suo atteggiamento verso il prodotto sia positivo e la sua intenzione all'uso elevata (Kobayashi et al., 2011). I consumatori che

hanno utilizzato almeno una volta i farmaci generici rilevano un atteggiamento più positivo rispetto a coloro che non li hanno mai provati (Wolfgang e Perri, 1991; Himmel et al., 2005): l'esperienza positiva genera informazioni a favore dell'uso futuro. A favore della penetrazione dei farmaci generici gioca il grado di soddisfazione positivo in seguito all'utilizzo (Podulka et al., 1989): la maggioranza di chi ne ha fatto uso non ha riscontrato differenze con il farmaco di marca

3.2 L'atteggiamento e il ruolo degli operatori sanitari

Si è visto che per incentivare i consumatori a utilizzare i farmaci generici per la prima volta bisogna agire sull'atteggiamento. Tale azione può essere esercitata attraverso gli operatori sanitari e, precisamente, il medico e il farmacista. Diversi studi hanno dimostrato che il consumatore è maggiormente disposto a sostituire il farmaco di marca con quello generico se a consigliarlo è il farmacista o il medico (Kobayashi et al., 2011; Hassali et al., 2005; Shrank et al., 2009; Heikkilä et al., 2007). Se la fiducia che i consumatori riservano al medico è rilevante e il loro giudizio impatta direttamente sulle decisioni di acquisto (Mason e Bearden, 1980), è altrettanto vero che il farmacista è riconosciuto come una fonte di informazione autorevole (Stewart et al., 2010; Segal e Smith, 1986). Il secondo supera spesso il primo in quanto a efficacia della comunicazione (Segal e Smith, 1986). Ben otto volte su dieci il farmacista ha successo con il consumatore nel sostituire il farmaco di marca con quello generico (Mott e Cline, 2002). Il consiglio del medico è paragonabile allo spot pubblicitario in televisione: tra il momento del consiglio e quello della decisione d'acquisto trascorre del tempo e il ricordo potrebbe essere meno vivido. Viceversa, il consiglio del farmacista opera come un messaggio promozionale in punto vendita: il consiglio arriva nell'ultima fase del processo d'acquisto e può rivelarsi determinante per la scelta finale.

Il ruolo svolto dagli operatori sanitari varia in funzione della tipologia di consumatore fruitore del servizio. Hassali et al. (2005) hanno individuato due distinti segmenti di consumatori. Un primo gruppo riunisce i consumatori che partecipano attivamente alla scelta d'acquisto dei farmaci e vogliono essere adeguatamente informati per prendere decisioni consapevoli. Un secondo gruppo è costituito dai consumatori che scelgono in modo passivo, affidandosi totalmente al consiglio del farmacista e/o del medico. Nel primo caso gli operatori sanitari devono informare in modo esaustivo i consumatori per dare loro gli strumenti atti a supportare la loro decisione; nel secondo caso le loro azioni e le loro opinioni sono

fondamentali poiché determinano la scelta. I consumatori non sono, però, tutti uguali: alcuni si fidano solo del medico e rifiutano la sostituzione del farmaco di marca con quello generico se consigliata solo dal farmacista; altri accettano il consiglio del farmacista senza chiedere l'avallo del medico (Kjoenniksen et al., 2006).

Data l'importanza del ruolo e dell'opinione degli operatori sanitari ai fini del comportamento di acquisto e di consumo dei farmaci generici, numerosi contributi hanno affrontato il tema dal punto di vista di medici e farmacisti. È evidente che un atteggiamento positivo da parte di questi ultimi si traduce in consigli a favore della categoria, agendo sull'atteggiamento del consumatore.

Particolarmente importante è la figura del medico che può indicare in ricetta la non sostituibilità del farmaco di marca prescritto, annullando la possibilità di sostituzione su consiglio del farmacista (Fisher e Avorn, 2003). Heikkilä et al. (2007) dimostrano che il suo giudizio sul farmaco generico non sembra essere del tutto positivo. Nonostante l'introduzione dei farmaci generici goda di una generale approvazione, la sostituzione di alcune tipologie di prodotti farmaceutici non è ritenuta adeguata. Lo studio di Shrank et al. (2011) evidenzia un giudizio decisamente meno favorevole, sia pur con differenze per classi di età: i medici più giovani sono più aperti alla sostituzione del farmaco di marca con quello generico rispetto a quelli più anziani.

Il farmaco generico riscuote maggiore credito da parte del farmacista che, tuttavia, lamenta difficoltà a operare la sostituzione del prodotto di marca. A fungere da barriera è, da un lato, il comportamento del medico che emette ricette che impediscono la sostituzione e, dall'altro, il comportamento del consumatore che oppone resistenza al cambiamento (Allenet e Barry, 2003). Il comportamento sostitutivo del farmacista è, a sua volta, influenzato da variabili quali il grado di rischio e di beneficio percepito associato all'uso del farmaco generico (Carroll et al., 1986; Carroll e Wolfgang, 1991). All'aumentare del rischio e al diminuire del beneficio percepiti, la propensione alla sostituzione decresce. In tale prospettiva, il risparmio assicurato al paziente è il beneficio più importante e la qualità del prodotto la componente di rischio più rilevante.

4. Gap della letteratura e proposta di ricerca

Nonostante la presenza di numerosi studi in letteratura che indagano l'atteggiamento e l'intenzione d'acquisto dei consumatori in merito ai farmaci generici, le variabili considerate appaiono limitate. Il presente studio si pone l'obiettivo di indagare l'intenzione dei consumatori ad acquistare i farmaci generici attraverso l'applicazione della Teoria del Comportamento Pianificato (Ajzen, 1985). Si intende superare la lacuna conoscitiva dello studio di Bearden e Mason (1978) che hanno applicato parzialmente tale teoria, considerando solo le variabili dell'atteggiamento, dell'intenzione e del rischio percepito. Oltre alle variabili incluse nel modello teorico – intenzione, atteggiamento, norma soggettiva, controllo comportamentale percepito e comportamento passato – si ritiene necessario considerare ulteriori variabili al fine di migliorare la capacità predittiva del modello proposto.

Il capitolo successivo è dedicato alla disamina del *framework* teorico impiegato nel presente studio e delle variabili incluse nel modello.

CAPITOLO V

UN'ESTENSIONE DEL MODELLO TPB

1. La Teoria del Comportamento Pianificato

L'atteggiamento rappresenta un fattore centrale nella determinazione del comportamento e si forma sulla base delle informazioni possedute dall'individuo. Esso non può essere misurato valutando semplicemente l'apprezzamento dell'individuo verso un oggetto, ma tutti gli attributi che lo caratterizzano secondo un modello multi-attributo. Rosenberg (1956) è stato il primo ad adottare tale prospettiva di analisi nello sviluppo della teoria aspettativa-valore. L'atteggiamento verso l'oggetto (A_o) è il risultato del valore atteso di ciascun attributo che connota il prodotto, ovvero della probabilità soggettiva (b) che l'oggetto possieda l'attributo i , per la valutazione dell'importanza (e) assegnata all'attributo i . La relazione può essere espressa mediante la seguente formula:

$$A_o = \sum_{i=1}^n b_i e_i. \quad (5.1)$$

Fishbein (1967) fonde la teoria aspettativa-valore con quella di Allport (1935) che ipotizza l'esistenza di una relazione positiva e diretta tra atteggiamento e comportamento. In altre parole, si recupera l'influenza dell'atteggiamento sul comportamento, ma si riconosce che il primo non è un costrutto mono-attributo, bensì multi-attributo. Tale fusione ha condotto spesso a risultati diversi da quelli attesi e all'evidenza di una relazione, quando presente, debole. La soluzione è stata trovata da Ajzen e Fishbein (1977) proponendo il modello dell'atteggiamento verso il comportamento. L'attenzione si sposta dall'oggetto all'azione e l'atteggiamento viene misurato con riferimento a uno specifico comportamento. Misurare l'atteggiamento verso il comportamento e non verso uno specifico oggetto è preferibile perché l'oggetto è parte dell'azione indagata. Il modello ripropone la teoria aspettativa-valore e l'esistenza di una relazione diretta tra atteggiamento e comportamento. Più precisamente, l'atteggiamento verso il comportamento (A_b) è pari alla sommatoria del valore atteso degli

esiti derivanti dall'azione, ovvero dalla probabilità (b) che il comportamento conduca all'esito i , per la valutazione (e) dell'esito i . Formalmente, la relazione diventa:

$$A_b = \sum_{i=1}^n b_i e_i. \quad (5.2)$$

Il modello dell'atteggiamento verso il comportamento rappresenta il punto di partenza per lo sviluppo della Teoria dell'Azione Ragionata (TRA) - inizialmente identificata come modello esteso di Fishbein (Ajzen e Fishbein, 1973; Fishbein e Ajzen, 1975; Ajzen e Fishbein, 1980) – che si pone l'obiettivo di spiegare e predire il comportamento umano in contesti specifici. L'elemento di novità è il superamento dell'ipotesi di un'azione diretta dell'atteggiamento sul comportamento a vantaggio di una indiretta. Tale superamento si giustifica per il fatto che l'intenzione ad agire si interpone nella relazione tra atteggiamento e comportamento mediando l'effetto del primo sul secondo. La TRA innova anche con riferimento alle determinanti dell'intenzione. Per spiegare l'intenzione ad agire occorre considerare una variabile aggiuntiva e di pari importanza rispetto all'atteggiamento: la norma soggettiva (NS). Si tratta di un attributo sociale che riflette l'influenza delle opinioni degli altri sulle scelte dell'individuo. In altre parole, è la percezione del consumatore circa le aspettative dei soggetti/gruppi di soggetti per lui importanti. La norma soggettiva, così come l'atteggiamento, è misurata applicando la teoria attesa-valore, ovvero valutando per ogni persona/gruppo di riferimento la relativa aspettativa e la motivazione del soggetto a compiacerli. Essa è data dalla sommatoria dei prodotti tra la forza dell'aspettativa (n) del referente i circa il comportamento del soggetto e la motivazione del soggetto (m) a compiacere il referente i . La norma soggettiva può essere espressa formalmente come:

$$NS = \sum_{i=1}^n n_i m_i. \quad (5.3)$$

L'inserimento della norma soggettiva nel modello è risultato particolarmente rilevante per lo studio dei comportamenti che impattano sull'immagine sociale.

In sintesi, la TRA ipotizza che il comportamento (B) sia direttamente determinato dall'intenzione ad agire (BI) che, a sua volta, risulta dell'azione esercitata dall'atteggiamento sul comportamento (Ab) e dalla norma soggettiva (NS). In termini formali, la relazione viene espressa come:

$$B \sim BI = Ab + SN \quad (5.4)$$

La TRA non è stata esente da critiche nel corso del tempo. Il principale limite individuato è di fare riferimento esclusivamente ai comportamenti che prevedono un ragionamento da parte dell'individuo prima di compiere l'azione e sotto il suo completo controllo. Nella realtà sono, invece, numerosi i comportamenti che dipendono anche da fattori non motivazionali e non direttamente controllabili dall'individuo che possono impedire l'azione. Tale limite è stato superato da Ajzen (1985) con la Teoria del Comportamento Pianificato (TPB) che vede l'aggiunta tra i predittori dell'intenzione ad agire una misura del controllo sull'azione esercitata dall'individuo: il controllo comportamentale percepito (CCP). Si tratta di un costrutto che riflette la capacità auto-percepita di un individuo di compiere un'azione specifica nel momento in cui lo desidera. Il controllo comportamentale percepito viene misurato attraverso l'individuazione dei fattori che lo determinano e la stima della loro influenza sul comportamento. Specificatamente, il controllo comportamentale percepito (CCP) può essere espresso come la sommatoria dei prodotti tra la capacità di controllo dell'individuo (c) sul fattore i e la probabilità (p) che il fattore i determini la realizzazione del comportamento. Formalmente la relazione diventa:

$$CCP = \sum_{i=1}^n c_i p_i \quad (5.5)$$

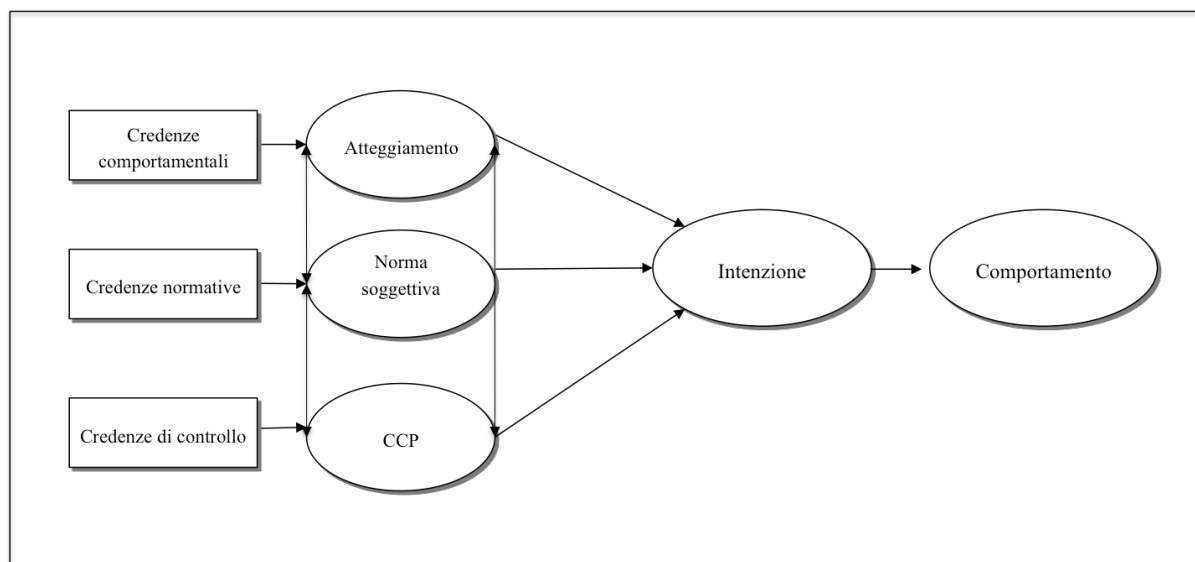
Secondo la TPB, più l'atteggiamento e la norma soggettiva sono favorevoli al comportamento, maggiore è il controllo comportamentale percepito e più forte sarà l'intenzione ad agire (Ajzen, 1991). Le tre variabili che influenzano l'intenzione ad agire sono tra loro correlate in quanto derivano dalle informazioni che l'individuo possiede su uno specifico comportamento. Inoltre, la variabile del controllo comportamentale percepito, al contrario delle altre due, agisce sul comportamento non solo in modo indiretto, ma anche in modo diretto.

In sintesi, la TPB (Figura 5.1) sostiene che l'atteggiamento verso il comportamento (Ab), la norma soggettiva (NS) e il controllo comportamentale percepito (CCP) sono tra loro correlati ed esercitano un'azione diretta sull'intenzione ad agire (BI), che a sua volta agisce sul comportamento reale (B). La funzione che rappresenta queste relazioni è la seguente:

$$B \sim BI = Ab + SN + CCP. \quad (5.6)$$

Le determinanti dell'intenzione ad agire devono essere misurate attraverso la teoria aspettativa-valore (funzioni 5.2, 5.3 e 5.5) applicata al modello multi-attributo. A tal fine, è necessario individuare per ognuna di esse le credenze salienti, ovvero le informazioni possedute dall'individuo con riferimento al comportamento indagato. Specificatamente, le credenze comportamentali riguardano l'atteggiamento e rappresentano i possibili esiti derivanti dall'azione. Le credenze normative fanno riferimento alla norma soggettiva e sono costituite dalle persone o gruppi di persone in grado di influenzare il compimento dell'azione da parte dell'individuo. Le credenze di controllo determinano il controllo comportamentale percepito e sono costituite dai fattori in grado di influenzare la capacità auto-percepita dall'individuo di compiere l'azione. Le credenze salienti sono individuate attraverso indagini svolte sulla popolazione di riferimento e raccolte in modo spontaneo senza forzatura alcuna.

Figura 5.1 - La Teoria del Comportamento Pianificato (TPB)



Fonte: Ajzen, 1991

La TPB è aperta all'inclusione di predittori addizionali in grado di spiegare una parte della varianza dell'intenzione ad agire o del comportamento non spiegata dalle variabili previste dal modello. Tra i principali si annoverano la norma morale, l'emozione derivante dal

comportamento e i comportamenti passati. La norma morale viene solitamente inclusa nei modelli volti allo studio di comportamenti non etici. Si tratta di una specificazione della norma soggettiva per considerare gli obblighi morali personali degli individui. L'emozione derivante dal comportamento è inclusa nel modello attraverso la suddivisione dell'atteggiamento in giudizio valutativo e giudizio affettivo. Essa può essere sia positiva sia negativa. Il comportamento passato può impattare sull'intenzione e, talvolta, direttamente sul comportamento (Bagozzi e Kimmel, 1995). Si tratta di una variabile importante in quanto spesso concorre a migliorare in modo significativo la capacità di predire il comportamento futuro. È stata proprio l'evidenza di un effetto diretto dall'esperienza passata sull'intenzione a mettere in discussione il principio della sufficienza, ovvero che l'atteggiamento verso il comportamento, la norma soggettiva e il controllo comportamentale percepito spieghino completamente l'intenzione ad agire. Variabili diverse da queste non possono esercitare un'azione diretta sull'intenzione ma solo indiretta attraverso la mediazione dei tre predittori. Tale principio è stato messo più volte in discussione spingendo i ricercatori a individuare variabili aggiuntive da inserire nel modello. Tali variabili, per essere ritenute rilevanti, devono esercitare un effetto significativo sull'intenzione ad agire.

La TPB ha avuto un indiscusso successo in quanto si presta allo studio di comportamenti che presuppongono un'azione ragionata in diversi contesti di mercato. Poiché nessuno studio ha applicato la TPB per misurare l'intenzione dei consumatori ad acquistare farmaci generici, il presente studio si pone l'obiettivo di colmare tale lacuna conoscitiva proponendo una versione estesa del modello TPB allo scopo di migliorarne la capacità predittiva. Le variabili considerate in aggiunta al modello di base sono:

- il comportamento passato,
- la *self identity*,
- il rischio percepito (totale, fisico e di performance)
- la fiducia verso il farmacista,
- la sensibilità alla marca.

Tali variabili saranno oggetto di discussione nei successivi paragrafi e si ipotizza che agiscono tutte, in modo diretto e/o indiretto, sull'intenzione ad acquistare questa categoria di prodotti.

2. Il modello proposto e le ipotesi di ricerca

2.1 Il modello base

Il modello TPB base utilizzato nel presente studio prevede le seguenti variabili: (a) l'atteggiamento verso l'acquisto di farmaci generici, (b) la norma soggettiva, (c) il controllo comportamentale percepito, (d) l'intenzione di acquistare farmaci generici, (e) il comportamento passato relativo all'acquisto di farmaci generici. Pur essendo aggiuntiva, quest'ultima variabile è stata inserita nel modello originario in quanto è stato più volte dimostrato il ruolo significativo che esercita sull'intenzione ad agire (tra gli altri, Ajzen, 1991; Bagozzi, 1981; Bentler e Speckart, 1979; Fishbein e Ajzen, 2005). Le relazioni ipotizzate tra le variabili del modello base sono coerenti con quanto previsto dal *framework* teorico di riferimento dalla TPB (Figura 5.2) e sono di seguito espresse formalmente:

H1a - le credenze comportamentali influenzano positivamente l'atteggiamento verso l'acquisto di farmaci generici.

H1b - l'atteggiamento verso l'acquisto di farmaci generici influenza positivamente l'intenzione ad acquistare farmaci generici.

H2a - le credenze normative influenzano positivamente la norma soggettiva.

H2b - la norma soggettiva influenza positivamente l'intenzione ad acquistare farmaci generici.

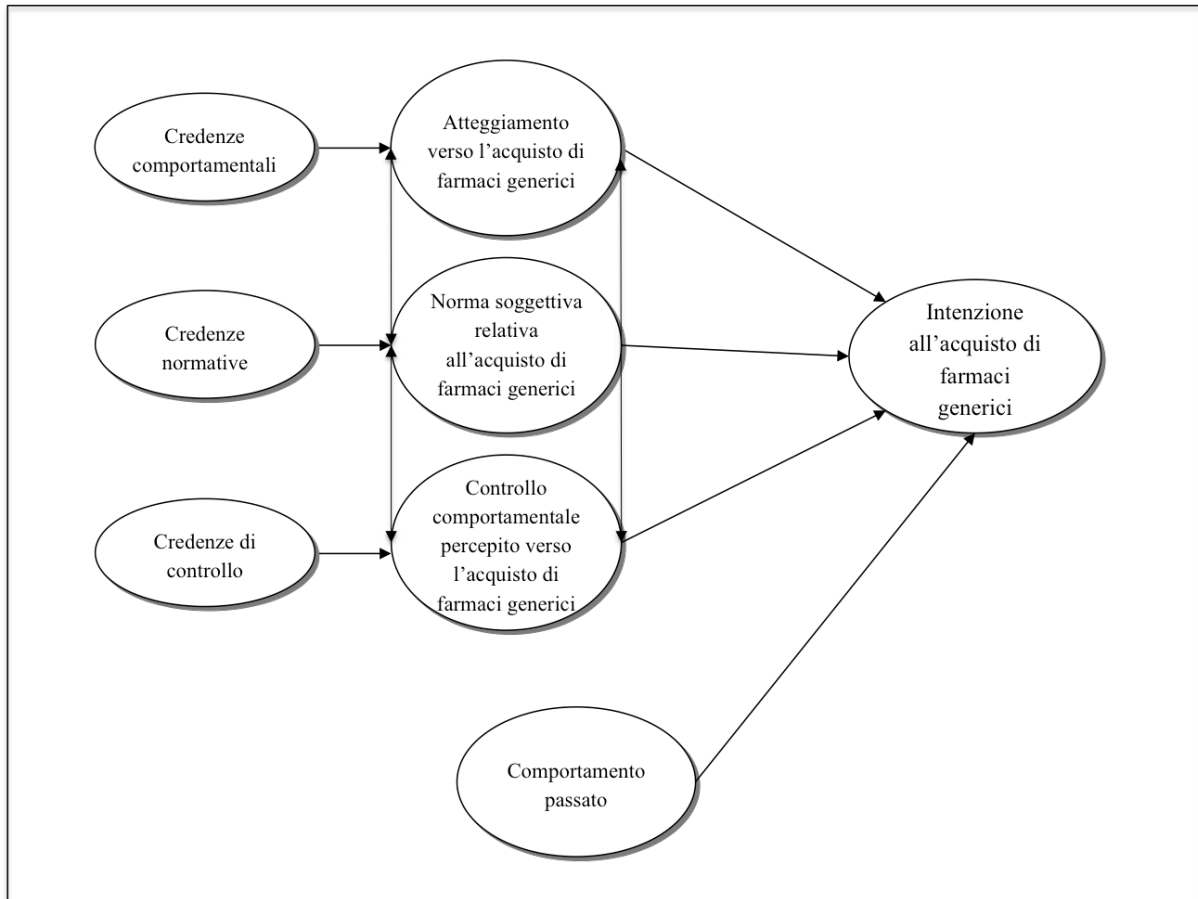
H3a - le credenze di controllo influenzano positivamente il controllo comportamentale percepito.

H3b - il controllo comportamentale percepito influenza positivamente l'intenzione ad acquistare farmaci generici.

H4 - il comportamento passato influenza positivamente l'intenzione ad acquistare farmaci generici.

H5 - l'atteggiamento, la norma soggettiva e il controllo comportamentale percepito sono tra loro positivamente correlati.

Figura 5.2 Modella base TPB



2.2 Il modello esteso e le variabili aggiuntive

2.2.1. Il rischio percepito

Il rischio può essere definito come la possibilità che si verifichi un danno, una perdita o un'ingiuria grave. Bauer (1960) è stato il primo a usare tale costrutto con riferimento al comportamento del consumatore, definendolo come volontà di assunzione di un rischio. Anche nelle situazioni di acquisto si verifica una condizione di incertezza dato che l'esito non è noto a priori e il consumatore è chiamato ad affrontare un rischio (Taylor, 1974; Roselius, 1971). Il grado di rischio percepito può essere ridotto attraverso: (a) l'acquisizione di informazioni aggiuntive sul comportamento da realizzare o sull'oggetto coinvolto (Taylor, 1974); (b) fattori mitigatori del rischio che variano in base alla tipologia di perdita presunta

(Roselius, 1971). Il rischio può essere ridotto o controllato, ma non eliminato: un certo grado di incertezza è sempre presente nelle decisioni d'acquisto.

Il rischio percepito è stato oggetto nel tempo di diverse operationalizzazioni. Per Bauer (1960) il costrutto presenta una struttura bidimensionale, frutto della combinazione tra la probabilità che il rischio si verifichi e il relativo grado di severità. A partire dagli anni Settanta si afferma la tendenza a considerare il rischio come la risultante di più dimensioni che devono essere oggetto di valutazione specifica (tra gli altri, Jacoby e Kaplan, 1972; Kaplan et al., 1974; Roselius, 1971). Tra le dimensioni che hanno incontrato maggiore favore in letteratura si ricordano quelle psicologiche, finanziarie, fisiche, sociali, di performance e di tempo. Alcuni autori (Peter e Tarpey, 1975; Peter e Ryan, 1976; Dowling, 1985) hanno applicato a tali dimensioni l'approccio bidimensionale, misurando la probabilità del verificarsi della perdita e il relativo grado di importanza. Altri autori hanno considerato il rischio come il prodotto di due componenti: una legata alla categoria di prodotto (*product class risk*) e l'altra allo specifico prodotto (*product specific risk*) (Dowling e Steling, 1994; Bettman, 1973).

Il modello TPB ha beneficiato in termini di capacità predittiva dell'inserimento del rischio percepito tra le determinanti dell'intenzione ad agire (Lee, 2008; Liao et al., 2010; O'Conner e White, 2010; Quintaval et al., 2010; Schimiege et al., 2009). Date le alternative di operationalizzazione del costrutto, i risultati appaiono variegati. In uno studio condotto per comprendere il comportamento d'uso del servizio di internet banking da parte dell'utente finale, Lee (2008) ha verificato il ruolo del rischio declinato nelle dimensioni sociali, finanziarie, di tempo, di sicurezza e di performance. A eccezione della prima, tutte esercitano un impatto negativo sull'atteggiamento. Inoltre, il rischio finanziario e quello di sicurezza influenzano direttamente l'intenzione ad agire. In un altro studio (Liao et al., 2010) volto all'analisi del comportamento d'uso dei software pirata, le componenti di rischio considerate sono quelle sociali, finanziarie, psicologiche e di accusa. La componente sociale si è confermata ininfluente nella determinazione dell'atteggiamento e dell'intenzione, così come quella psicologica; la componente finanziaria agisce sull'atteggiamento e non sull'intenzione, mentre quella di accusa solo sull'intenzione. O'Conner e White (2010) hanno studiato il comportamento di acquisto di cibi funzionali utilizzando il rischio come costrutto unidimensionale, dimostrandone l'azione diretta sull'intenzione. Quintaval et al. (2010) sono giunti a risultati differenti provando l'esistenza di una relazione diretta solo tra rischio

percepito e atteggiamento. Infine, Schimiege et al. (2009) hanno verificato che l'azione esercitata dal rischio è differente a seconda che si tratti di comportamenti legati alla salute o di comportamenti non legati alla salute. Se per i primi il rischio agisce sia sull'intenzione ad agire sia sull'atteggiamento, per i secondi solo sull'intenzione ad agire.

L'influenza del rischio sull'intenzione all'acquisto è stata riscontrata anche con riferimento ai farmaci generici (Ganther e Kreling, 1999; Bearden e Mason, 1978).

Alla luce dei risultati emersi in letteratura, ci si attende che il rischio percepito eserciti un impatto diretto e significativo sia sull'atteggiamento verso il comportamento sia sull'intenzione ad agire. Inoltre, si ipotizza che l'azione del rischio sull'intenzione ad agire sia mediata dall'atteggiamento nei confronti del comportamento d'acquisto. Più formalmente è possibile formulare le seguenti ipotesi:

H6a - il rischio percepito relativamente all'acquisto di farmaci generici esercita un'azione negativa sull'atteggiamento circa il comportamento.

H6b - il rischio percepito relativamente all'acquisto di farmaci generici esercita un'azione negativa sull'intenzione ad acquistare farmaci generici.

H6c - l'azione del rischio percepito sull'intenzione ad acquistare farmaci generici è mediata dall'atteggiamento circa il comportamento.

Nel presente studio, il costrutto del rischio percepito è stato inserito nel modello come misura di rischio totale scomposto in due determinanti: il rischio fisico e il rischio di performance. La paura che il farmaco generico non produca gli effetti desiderati e, quindi, non permetta il miglioramento dello stato di salute (rischio di performance) e il timore che causi effetti negativi o reazioni avverse (rischio fisico) costituiscono le componenti del rischio totale percepito relativamente alla scelta del farmaco generico. Pertanto:

H7a - il rischio totale aumenta all'aumentare del rischio fisico percepito.

H7b - il rischio totale aumenta all'aumentare del rischio di performance percepito.

2.2.2. La fiducia verso il farmacista

Il costrutto della fiducia misura la credenza di un individuo (*trustor*) circa la possibilità che un dato soggetto (*trustee*) opererà in modo cooperativo soddisfacendo le sue aspettative e senza abusare della sua vulnerabilità (Pavlou e Fygenson, 2006). In altre parole, la fiducia può essere intesa come l'aspettativa del *trustor* che il *trustee* si comporterà come desiderato (Jarvenpaa et al., 1999). La fiducia riveste un ruolo centrale in qualsiasi attività e in qualsiasi rapporto commerciale (Luhmann, 1979; Dasgupta, 1988; Gambetta, 1988; Gulati, 1995; Hosmer, 1995; Gefen et al., 2003). Un elevato livello di fiducia appare indispensabile anche nei rapporti sociali, in quanto ne riduce la complessità (Gefen et al., 2003).

Il costrutto della fiducia è stato oggetto di diverse operazionalizzazioni nel tempo (Lee et al., 2006; Morgan e Hunt, 1994). Quella che riscuote il maggiore consenso considera la fiducia una variabile tridimensionale, ovvero composta da tre antecedenti: la capacità, la benevolenza e l'integrità (Mayer et al., 1995; Ridings et al., 2002; Gefen, 2002). Tali antecedenti si riferiscono alle credenze detenute dal *trustor* nei confronti del *trustee* in merito a specifici tratti personali di quest'ultimo. La capacità fa riferimento alle competenze e alle conoscenze possedute dal *trustee* in uno specifico ambito. La benevolenza misura la disponibilità e la cortesia del *trustee* nei confronti del *trustor*. L'integrità riflette la percezione del *trustor* circa l'intenzione del *trustee* a essere moralmente corretto (Mayer et al., 1995). Secondo Colquitt et al. (2007) esiste una netta separazione tra i tre antecedenti e, pertanto, non devono essere confusi tra loro.

Nonostante il successo del modello tridimensionale, non mancano autori che hanno optato per la soluzione bidimensionale. In questo caso, sopravvivono come antecedenti della fiducia soltanto la benevolenza e la credibilità (Doney e Cannon, 1997; Gansesan, 1994; McAllister, 1995). La fiducia è stata anche impiegata come variabile unidimensionale (Siegrist, 2000; Mazzocchi et al., 2008) o determinata da un solo antecedente che sintetizza la benevolenza, l'integrità e la capacità (Gefen, 2002; Mayer e Devis, 1999; Colquitt et al., 2007). Tale antecedente è l'affidabilità.

Oltre alle caratteristiche personali del *trustee*, Mayer e Davis (1999) individuano tra gli antecedenti della fiducia anche la propensione a fidarsi. Tale propensione va intesa come la tendenza del *trustor* a fidarsi degli altri in termini generali e non con riferimento a uno specifico soggetto. All'aumentare del grado di propensione alla fiducia del *trustor* aumenterà

anche la fiducia detenuta nei confronti di uno specifico *trustee*, indipendentemente dal livello di informazioni possedute sulle caratteristiche della controparte.

Il ruolo svolto dalla fiducia nella formazione del comportamento del consumatore è stato analizzato in differenti ambiti di indagine. Tra quelli più indagati figura l'attività di acquisto on-line (Pavlou e Fygenson, 2006; Lee et al., 2006; Gupta et al., 2009; Gefen et al., 2003). Poiché il web è un ambiente caratterizzato dall'assenza di un rapporto personale tra il cliente e l'erogatore del servizio, la fiducia tra le parti risulta essere un prerequisito per lo sviluppo della relazione e la realizzazione dell'atto di acquisto. La fiducia agisce, pertanto, direttamente sull'intenzione ad agire.

Anche nei comportamenti di acquisto e di consumo di prodotti alimentari, la fiducia verso il fornitore/venditore svolge un ruolo rilevante. Ciò è ancora più vero in situazioni rischiose e, precisamente, quando la sicurezza alimentare potrebbe non essere totalmente garantita (Graffeo et al., 2009; Mazzocchi et al., 2008; Kimenju e Groote, 2008; Siegrist et al., 2007). La fiducia è stata misurata con riferimento a diversi soggetti: il fornitore del prodotto, il fornitore delle informazioni sul prodotto e l'autorità governativa responsabile della sicurezza dei prodotti. Il costrutto si è dimostrato decisivo per la realizzazione del comportamento di acquisto indipendente dal soggetto considerato, in quanto ne influenza l'intenzione.

La variabile della fiducia è stata integrata nel modello TPB da parte di numerosi autori (tra gli altri, Fang et al., 2009; Graffeo et al., 2009; Pavlov e Fygenson, 2006; Cook et al., 2002; Mazzocchi et al., 2008). Tutti, indipendentemente dal contesto di indagine, hanno dimostrato la rilevanza del ruolo svolto dalla fiducia. Diverse e interessanti sono le relazioni individuate tra le variabili. Innanzitutto, è stato provato l'esistenza di un legame tra rischio e fiducia: all'aumentare della fiducia il rischio percepito diminuisce (Graffeo et al., 2009; Mazzocchi et al., 2008; Siegrist e Cvetkovich, 2000; Jarvenapaa et al., 1999; Siegrist, 2000; Freukenburg, 1993; Flynn et al., 1992), semplificando le decisioni da assumere (Earle e Cvetsovich, 1995). La fiducia agisce anche sull'intenzione ad agire (Fang et al., 2009; Graffeo et al., 2009; Lee et al., 2006; Gefen, 2002; Gefen et al., 2003) e sull'atteggiamento circa il comportamento (Fang et al., 2009; Pavlou e Fugenson, 2006; Jarvenapaa et al., 1999; Siegrist et al., 2007). In particolare, sia l'atteggiamento sia l'intenzione ad agire appaiono positivamente influenzati dal livello di fiducia.

Nel presente studio si intende misurare la fiducia che i consumatori ripongono nel farmacista. Alla base di tale scelta vi è l'evidenza che quest'ultimo consiglia ai propri clienti l'acquisto di

farmaci generici omologhi ai farmaci di marca (quando disponibili) e svolge, pertanto, un ruolo importante nella decisione d'acquisto.

Si è visto che un basso livello di conoscenza su uno specifico tema aumenta la possibilità che le decisioni siano guidate dalla fiducia riposta nella controparte del rapporto (Earle e Cvetkovich, 1995). La scarsa informazione che il consumatore possiede sui farmaci generici dovrebbe, pertanto, aumentare la propensione ad affidarsi al farmacista. Alaszwerki (2003) ha dimostrato che, in ambito di prestazioni sanitarie, la fiducia verso la controparte è determinante ai fini della realizzazione di un comportamento. Si tratta di situazioni che coinvolgono la salute dell'individuo, in cui l'incertezza e il rischio circa le capacità dell'operatore sanitario e la qualità dei prodotti utilizzati rappresentano variabili di rilievo.

Un maggior grado di fiducia verso il farmacista potrebbe, pertanto, diminuire il rischio percepito relativamente alla scelta dei farmaci generici e aumentare l'intenzione ad acquistarli. La relazione con quest'ultima, inoltre, potrebbe essere mediata dall'azione esercitata dal rischio percepito. Si precisano, pertanto, le seguenti ipotesi:

H8a - all'aumentare della fiducia che il consumatore ripone nei confronti del farmacista aumenta l'intenzione ad acquistare farmaci generici.

H8b - all'aumentare della fiducia che il consumatore ripone nei confronti del farmacista diminuisce il grado di rischio percepito a fronte dell'utilizzo di farmaci generici.

H8c - l'azione della fiducia che il consumatore ripone nei confronti del farmacista sull'intenzione ad acquistare farmaci generici è mediata dal rischio percepito relativamente all'acquisto di farmaci generici.

H8d - all'aumentare dell'affidabilità del farmacista – misurata in termini di capacità, benevolenza e integrità – aumenta la fiducia verso il farmacista.

2.2.3. La sensibilità alla marca dei farmaci

La sensibilità alla marca – *brand sensitivity* o *brand consciousness* – è un costrutto psicologico che misura la propensione del consumatore a scegliere un prodotto di marca nota (Sproles e Kendall, 1986). Essa impatta sul processo decisionale del consumatore e ne

influenza il comportamento (Kapferer e Laurent, 1992) agendo sul processo psicologico che precede l'atto d'acquisto (Lachance et al., 2003). Secondo Nelson e Devanathan (2006) la *brand sensitivity* indica il grado di importanza riconosciuto alla marca da parte del consumatore come fonte di informazione nelle decisioni d'acquisto. Il ruolo svolto dalla sensibilità alla marca nei modelli che analizzano il comportamento del consumatore appare indiscusso, a prescindere dalla definizione (LaChance et al., 2003; Nelson e Devanathan, 2006).

Esistono due linee di pensiero nella letteratura di marketing tra loro contrastanti. Secondo alcuni autori (Beaudoin et LaChance, 2006; Lachance et al., 2003), la sensibilità alla marca deve essere considerata e valutata in relazione a una specifica categoria merceologica perché strettamente dipendente dal grado di coinvolgimento verso quella tipologia di prodotti. Per contro, altri autori (Nelson e McLeod, 2005; Hutton, 1997; Nelson e Devanathan, 2006) valutano il costrutto in termini generali perché se un individuo è sensibile alla marca presenta uno stile di consumo omogeneo a prescindere dalla categoria merceologica e attua un processo decisionale coerente in diverse situazioni.

Il costrutto della sensibilità alla marca è stato utilizzato per analizzare la gestione del *brand* (Laurent e Kapferer, 1985), i processi di socializzazione tra gli individui (Shim et al., 1995) e l'atteggiamento dei consumatori nei confronti delle imitazioni della marca (Gentry et al., 2001). Da quanto emerso dall'analisi della letteratura, questa variabile non è mai stata utilizzata per spiegare l'intenzione all'acquisto di uno specifico prodotto. Pertanto, non si hanno riferimenti che indicano l'azione che esercita sulle variabili incluse nel modello TPB proposto. Dato che la sensibilità alla marca misura la propensione del consumatore a preferire questa tipologia di prodotti, è probabile che essa influisca sull'intenzione ad acquistare i farmaci generici e sul rischio percepito. Se il consumatore accorda la propria preferenza alla marca considererà rischiosa l'assunzione di medicinali a marchio non noto e sarà meno disposto ad acquistarli. Nel presente lavoro, in accordo con Beaudoin e LaChance (2006) e con Lachance et al. (2003), la sensibilità alla marca è stata misurata con riferimento alla specifica categoria dei farmaci. Più formalmente si formulano le seguenti ipotesi:

H9a - all'aumentare della sensibilità alla marca dei farmaci, l'intenzione all'acquisto dei farmaci generici diminuisce.

H9b - all'aumentare della sensibilità alla marca dei farmaci, il rischio percepito dall'assunzione dei farmaci generici aumenta.

2.2.4. La self identity

La *self identity* misura il grado in cui un individuo si identifica con uno specifico comportamento (Cook et al., 2002). Tale costrutto è stato spesso inserito come variabile aggiuntiva nel modello della TPB. Eagly e Chaiken (1993) ne raccomandano l'utilizzo come determinante dell'intenzione ad agire e lo stesso Ajzen (1991) la cita tra i possibili predittori addizionali.

Il concetto di *self identity* si pone a cavallo tra la sociologia e la psicologia sociale che indica le caratteristiche salienti e stabili del sé di un individuo, in riferimento a un comportamento specifico (Conner e Armitage, 1998; Sparks, 2000). Tale costrutto misura il grado in cui un soggetto ritiene che un dato comportamento rifletta una componente importante di sé. La sua contestualizzazione ai comportamenti di acquisto porta ad affermare che gli individui acquistano i prodotti che sono coerenti con la loro immagine e che riflettono la loro identità (Sparks e Shapherd, 1992).

Il ruolo significativo svolto dalla *self identity*, al pari delle altre variabili del modello della TPB, nel predire l'intenzione ad agire è emerso in diversi studi (tra gli altri, Cook et al., 2002; Conner e Armitage, 1998; Smith et al., 2007; Tan, 2013) e con riferimento a diversi comportamenti: la donazione di sangue (Charng et al., 1988), il voto (Granberg e Holmberg, 1988), il riciclaggio (Terry et al., 1999) e la scelta del cibo (Cook et al., 2002).

Rise et al. (2010) hanno eseguito una meta-analisi per valutare il ruolo giocato della *self identity* all'interno del modello TPB, dimostrando che la sua capacità di influenzare il comportamento è mediata dall'intenzione ad agire. Più precisamente, la *self identity* concorre alla determinazione dell'intenzione ad agire in unione alle altre variabili considerate.

In accordo a quanto emerso in letteratura, nel presente studio si ipotizza che la *self identity* giochi un ruolo importante anche nel comportamento d'acquisto di farmaci generici. Più precisamente, tanto più l'individuo si considera un tipico acquirente di farmaci generici – ovvero ritiene tale comportamento parte di sé – e maggiore sarà la sua intenzione ad agire. Più formalmente:

H10 - la self identity influenza positivamente l'intenzione ad agire.

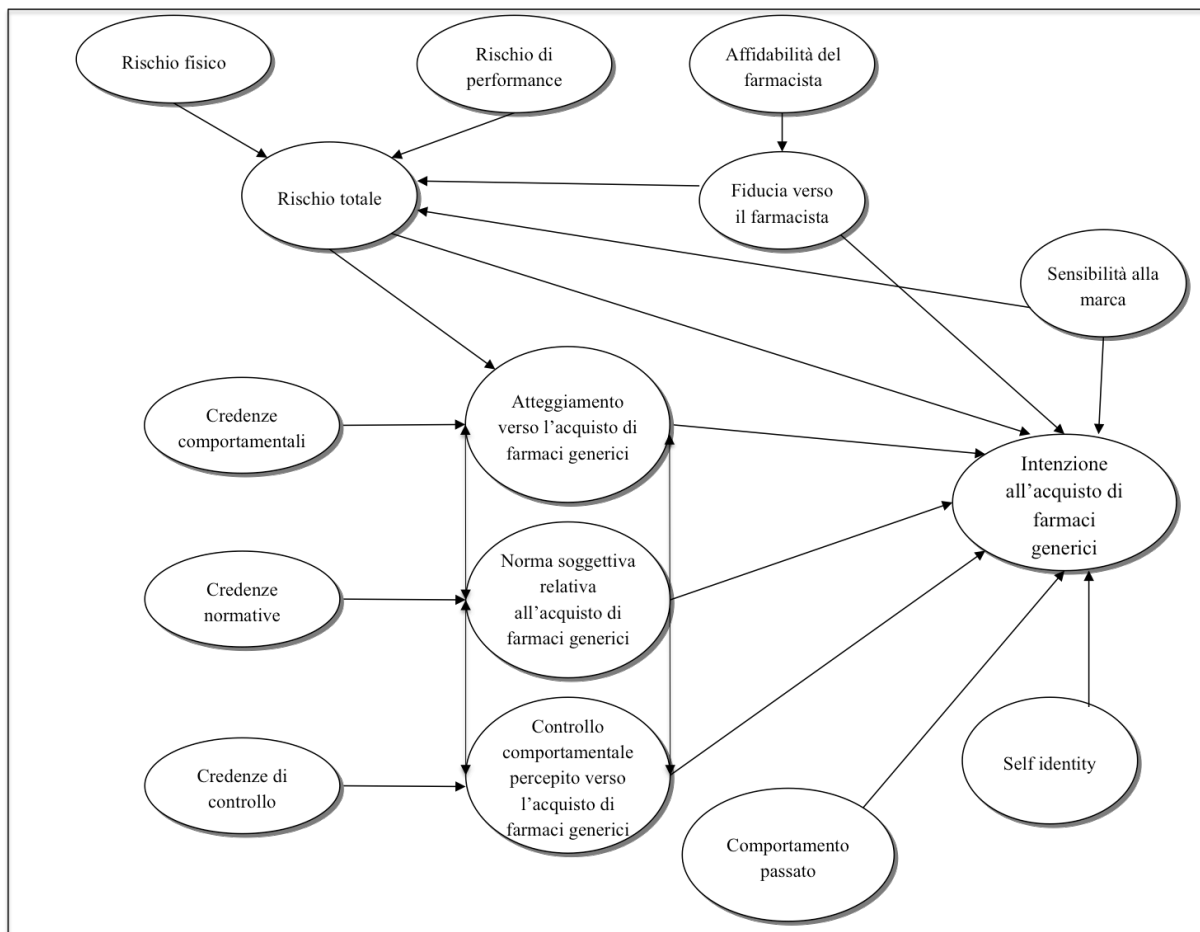
3. Il modello proposto

Prendendo come base teorica di riferimento la TCP, l'obiettivo del presente studio è estendere il modello base attraverso l'inserimento di variabili aggiuntive allo scopo di migliorarne la bontà predittiva.

Secondo le ipotesi discusse nei paragrafi precedenti, si presume che tutte le variabili aggiunte al modello esercitino un'influenza diretta sull'intenzione e, in alcuni casi, anche indiretta poiché mediata da altre variabili.

Le relazioni ipotizzate sono riportate graficamente nella Figura 5.3.

Figura 5.3 - Il modello TPB esteso proposto per i farmaci generici



CAPITOLO VI

METODOLOGIA

1. Introduzione

Gli obiettivi conoscitivi relativamente all'intenzione di acquisto dei farmaci generici sono stati perseguiti mediante indagine campionaria con questionario strutturato. Lo studio si è articolato in due fasi: studio pilota e studio finale. Lo studio pilota è stato funzionale all'individuazione delle credenze salienti e alla validazione della coerenza interna delle scale; lo studio finale ha consentito la raccolta dei dati necessari alla verifica delle ipotesi di ricerca.

2. Studio pilota

Il *framework* della TPB detta indicazioni specifiche per la progettazione del questionario.

La definizione delle entità del comportamento rappresenta un passaggio propedeutico e riguarda a) l'oggetto dell'azione, b) l'azione indagata, c) il tempo di esecuzione dell'azione e d) il target di consumatori oggetto di studio (Ajzen e Fishbein, 1977). Nel presente studio le entità individuate sono, nell'ordine, a) i farmaci generici, b) l'acquisto di farmaci generici, c) la prossima volta che si avrà bisogno di acquistare un farmaco e d) i soggetti che acquistano farmaci per uso proprio.

Lo studio pilota è stato condotto su un campione di studenti (n=49)⁶⁹ con un duplice obiettivo:

- individuare le credenze salienti per formulare le domande volte alla misurazione delle credenze comportamentali, normative e di controllo;
- testare l'affidabilità delle scale di misurazione scelte tra quelle disponibili in letteratura.

⁶⁹ Per lo studio pilota la numerosità campionaria può essere ridotta perché trattasi di indagine esplorativa e, pertanto, facente parte delle tecniche di ricerca qualitative. Queste tecniche sono adatte a studiare situazioni non ancora definite, come nel presente caso, e a valutare elementi qualitativi di cui si vuole conoscere il possibile impatto (Luceri, 2013).

Il primo obiettivo è centrale dato che la teoria impiegata prevede che le credenze salienti debbano essere identificate attraverso una ricerca condotta sul target di riferimento (Ajzen, 2011). Nella Tabella 6.1 si riportano le domande aperte impiegate nello studio pilota, distintamente per le credenze comportamentali, normative e di controllo. L'analisi del contenuto delle risposte dei soggetti alle domande aperte ha restituito le credenze salienti, ovvero quelle con la maggior frequenza di citazioni. Gli esiti comportamentali individuati sono il risparmio, l'efficacia e la sicurezza terapeutica; gli amici e i familiari rappresentano i principali referenti normativi; i consigli del farmacista e l'opinione del medico costituiscono i fattori di controllo comportamentali.

Tabella 6.1 - Domande aperte utilizzate per individuare le credenze salienti

Credenze comportamentali	Per favore, elenchi i principali vantaggi derivanti dall'acquisto di farmaci generici.
	Per favore, elenchi i principali svantaggi derivanti dall'acquisto di farmaci generici.
	Per favore, elenchi qualsiasi altro elemento associato all'acquisto di farmaci generici.
Credenze normative	Per favore, indichi le persone o i gruppi di persone che frequenta e che approverebbero la sua decisione di acquistare farmaci generici.
	Per favore, indichi le persone o i gruppi di persone che frequenta e che non approverebbero la sua decisione di acquistare farmaci generici.
Credenze di controllo	Per favore, elenchi gli eventuali fattori o circostanze che permettono l'acquisto di farmaci generici.
	Per favore, elenchi gli eventuali fattori o circostanze che non permettono l'acquisto di farmaci generici.

Le scale per la misurazione dei costrutti del modello di base (atteggiamento, norma soggettiva, controllo comportamentale percepito, intenzione all'acquisto, comportamento passato) sono state sviluppate seguendo le linee guida dalla teoria di riferimento (Ajzen, 2011) (Tabella 6.2).

L'atteggiamento verso l'acquisto di farmaci generici è stato misurato con una scala bipolare a 7 gradi costituita da tre *item*: positivo/negativo, corretto/scorretto, favorevole/sfavorevole (Ajzen, 2011).

Per misurare la norma soggettiva è stato chiesto ai soggetti di esprimere il grado di accordo o disaccordo (scala *Likert* a 7 punti) con le seguenti affermazioni: “molte persone per me

importanti approvano l'acquisto di farmaci generici" e "molte persone per me importanti pensano che io debba acquistare farmaci generici" (Ajzen, 2011; Sparks e Shpehed, 1992). L'obiettivo è rilevare se il comportamento di acquisto di farmaci generici è condizionato da soggetti terzi.

Il controllo comportamentale percepito è stato misurato attraverso la valutazione di un *item* ("l'acquisto di un farmaco generico è un comportamento facile da realizzare") su scala *Likert* a 7 punti (1 = disaccordo, 7 = accordo) (Gabrielli e Grappi, 2003).

La stima del comportamento passato e dell'intenzione di acquisto è avvenuta attraverso un *item* a 7 punti e, precisamente: "ho acquistato farmaci generici in passato" (1 = falso, 7 = vero - Ajzen, 2011), "intendo acquistare un farmaco generico quando avrò bisogno di un farmaco" (1 = improbabile, 7 = probabile - Ajzen, 2011).

Tabella 6.2 Scale impiegate per la misura dei costrutti del modello TPB base

Costrutti	Item	Riferimenti
Atteggiamento verso l'acquisto di farmaci generici (ATT)	(X33) - L'acquisto di farmaci generici è un comportamento: positivo – negativo.	Ajzen, 2011
	(X34) - L'acquisto di farmaci generici è un comportamento: corretto – scorretto.	
	(X35) - L'acquisto di farmaci generici è un comportamento: favorevole – sfavorevole.	
Norma Soggettiva (NS)	(X36) - Molte persone per me importanti approvano l'acquisto di farmaci generici.	Ajzen, 2011; Sparks e Shpehed, 1992
	(X37) - Molte persone per me importanti pensano che io debba acquistare farmaci generici.	
Controllo Comportamentale Percepito (CCP)	(X38) - L'acquisto di un farmaco generico è un comportamento facile da realizzare.	Gabrielli e Grappi, 2003
Comportamento Passato (CP)	(X39) - Ho acquistato farmaci generici in passato.	Ajzen, 2011
Intenzione di acquisto (INT)	(X46) - Intendo acquistare un farmaco generico quando avrò bisogno di un farmaco.	Ajzen, 2011

Gli ulteriori costrutti considerati nel modello TPB esteso proposto sono stati sondati attraverso scale già testate in letteratura, adeguatamente adattate all'oggetto di studio (Tabella 6.3).

Per il rischio totale, il rischio fisico e il rischio di performance sono state impiegate le scale proposte da Stone e Grønhaug (1993). Nel caso del rischio fisico è stato escluso un *item* poiché non pertinente all'oggetto di studio del presente lavoro ("l'acquisto di un pc nei prossimi 12 mesi mi genera preoccupazione sulla possibilità che un uso eccessivo possa provocarmi un affaticamento della vista"). Le domande prevedono una modalità di risposta su scala *Likert* a 7 punti (1 = fortemente in disaccordo, 7 = fortemente d'accordo).

La fiducia verso il farmacista e i suoi antecedenti (capacità, benevolenza e integrità) sono stati stimati con le scale sviluppate da Mayer e Davis (1999). La scala della fiducia è composta da quattro *item*, quella della capacità da sei, quella della benevolenza da cinque e quella dell'integrità da sei, tutti valutati su scala *Likert* a 5 punti (1 = fortemente in disaccordo, 5 = fortemente d'accordo).

La scala di Nelson e McLeod (2005) è stata utilizzata per rilevare il grado di sensibilità alla marca dei farmaci su scala *Likert* 5 punti. Rispetto all'originale è stato eliminato uno dei sei *item*, in quanto volto alla misurazione della sensibilità alla marca in termini generali ("presto attenzione alla marca della maggior parte dei prodotti che acquisto").

Per valutare il costrutto della *self identity* è stato chiesto ai rispondenti di indicare su scala a 7 punti (1 = decisamente sì, 7 = decisamente no), il grado in cui si considerano e si vedono come i tipici acquirenti di farmaci generici (Smith et al., 2008).

Tabella 6.3 - Scale impiegate per la misurazione dei costrutti aggiuntivi del modello esteso proposto

Costrutti	Item	Riferimenti
Rischio Totale (RT)	(X40) - Il pensiero di acquistare un farmaco generico, la prossima volta che avrò bisogno di un farmaco, mi provoca un senso di perdita.	Stone e Grønhaug, 1993
	(X41) - Credo che commetterei uno sbaglio se comprassi un farmaco generico, la prossima volta che avrò bisogno di un farmaco.	
	(X42) - Tutto sommato, penso che l'acquisto di un farmaco generico mi causerebbe problemi.	
Rischio fisico (RF)	(X4) - L'acquisto di un farmaco generico mi genera dei dubbi sui possibili effetti collaterali negativi che il prodotto mi potrebbe provocare.	Stone e Grønhaug, 1993
	(X5) - La possibilità che i farmaci generici non siano completamente sicuri, mi genera preoccupazione sui potenziali rischi fisici associati al prodotto.	
Rischio di performance (RP)	(X6) - Quando penso all'acquisto di un farmaco generico, mi preoccupa la possibilità che la performance del prodotto non sia in linea con le mie aspettative.	Stone e Grønhaug, 1993
	(X7) - Se dovessi acquistare un farmaco generico avrei paura che esso non mi dia i livelli di beneficio che mi aspetto.	
	(X8) - Il pensiero di acquistare un farmaco generico mi genera preoccupazione sulla sua affidabilità	
Fiducia verso il farmacista (TRUST)	Se potessi, non lascerei che il farmacista mi influenzasse su questioni per me importanti (R).	Mayer e Davis, 1999
	Sarei disposto a far sì che il farmacista avesse il completo controllo sul mio comportamento di acquisto di farmaci.	
	Vorrei avere la possibilità di controllare il mio farmacista (R).	
	Affiderei volentieri al farmacista un problema importante da risolvere, anche se non potessi controllare le sue azioni.	
Capacità (CAP)	(X9) - Il farmacista è molto capace di svolgere il suo lavoro.	Mayer e Davis, 1999
	(X10) - È risaputo che il farmacista è in grado di svolgere il suo lavoro con successo.	
	(X11) - Il farmacista è in grado di capire le necessità (R).	
	(X12) - Sono sicuro delle competenze del farmacista.	
	(X13) - Il farmacista è specializzato nel dare il giusto suggerimento.	
	(X14) - Il farmacista è ben qualificato.	
Benevolenza (BEN)	(X15) - Il farmacista si preoccupa per il mio benessere.	Mayer e Davis, 1999
	(X16) - I miei bisogni e desideri sono importanti per il farmacista.	
	(X17) - Il farmacista non agirebbe consapevolmente per nuocermi.	
	(X18) - Il farmacista tiene in considerazione ciò che per me è importante.	
	(X19) - Il farmacista fa di tutto per aiutarmi.	
Integrità (INTEGR)	(X20) - Il farmacista ha un forte senso del dovere.	Mayer e Davis, 1999
	(X21) - Non mi devo mai preoccupare se il farmacista manterrà la sua parola.	
	(X22) - Il farmacista fa di tutto per essere corretto verso il cliente.	
	(X23) - Le azioni e il comportamento del farmacista non sono molto coerenti (R).	
	(X24) - Apprezzo i valori del farmacista.	
	(X25) - Il comportamento del farmacista sembra essere guidato da sani	

	principi (R).	
Sensibilità alla marca (SM)	(X26) - Presto attenzione alla marca dei farmaci che acquisto.	Nelson e McLeod, 2005
	(X27) - La marca mi dice qualcosa sulla qualità dei farmaci.	
	(X28) - Le marche dei farmaci mi dicono qualcosa sulla loro efficacia.	
	(X29) - A volte sono disposto a pagare di più per un farmaco a marchio.	
	(X30) - I farmaci a marchio che costano molto sono, generalmente, di buona qualità.	
Self identity (SI)	(X31) - Mi considero il tipico acquirente di farmaci generici.	Smith et al., 2008
	(X32) - Vedo me stesso come il tipico acquirente di farmaci generici.	

La coerenza interna delle scale *multi-item* è stata valutata nello studio pilota ed esprime il grado in cui gli *item* che ne fanno parte individuano lo stesso costrutto. Per misurarla è stato impiegato l'indice α di Cronbach (Cronbach, 1951) che assume valori compresi tra 0 e 1, dove 0 indica l'assenza di coerenza interna tra gli *item* e 1 una totale coerenza. L'indice si calcola come rapporto tra la varianza dei singoli *item* e la varianza totale. Esso tende ad aumentare all'aumentare del numero degli *item*, avvicinandosi asintoticamente a 1. Si considerano accettabili valori dell'indice a partire da 0,70 (Cortina, 1993; Nunnally, 1978). Gli indici α di Cronbach delle scale testate nel presente lavoro sono riportati nella tabella 6.4. I risultati evidenziano che tutte le scale si caratterizzano per un'elevata coerenza interna, fatta eccezione per quella della fiducia ($\alpha = 0,099$) che denota una quasi totale assenza di coerenza interna tra gli *item* (Tabella 6.5). Si è, pertanto, proceduto a individuare una nuova scala per il costrutto della fiducia totale nei confronti del farmacista. Tra quelle proposte in letteratura la scelta è ricaduta sulla scala di Thomson (2006), composta da tre *item* (Tabella 6.6). La coerenza interna è stata verificata con un pre-test su un campione di 58 soggetti. L'indice α di Cronbach assume un valore elevato ($\alpha = 0,880$) e può, quindi, essere considerata accettabile.

Tabella 6.4 - L'indice α di Cronbach delle scale

<i>Costrutto</i>	<i>α di Cronbach</i>
ATT	0,899
NS	0,920
RT	0,923
RF	0,902
RP	0,959
CAP	0,920
BEN	0,895
INTEGR	0,742
TRUST	0,099
SM	0,894
SI	0,910

Tabella 6.5 - Analisi di coerenza interna della scala della fiducia (Mayer e Davis, 1999)⁷⁰

<i>Item</i> (α di Cronbach = 0,099)	Scala media se l' <i>item</i> è escluso	Scala varianza se l' <i>item</i> è escluso	Correlazione <i>item</i> - totale corretta	Quadrato della correlazione multipla	Alpha di Cronbach se l' <i>item</i> è escluso
1- Se potessi, non lascerei che il farmacista mi influenzasse su questioni per me importanti (R)	7,25	3,085	0,196	0,069	-0,219 ^a
2- Sarei disposto a far sì che il farmacista avesse il completo controllo sul mio comportamento d'acquisto di farmaci	8,29	3,658	0,243	0,343	-0,202 ^a
3- Vorrei avere la possibilità di avere il controllo sull'operato del mio farmacista (R)	7,02	5,383	-0,233	0,161	0,471
4- Affiderei volentieri al farmacista un problema importante da risolvere, anche se non potessi controllare le sue azioni	7,63	3,984	,077	,327	,028

^a Il valore è negativo a causa di una covarianza media negativa fra gli *item*. Le ipotesi del modello di affidabilità sono violate.

Tabella 6.6 - Scala di misurazione del costrutto della fiducia

Costrutti	<i>Item</i>	Riferimenti
Fiducia (TRUST)	(X43) - Posso contare sul farmacista	Thomson, 2006
	(X44) - Mi fido del farmacista.	
	(X45) - Mi affido al farmacista.	

⁷⁰ Scala media se l'*item* è escluso: valore medio della somma degli *item* se l'*item* non è incluso nella scala; scala varianza se l'*item* è escluso: varianza della somma degli *item* se l'*item* non è incluso nella scala; correlazione *item* – totale corretta: correlazione tra la somma degli *item* e un dato *item* se tale *item* non è incluso nella scala; quadrato della correlazione multipla: valore R² della regressione multipla in cui l'*item* dato è la variabile dipendente e gli altri *item* sono i predittori; Alpha di Cronbach se l'*item* è escluso: valore α di Cronbach per i restanti *item* se l'*item* dato non è incluso nella scala.

3. Studio finale

Nello studio finale sono stati raccolti i dati empirici necessari per verificare le ipotesi di ricerca. A tal scopo è stato impiegato il questionario strutturato sviluppato con le scale di misurazione scelte e testate, a cui sono state aggiunte quelle delle credenze salienti. Queste ultime sono state individuate nello studio pilota e rilevate con domande sviluppate sulla base della formula aspettativa-valore (Fishbein e Ajzen, 1974) (Tabella 6.7)

Per le credenze comportamentali è stata sondata la probabilità del verificarsi dell'evento conseguentemente al comportamento e l'importanza attribuita a tale evento. Specificatamente, i partecipanti dovevano dichiarare la probabilità con cui l'acquisto di farmaci generici avrebbe permesso di risparmiare, avrebbe garantito la stessa efficacia di un farmaco di marca e la stessa sicurezza terapeutica; inoltre, dovevano esprimere quanto ritenevano desiderabili il verificarsi dei tre eventi.

Per misurare le credenze normative è stato chiesto di indicare l'opinione dei referenti (amici e familiari) nel caso in cui il soggetto decidesse di acquistare farmaci generici e il grado in cui tale opinione avrebbe influenzato l'intenzione d'acquisto.

Per le credenze di controllo i partecipanti hanno dovuto valutare la possibilità del verificarsi dei fattori di controllo salienti (consiglio del farmacista e opinione del medico) e la probabilità che tali fattori determinassero la realizzazione del comportamento d'acquisto.

L'affidabilità dei costrutti misurati con la formula aspettativa-valore non può essere valutata con misure standard come l'indice α di Cronbach. Il motivo è l'assenza di ipotesi di coerenza interna tra le credenze e la caratteristica di ambivalenza delle stesse. La valutazione dell'affidabilità deve, pertanto, basarsi più opportunamente sull'esistenza di una relazione tra la misura indiretta (credenze comportamentali, normative e di controllo) e la misura diretta del costrutto (atteggiamento, norma soggettiva e controllo comportamentale percepito) (Mazzocchi et al. 2008). I risultati evidenziano l'esistenza di tale relazione (Tabella 6.8).

Tabella 6.7 - Scale di misurazione delle credenze salienti

Costrutti	Item
(X1) - Credenze comportamentali (CrComp)	L'uso di un farmaco generico permette di risparmiare sull'acquisto di farmaci.
	L'uso di un farmaco generico garantisce la stessa efficacia di un farmaco di marca.
	L'uso di un farmaco generico garantisce la stessa sicurezza terapeutica di un farmaco di marca.
	Il risparmio sull'acquisto dei farmaci è estremamente indesiderabile – estremamente desiderabile.
	L'efficacia dei farmaci è estremamente indesiderabile – estremamente desiderabile.
	La sicurezza terapeutica dei farmaci è estremamente indesiderabile – estremamente desiderabile
(X2) - Credenze normativa (CrNorm)	Quanto è influente l'opinione dei suoi familiari riguardo alla sua decisione di acquistare farmaci generici?
	Quanto è influente l'opinione dei suoi amici riguardo alla sua decisione di acquistare farmaci generici?
	Quale ritiene sarebbe l'opinione dei suoi familiari se lei comprasse farmaci generici?
	Quale ritiene sarebbe l'opinione dei suoi amici se lei comprasse farmaci generici?
(X3) - Credenze di controllo (CrContr)	La prossima volta che avrò bisogno di curarmi, mi aspetto che il farmacista mi consigli di acquistare un farmaco generico.
	Mi aspetto che il mio medico abbia un'opinione positiva sui farmaci generici.
	Se il farmacista mi consigliasse un farmaco generico, io lo acquisterei sicuramente.
	Se il mio medico avesse un'opinione positiva sui farmaci generici, io li acquisterei sicuramente.

Tabella 6.8 - Correlazione tra misure indirette e dirette

	Correlazione
Credenze comportamentali – Atteggiamento	0,487**
Credenze normative – Norma soggettiva	0,303**
Credenze di controllo – Controllo comportamentale percepito	0,239**

**La correlazione è significativa al livello 0.01

Il questionario finale è stato, inoltre, impiegato per rilevare le caratteristiche socio-demografiche dei soggetti, la loro condizione di salute e la frequenza con cui acquistano i farmaci. La domanda riferita a quest'ultimo aspetto è stata impiegata come filtro per la selezione del campione di interesse, ovvero le persone acquirenti di farmaci. Nel caso in cui i rispondenti dichiarassero di non aver acquistato farmaci nel corso dell'ultimo anno, il questionario terminava automaticamente. Lo stato di salute è stato rilevato chiedendo ai soggetti di valutarne la bontà (Shrank et al., 2009) e di indicare l'eventuale presenza di malattie croniche.

Il questionario è riportato nella versione completa in Appendice.

CAPITOLO VII

ANALISI DEI DATI

1. Raccolta dei dati

Il questionario è stato somministrato in forma telematica per l'autocompilazione a un campione di 27.000 soggetti estratti dalle liste del personale docente, del personale amministrativo e degli studenti dell'Ateneo di Parma. L'indagine si è svolta nel mese di maggio 2014 e il tasso di risposta è stato del 9% circa (n = 2.378).

2. Profilo del campione

Nella Tabella 7.1 è riportato il profilo degli intervistati. Il campione è costituito da soggetti con età compresa tra 19 e 76 anni (età media = 30,2 anni), di cittadinanza italiana (98,2%) e per lo più di sesso femminile (66,2% vs 33,8%). Il livello di istruzione è più che buono: il 44,9% dei soggetti è laureato e il 54,8% è diplomato. La condizione professionale prevalente è quella dell'impiegato/insegnante (20,9%), mentre la quota di studenti è pari al 58%. La nutrita presenza di soggetti in condizione pre-lavorativa giustifica la rilevanza della componente che dichiara di essere nella condizione di celibe/nubile (75,5%) e di non possedere alcun reddito (41,3%). Circa un terzo del campione (30,7%) si colloca nella fascia di reddito medio, a fronte di una quota marginale (15,4%) che può contare su una disponibilità più consistente (10,2% 30.001 - 50.000 euro e 5,2% oltre i 50.000 euro).

Oltre la metà del campione (58,3%) acquista farmaci qualche volta nell'anno, mentre la restante parte lo fa con una maggiore frequenza: il 38,2% una o due volte al mese, il 2,6% una volta a settimana e lo 0,9% più di una volta a settimana. La stragrande maggioranza (85,2%) dichiara che il proprio stato di salute è buono/eccellente, a fronte del 2,6% che lo ritiene scarso/pessimo. Infine, poco più di un quinto dei rispondenti (20,7%) è affetto da malattie croniche.

Tabella 7.1 - Profilo del campione

	%		%
<i>Genere</i>		<i>Titolo di studio</i>	
Uomini	33,8	Licenza elementare	0,0
Donne	66,2	Licenza media	0,3
<i>Cittadinanza</i>		Diploma	44,9
Italiana	98,2	Laurea	54,8
Straniera	1,8	<i>Reddito</i>	
<i>Stato civile</i>		Nessun reddito	41,3
Celibe/nubile	75,5	Fino a 5.000 €	7,1
Coniugato/a – Convivente	22,2	Tra 5.001 e 10.000 €	5,7
Separato/a – Divorziato/a	2,0	Tra 10.001 e 20.000 €	14,6
Vedovo/a	0,3	Tra 20.001 e 30.000 €	16,1
<i>Professione</i>		Tra 30.001 e 50.000 €	10,2
Imprenditore	0,8	Oltre 50.000 €	5,2
Libero professionista, commerciante, lavoratore autonomo	5,7	<i>Frequenza di acquisto farmaci</i>	
Dirigente, direttivo, quadro	3,1	Più di una volta a settimana	0,9
Impiegato, insegnante	20,9	Una volta a settimana	2,6
Disoccupato	2,7	Una o due volte al mese	38,2
Operaio, commesso	1,1	Qualche volta nell'anno	58,3
Pensionato	0,3	<i>Stato di salute</i>	
Studente	58,5	Eccellente	18,4
Casalinga	0,4	Buono	66,8
Dottorando, master	1,1	Né buono né cattivo	12,2
Ricercatore/Professore	3,0	Scarso	2,4
Farmacista	0,1	Pessimo	0,2
Medico	0,6	<i>Malattie croniche</i>	
Altro	1,7	No	79,3
		Si	20,7

3. Verifica di validità del modello di base

Il modello sviluppato sulla base della TPB per i farmaci generici è stato sottoposto a verifica empirica attraverso un sistema di equazioni strutturali, stimato con metodo di massima verosimiglianza mediante il software Lisrel 8.80.

Poiché i costrutti indagati (variabili latenti) non hanno un'unità di misura conosciuta in quanto non direttamente osservabili⁷¹, occorre adottare opportuni accorgimenti per ovviare al problema. In questa sede si è deciso di scegliere uno degli *item* (variabile osservata) che funga da unità di misura imponendo a 1 il parametro lambda che esprime il legame tra variabile latente e osservata.

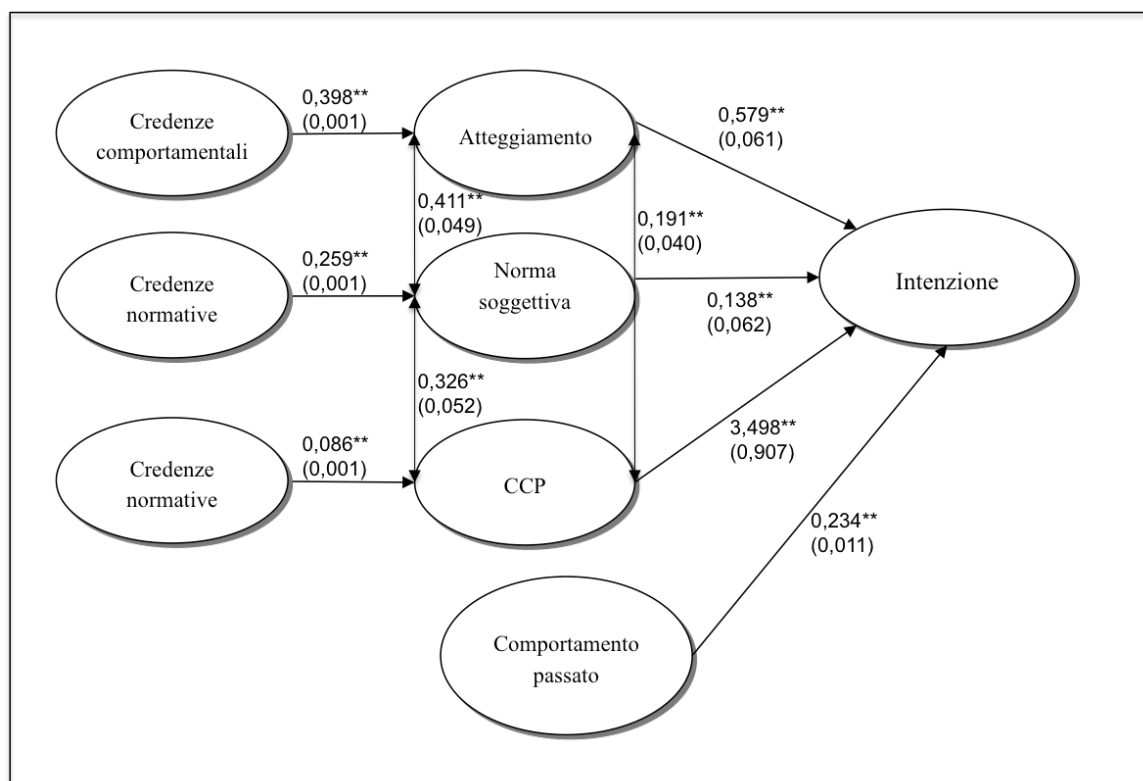
Oltre al *Chi quadrato* (χ^2), per valutare la bontà del modello sono stati considerati altri indici assoluti e incrementali e, precisamente, il *Comparative Fit Index* (CFI), il *Non-Normed Fit Index* (NNFI), il *Root Mean Square Error of Approximation* (RMSEA) e lo *Standardised Root Mean Square Residual* (SRMR). Considerare più indicatori risponde all'obiettivo di superare il limite dell'indice χ^2 di essere influenzato dai gradi di libertà e dalla numerosità campionaria. Si considerano accettabili valori inferiori a 0,10 per gli indici RMSEA e SRMR (Bollen, 1989; Browne e Cudeck, 1993) e superiori a 0,90 per quelli NNFI e CFI (Hooper et al., 2008; Hu e Bentler, 1995).

I dati raccolti violano l'assunzione di normalità multivariata ($\chi^2 = 5675.561$, $p < 0.001$) e, pertanto, le stime sono state calcolate con il metodo robusto di Satorra-Bentler (Satorra e Bentler, 1994) (Tabella 7.1). Tutti i parametri delle variabili osservate appaiono significativi (Browne e Cudeck, 1993; Hu e Bentler, 1995) e i valori di *average variance extracted* (AVE) e *composite reliability* (CR) confermano la validità convergente e discriminante del modello. Tuttavia, gli indici di fit indicano una scarsa adattabilità del modello ai dati ($\chi^2 = 970.833$; $df = 31$; RMSEA = 0.113, $p = 0.000$, CFI = 0.962; NNFI = 0.932; SRMR = 0.192) a evidenza della necessità di considerare ulteriori costrutti determinanti l'intenzione di acquisto⁷². La bontà del modello esteso proposto è stata valutata in due fasi successive – analisi preliminare e analisi strutturale – e verrà illustrata nei paragrafi successivi.

⁷¹ Le variabili latenti non sono direttamente osservabili poiché si tratta di costrutti teorici e complessi. Queste variabili possono essere misurate attraverso la rilevazione degli effetti e delle influenze da esse esercitate sulle variabili misurabili/osservabili.

⁷² Cfr. cap. 5

Figura 7.1 - Stima del modello di base, coefficienti standardizzati



* $p < 0.05$; ** $p < 0.01$

$\chi^2 = 970.833$; $df = 31$; $RMSEA = 0.113$, $p = 0.000$, $CFI = 0.962$; $NNFI = 0.932$; $SRMR = 0.192$

4. Analisi preliminare: verifica di validità del modello di misurazione

La fase preliminare è volta a valutare le proprietà psicometriche delle scale mediante analisi fattoriale confermativa con metodo di massima verosimiglianza. A tal fine è stato utilizzato il software Lisrel 8.80.

La bontà del modello è stata verificata mediante il ricorso agli indici di fit descritti nel paragrafo precedente⁷³ e calcolati con il metodo robusto di Satorra-Bentler (Satorra e Bentler, 1994), data la violazione dell'assunzione di normalità multivariata ($\chi^2 = 22414.330$, $p < 0.001$).

Per la verifica della validità convergente e discriminante sono stati analizzati i valori e la significatività dei *factor loadings*, della CR e dell'AVE (Bagozzi e Heatherton, 1994). I valori soglia raccomandati in letteratura per gli ultimi due indici sono rispettivamente 0,70

⁷³ Cfr. cap. 7, par. 3

(Steenkamp e Van Trijp, 1991) e 0,50 (Fornell e Larcker, 1981). Inoltre, affinché la validità discriminante dei costrutti risulti verificata, l'AVE deve assumere un valore superiore a quello della correlazione al quadrato per ciascuna coppia di fattori (Fornell e Larcker, 1981).

La bontà del modello appare complessivamente buona: Satorra-Bentler Scaled $\chi^2 = 4295.342$, $df = 859$, $p = 0.000$; RMSEA = 0.041; CFI = 0.987; NNFI = 0.985; SRMR = 0.032. Alcuni *item* presentano, tuttavia, valori dei *factor loading* inferiori rispetto al valore soglia definito (Shi e Wright, 2001). A essere interessati sono un *item* del costrutto Capacità (X11), uno del costrutto Benevolenza (X17) e due del costrutto Integrità (X23, X25). Questi tre costrutti presentano, inoltre, un valore dell'AVE che non consente di confermare la loro validità discriminante. Si è proceduto alla rimozione degli *item* con bassi valori dei *factor loading* e i costrutti in questione sono stati consolidati in un'unica scala volta a misurare il costrutto dell'Affidabilità (AFF) nella sua totalità. Questa decisione trova supporto in letteratura nei contributi di Gefen, 2002; Mayer e Devis, 1999; Colquitt et al., 2007 che prevedono la presenza di un solo antecedente della fiducia, ovvero l'affidabilità.

Il modello di misurazione così risultante presenta una buona adattabilità ai dati (Satorra-Bentler Scaled $\chi^2 = 6249.303$, $df = 720$, $p = 0.000$; RMSEA = 0.057; CFI = 0.979; NNFI = 0.974; SRMR = 0.031). La validità convergente e quella discriminante risultano confermate dai valori dei *factor loadings*, di CR e di AVE (Bagozzi e Heatherton, 1994) (Tabella 7.2a e 7.2b). I primi appaiono sostanziali e significativi, con valori compresi tra 0.634 e 0.999; i valori minimi dei secondi sono 0,844 (CR) e 0,618 (AVE). La condizione per la verifica della validità discriminante appare rispettata per tutti i costrutti in quanto i valori di AVE sono superiori alla correlazione al quadrato per ciascuna coppia di costrutti.

Tabella 7.2a - Valori dei factor loading, AVE e CR

	CrComp	CrNorm	CrContr	RF	RP	AFF	SM	SI
X1	0,999							
X2		0,999						
X3			0,999					
X4				0,911				
X5				0,984				
X6					0,947			
X7					0,960			
X8					0,847			
X9						0,778		
X10						0,733		
X12						0,804		
X13						0,797		
X14						0,795		
X15						0,831		
X16						0,781		
X18						0,791		
X19						0,824		
X20						0,829		
X21						0,683		
X22						0,789		
X24						0,772		
X26							0,73	
X27							0,888	
X28							0,893	
X29							0,776	
X30							0,634	
X31								0,924
X32								0,931
AVE	0,999	0,999	0,999	0,814	0,845	0,618	0,624	0,860
CR	0,999	0,999	0,999	0,897	0,942	0,954	0,891	0,925

Tabella. 7.2b – Valori dei factor loadings, AVE e CR.

	ATT	NS	CCP	CP	RT	TRUST	INT
X33	0,936						
X34	0,801						
X35	0,896						
X36		0,872					
X37		0,837					
X38			0,98				
X39				0,992			
X40					0,777		
X41					0,882		
X42					0,847		
X43						0,902	
X44						0,957	
X45						0,832	
X46							0,985
AVE	0,773	0,730	0,960	0,984	0,699	0,807	0,970
CR	0,910	0,844	0,960	0,984	0,874	0,926	0,970

$\chi^2 = 6249.303$, $df = 720$, $p = 0.000$; $RMSEA = 0.057$; $CFI = 0.979$; $NNFI = 0.974$; $SRMR = 0.031$

Le statistiche descrittive dei costrutti indagati (Tabella 7.3) mostrano un atteggiamento verso l'acquisto di farmaci generici mediamente positivo (ATT = 5,6), una modesta influenza esercitata sull'intenzione di acquisto da parte di soggetti terzi (NS = 4,5) e un controllo comportamentale percepito abbastanza elevato (CCP = 5,5). L'acquisto di farmaci generici è considerato un comportamento poco rischioso, sia in termini generali (RT = 1,8), sia con riferimento più specifico al rischio fisico (RF = 2,3) e di performance (RP = 2,7). La fiducia nel farmacista si attesta su valori medio alti (TRUST = 4,4) così come l'affidabilità a esso riconosciuta (AFF = 3,3). I soggetti del campione non appaiono particolarmente sensibili alla marca dei farmaci (SM = 2,5) e la loro identificazione con il comportamento di acquisto di farmaci generici è modesta (SI = 4,5). Infine, se mediamente il comportamento passato, ovvero l'acquisto di farmaci generici negli ultimi 6 mesi, appare abbastanza elevato (CP = 4,6), l'intenzione di acquisto dei farmaci generici è ancor più rilevante (INT = 5,2).

Tabella 7.3 - Statistiche descrittive

	<i>Punti scala</i>	<i>Media</i>	<i>Dev. STD</i>
ATT	1-7	5,6	1,295
NS	1-7	4,5	1,508
CCP	1-7	5,5	1,575
RT	1-7	1,8	1,256
RF	1-7	2,3	1,634
RP	1-7	2,7	1,826
TRUST	1-7	4,4	1,523
AFF	1-5	3,3	0,839
SM	1-5	2,5	1,017
SI	1-7	4,5	1,863
CP	1-7	4,6	2,508
INT	1-7	5,2	1,817

5. Analisi strutturale: risultati

La seconda fase di analisi è volta a valutare la validità del modello esteso proposto. Nel complesso, gli indici di fit hanno confermato la sua adattabilità ai dati ($\chi^2 = 7671.684$; $df = 769$; $CFI = 0.973$; $NNFI = 0.970$; $RMSEA = 0.061$, $p = 0.000$, $SRMR = 0.101$). L'aggiunta di costrutti al modello base della TPB è stata, pertanto, funzionale a migliorarne la capacità predittiva. Il modello esteso spiega il 67% della varianza dell'intenzione di acquisto di farmaci generici e la gran parte dei coefficienti di regressione appaiono significativi. I valori dei coefficienti standardizzati e i relativi errori standard sono riportati in Figura 7.2.

Le relazioni del modello di base risultano quasi tutte confermate. Solo il CCP non esercita un'influenza significativa sull'intenzione di acquisto. L'ipotesi H3b (il controllo comportamentale percepito influenza positivamente l'intenzione ad acquistare farmaci generici) non trova, pertanto, supporto empirico nei dati, mentre risultano confermate le ipotesi H1a, H1b (le credenze comportamentali influenzano positivamente l'atteggiamento verso l'acquisto di farmaci generici; l'atteggiamento verso l'acquisto di farmaci generici influenza positivamente l'intenzione ad acquistare farmaci generici), H2a e H2b (le credenze normative influenzano positivamente la norma soggettiva; la norma soggettiva influenza positivamente l'intenzione ad acquistare farmaci generici), H3a (le credenze di controllo influenzano positivamente il controllo comportamentale percepito), H4 (il comportamento passato influenza positivamente l'intenzione ad acquistare farmaci generici) e H5

(l'atteggiamento, la norma soggettiva e il controllo comportamentale percepito sono tra loro positivamente correlati).

Il rischio percepito legato all'uso dei farmaci generici incide negativamente sia sull'atteggiamento verso l'acquisto ($\beta = -0.467, p < 0.01$) sia sull'intenzione d'acquisto ($\beta = -0.281, p < 0.01$), dando supporto alle ipotesi H6a e H6b (il rischio percepito relativamente all'acquisto di farmaci generici esercita un'azione negativa sull'atteggiamento circa il comportamento; il rischio percepito relativamente all'acquisto di farmaci generici esercita un'azione negativa sull'intenzione ad acquistare farmaci generici). Ciò appare coerente con il ruolo attribuito al rischio dalla letteratura (Lee, 2008; O'Conner e White, 2010; Ganther e Kreling, 1999; Bearden e William, 1963). Questa variabile risulta a sua volta influenzata dalle sue due componenti: il rischio fisico ($\beta = 0.610, p < 0.01$) e il rischio di performance ($\beta = 0.195, p < 0.01$), con la prima che sembra prevalere in termini di intensità. Anche le ipotesi H7a e H7b (il rischio totale aumenta all'aumentare del rischio fisico percepito; il rischio totale aumenta all'aumentare del rischio di performance percepito) appaiono, pertanto, confermate.

Al contempo, emerge non solo una relazione diretta tra rischio percepito e intenzione d'acquisto, ma anche una indiretta in cui l'atteggiamento svolge un ruolo di mediatore. L'analisi di mediazione ha, infatti, dimostrato la significatività degli effetti indiretto e totale ($p < 0.01$), dando conferma all'ipotesi H6c (l'azione del rischio percepito sull'intenzione ad acquistare farmaci generici è mediata dall'atteggiamento circa il comportamento).

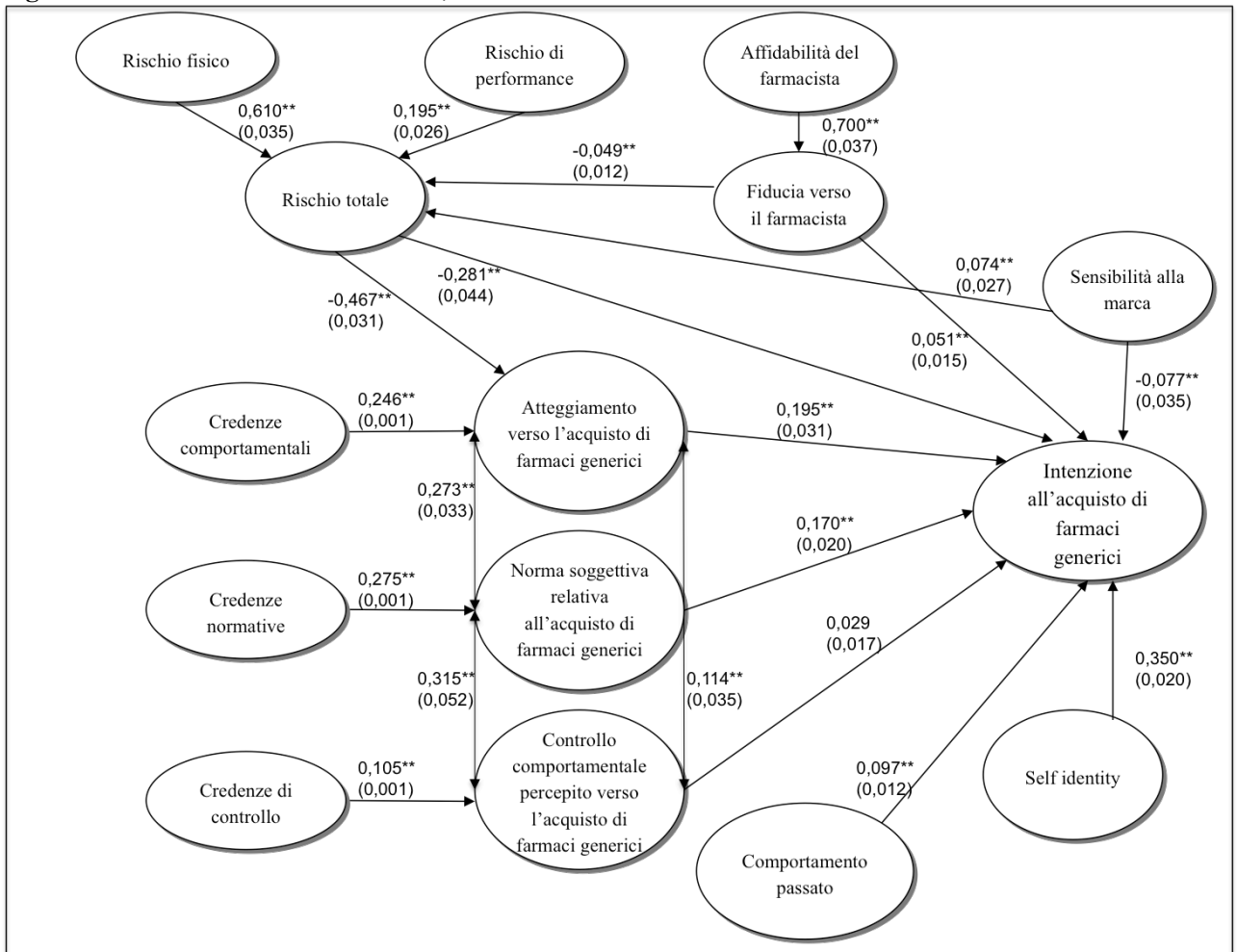
L'ipotesi che la fiducia nutrita verso il farmacista possa influenzare positivamente l'intenzione di acquisto dei farmaci generici (H8a: all'aumentare della fiducia che il consumatore ripone nei confronti del farmacista aumenta l'intenzione ad acquistare farmaci generici) risulta confermata ($\beta = 0.051, p < 0.01$). Altrettanto accade per l'ipotesi H8b (all'aumentare della fiducia che il consumatore ripone nei confronti del farmacista diminuisce il grado di rischio percepito a fronte dell'utilizzo di farmaci generici) in quanto all'aumentare della fiducia verso il farmacista si riduce la percezione del rischio associato all'acquisto dei farmaci generici ($\beta = -0.049, p < 0.01$). Sebbene entrambe le relazioni appaiono deboli, i risultati sono in linea con quanto già riscontrato dalla letteratura in altri contesti di studio (Mazzocchi et al., 2008; Siegrist e Cvetkovich, 2000; Jarvenapaa et al., 1999; Siegrist, 2000; Freukenburg, 1993; Flynn et al., 1992; Fang et al., 2009; Graffeo et al., 2009; Gefen, 2002; Lee et al., 2006; Gefen et al., 2003).

La componente di rischio concorre a determinare l'intensità con cui la fiducia nel farmacista impatta sull'intenzione di acquisto. L'analisi di mediazione ha confermato quanto previsto dall'ipotesi H8c (l'azione della fiducia che il consumatore ripone nei confronti del farmacista sull'intenzione ad acquistare farmaci generici è mediata dal rischio percepito relativamente all'acquisto di farmaci generici): questa variabile agisce come mediatore nella relazione tra fiducia nel farmacista e intenzione di acquisto di farmaci generici, riducendone l'intensità ($p < 0.01$). Infine, la fiducia nel farmacista è direttamente influenzata dall'opinione che il soggetto matura sulle sue caratteristiche personali (H8d: all'aumentare dell'affidabilità del farmacista – misurata in termini di capacità, benevolenza e integrità – aumenta la fiducia verso il farmacista). Più precisamente, il grado di affidabilità riconosciutogli aumenta significativamente il livello di fiducia ($\beta = 0.700, p < 0.01$).

Anche se con un legame debole, la relazione negativa tra la sensibilità alla marca dei farmaci e l'intenzione di acquisto dei farmaci generici e quella positiva tra la sensibilità alla marca dei farmaci e rischio percepito, sono risultate significative. In particolare, la propensione del consumatore a preferire i prodotti farmaceutici di marca aumenta il rischio associato ai farmaci generici ($\beta = 0.074, p < 0.01$) e agisce da deterrente rispetto all'intenzione di acquisto ($\beta = -0.077, p < 0.01$). Le ipotesi H9a (all'aumentare della sensibilità alla marca dei farmaci, l'intenzione all'acquisto dei farmaci generici diminuisce) e H9b (all'aumentare della sensibilità alla marca dei farmaci, il rischio percepito dall'assunzione dei farmaci generici aumenta), trovano, pertanto conferma.

I dati forniscono supporto empirico anche all'ultima ipotesi (H10: la *self identity* influenza positivamente l'intenzione ad agire), rafforzando quanto già dimostrato in letteratura. L'identificazione con un determinato comportamento sembra influenzare positivamente la decisione di assumerlo (tra gli altri, Cook et al., 2002; Conner e Armitage, 1998; Smith et al., 2007; Tan, 2013). Analogamente, con riferimento ai farmaci generici, emerge una relazione positiva tra *self identity* e intenzione all'acquisto ($\beta = 0.350, p < 0.01$) che dimostra come l'identificazione del consumatore nel comportamento di acquisto di questi prodotti ne favorisca la propensione a sceglierli.

Figura 7.2 - Stima del modello esteso, coefficienti standardizzati



* p<0.05; ** p<0.01

$\chi^2 = 7671.684$; $df = 769$; CFI = 0.973; NNFI = 0.970; RMSEA = 0.061, $p = 0.000$, SRMR = 0.101

CAPITOLO VIII

CONCLUSIONI

1. Sintesi del lavoro e discussione dei risultati

La spesa sanitaria rappresenta una voce di costo sempre più rilevante nei bilanci pubblici e privati. L'invecchiamento della popolazione, da un lato, e l'avanzamento della conoscenza in campo medico, dall'altro, rappresentano le principali cause della crescita che ha sperimentato nel corso degli anni. L'aumento del peso degli anziani rispetto ai giovani è il risultato di due diversi fattori: il calo della natalità e il miglioramento delle condizioni di salute che hanno allungato la speranza di vita. Una popolazione che invecchia ha maggiormente bisogno dei servizi medici e, di conseguenza, i costi sanitari salgono. La ricerca scientifica ha messo a disposizione nuovi farmaci e nuovi strumenti in grado di curare malattie un tempo non trattabili. Questo riduce la mortalità, ma ha come contropartita l'aumento della spesa sanitaria.

Pur essendo la spesa sanitaria un indicatore di benessere della popolazione (si vive di più e meglio), essa diventa un problema per i Paesi via via che il Pil aumenta e li induce a sviluppare iniziative atte a contenerne la crescita. In questa prospettiva, i farmaci generici possono dare un contributo importante dato che la spesa farmaceutica rappresenta una componente non irrilevante della spesa sanitaria. Avendo un prezzo decisamente inferiore a quello del farmaco di marca, una maggiore penetrazione di questa tipologia di medicinali garantirebbe ingenti risparmi.

Il presente studio, oltre a tracciare l'evoluzione della spesa sanitaria complessiva nel corso degli ultimi anni in Italia, si è focalizzato sui farmaci generici e ha indagato l'intenzione di acquisto di questa categoria di prodotti da parte del consumatore. L'interesse per il tema scaturisce dall'evidenza che, nonostante la garanzia di parità di efficacia e sicurezza rispetto agli omologhi di marca, la quota dei farmaci generici nel nostro Paese è inferiore alla media europea e a quella americana. Capire le determinanti che ne possono favorire l'accettazione da parte del consumatore rappresenta un nodo centrale ai fini dello sviluppo del mercato e del contenimento della spesa farmaceutica.

La decisione di acquisto è stata indagata con la proposta di un modello sviluppato sulla base della Teoria del Comportamento Pianificato (TPB) (Ajzen, 1991). I risultati dell'indagine condotta per la verifica delle ipotesi di ricerca hanno evidenziato una bassa adattabilità del modello base della TPB e la sua incapacità di spiegare l'intenzione di acquisto dei farmaci generici. Da qui, la necessità di considerare predittori aggiuntivi della decisione di acquisto e di progettare un modello esteso. Specificatamente, sono stati considerati i seguenti costrutti: atteggiamento, norma soggettiva, controllo comportamentale percepito, comportamento passato, *self identity*, rischio (totale, fisico e di performance), fiducia, affidabilità, sensibilità alla marca e intenzione di acquisto.

A eccezione del controllo comportamentale percepito, tutte le variabili del modello contribuiscono in modo significativo alla definizione dell'intenzione di acquisto dei farmaci generici. Tra queste, la *self identity* spicca per intensità evidenziando un'influenza di segno positivo. Risulta così verificato, anche in riferimento ai farmaci generici, quanto già dimostrato in altri contesti di indagine (Cook et al., 2002; Conner e Armitage, 1998; Smith et al., 2007; Tan, 2013; Eagly e Chaiken, 1993), ovvero che il grado in cui il soggetto si identifica in uno specifico comportamento rappresenta un fattore determinante dell'intenzione ad agire. Il costrutto della *self identity* misura, infatti, quanto un soggetto ritiene che un dato comportamento rifletta una componente importante di sé. In altre parole, tanto più l'individuo si considera un tipico acquirente di farmaci generici, maggiore sarà la sua intenzione di acquistarli.

Il rischio totale percepito risulta rilevante ai fini dell'intenzione di acquisto, seppur con una intensità inferiore rispetto alla *self identity*, confermando la sua capacità predittiva all'interno del modello TPB (Lee, 2008; Liao et al., 2010; O'Conner e White, 2010; Quintaval et al., 2010; Schiniage et al., 2009). La relazione che lega i due costrutti è di segno negativo: un elevato livello di rischio percepito agisce come deterrente all'acquisto. Specificatamente, più un prodotto è percepito rischioso più il consumatore tende a non acquistarlo. È la paura che i farmaci generici possano provocare reazioni avverse e pericoli per la salute (rischio fisico) la principale determinate del rischio totale. La paura che il farmaco generico non produca gli effetti desiderati e, quindi, non permetta il miglioramento dello stato di salute (rischio di performance) contribuisce, invece, in misura inferiore.

Il rischio totale percepito non agisce soltanto sull'intenzione di acquisto di farmaci generici, ma anche sull'atteggiamento verso l'acquisto. Anche in questo caso il segno della relazione è

negativo: al crescere del rischio totale percepito, l'atteggiamento verso l'acquisto dei farmaci generici peggiora. L'importanza di questo legame deriva, non solo dall'intensità che lo caratterizza, ma anche dalla dimostrazione che l'atteggiamento, a sua volta, agisce positivamente sull'intenzione di acquisto, con un impatto secondo solo alla *self identity* e al rischio totale percepito. In altre parole, la diminuzione del livello di rischio totale percepito genera un incremento dell'intenzione ad acquistare farmaci generici in modo sia diretto, sia indiretto, ovvero attraverso la modifica dell'atteggiamento.

L'atteggiamento verso l'acquisto di farmaci generici si configura come la variabile del modello base TPB che maggiormente influenza l'intenzione di acquisto. Se l'effetto del controllo comportamentale percepito non risulta significativo, lo stesso non vale per la norma soggettiva e il comportamento passato. Tuttavia, la relazione è modesta nel primo caso e debole nel secondo. L'intenzione dell'individuo risente dell'opinione di amici e parenti sul comportamento di acquisto (norma soggettiva), ma una predisposizione favorevole verso l'acquisto dei farmaci generici è più rilevante. Nel processo decisionale che precede l'atto di acquisto il comportamento passato ha, invece, un peso debole, come se si trattasse ogni volta del primo acquisto. Sembra che il consumatore valuti il farmaco generico in modo distinto per ciascuna tipologia di medicinale. Questa evidenza non agevola la diffusione dei farmaci generici, ma la rallenta.

La relazione che lega la sensibilità alla marca e l'intenzione di acquisto è risultata significativa, ma estremamente modesta. I risultati del presente studio dimostrano come questa variabile concorra, non solo alla definizione dell'intenzione di acquisto (relazione negativa), ma anche a quella del rischio totale percepito (relazione positiva). La marca rappresenta un valore per l'azienda – *brand equity* – derivante dalla sua forza e dalla sua capacità di generare fiducia, consapevolezza, associazioni e di agire positivamente sulla qualità percepita (Pride e Ferrell, 2005). Quest'ultima funzione si realizza perché la marca è in grado di trasmettere informazioni sul prodotto e sull'azienda produttrice (Jacoby et al. 1978; Jacoby et al. 1977) e questo spiega il suo ruolo di indicatore della qualità dei prodotti (tra gli altri, Gardner 1971; Jacoby et al., 1971; Olson 1977; Smith and Broome 1966; Stokes 1985). Non essendo contraddistinti da una marca, i farmaci generici non possono usufruire dei vantaggi a essa connessi e, per questa ragione, più il consumatore è sensibile alla marca dei farmaci, minore sarà la sua intenzione di acquisto dei farmaci generici e maggiore sarà il rischio percepito.

La fiducia verso il farmacista è la variabile che esercita l'azione più debole nei confronti dell'intenzione di acquisto all'interno del modello proposto. Si tratta di un legame significativo e positivo che avvalorata la tesi secondo cui una maggior fiducia nei confronti del farmacista aumenta l'intenzione ad acquistare i farmaci generici. Essendo il farmacista obbligato per legge a proporre il farmaco generico in sostituzione a quello di marca (quando non espressamente vietato dal medico in ricetta), più il consumatore si fida del farmacista, più sarà intenzionato ad acquistare il prodotto generico proposto. Il grado di fiducia maturato dal consumatore nei confronti del farmacista è determinato dall'affidabilità a esso attribuita, ovvero dalla valutazione delle sue caratteristiche personali. Il legame positivo che emerge tra affidabilità e fiducia è risultato molto forte e significativo, a conferma di quanto emerso in letteratura (Gefen, 2002; Mayer e Devis, 1999; Colquitt et al., 2007).

La variabile della fiducia verso il farmacista non si limita alla determinazione dell'intenzione, ma agisce anche sul rischio percepito, diminuendolo. Maggiore è la fiducia verso il farmacista e minore sarà la percezione del rischio dei farmaci generici; il tutto a vantaggio dell'intenzione di acquisto, che aumenta. Tuttavia, il ruolo del farmacista appare debole sia nell'influenza del rischio percepito sia nella determinazione dell'intenzione di acquisto. La fiducia del consumatore verso il farmacista può attenuare il rischio percepito e rafforzare l'intenzione di acquisto dei farmaci generici. Vista la debole intensità dei legami, l'importanza di questa figura professionale nel processo decisionale sembra essere marginale.

2. Implicazioni manageriali

I risultati di questo studio possono fornire indicazioni utili per attuare politiche a sostegno della diffusione dei farmaci generici. Sulla base delle relazioni tra le variabili e della loro importanza nella determinazione dell'intenzione di acquisto dei farmaci generici, descritte nel paragrafo precedente, si possono trarre implicazioni manageriali per lo sviluppo del mercato.

La variabile maggiormente rilevante nel processo decisionale è la *self identity*. Il consumatore dimostra di comportarsi coerentemente con l'immagine che ha di sé e le strategie di marketing dovrebbero agire su questo aspetto. Tuttavia, si tratta di un obiettivo difficile da perseguire perché il cambiamento della *self identity* è un processo lungo e non sempre realizzabile. Creare nuovi modelli comportamentali costruendo nuove identità e nuovi significati non è semplice e il processo di cambiamento può avvenire solo nel momento in cui queste

modifiche vengono integrate nel sé dell'individuo (Rise et al., 2010). Per questa ragione è consigliabile agire sulla percezione dei farmaci generici per renderla coerente all'immagine che l'individuo ha di sé. I generici devono essere percepiti sicuri, efficaci, con una qualità pari a quella garantita dai farmaci di marca. Inoltre, il loro acquisto deve essere identificato come un comportamento positivo anche in termini di costo, in quanto permette di risparmiare sulla spesa farmaceutica, senza rinunciare alla qualità. Il miglioramento del vissuto dei farmaci generici contribuirebbe a una maggiore identificazione dell'individuo nel comportamento di acquisto e, al contempo, migliorerebbe l'atteggiamento verso l'acquisto dei farmaci generici. Quest'ultimo, come visto, rappresenta un elemento rilevante per la determinazione della decisione di acquisto e, quindi, il suo miglioramento è funzionale allo sviluppo del mercato.

Un'altra posizione rilevante nel processo decisionale che precede l'acquisto è occupata dal rischio percepito che, pertanto, deve essere attenuato. La percezione del rischio è un processo cognitivo che coinvolge diverse dimensioni e orienta i comportamenti delle persone. Diversi sono i fattori che possono aumentare o diminuire il livello di rischio percepito. In particolare, Taylor (1974), sostiene che l'acquisizione di maggiori informazioni sul comportamento che si intende realizzare e/o sull'oggetto coinvolto è un importante elemento di attenuazione del rischio. Quando il consumatore è poco informato, non conosce bene gli esiti di un certo comportamento e questo può provocare insicurezza, paure e una forte percezione di rischiosità degli eventi. Pertanto, al crescere del livello informativo dell'individuo il rischio legato al comportamento da compiere tenderà a diminuire, generando un aumento dell'intenzione ad agire. Nel caso dei farmaci generici, una maggiore informazione sulla qualità e sulle caratteristiche di questi prodotti potrebbe essere un valido strumento per ridurre il livello di rischio e aumentare le vendite. Attraverso la diffusione della conoscenza del prodotto il consumatore potrebbe, da un lato, tranquillizzarsi in merito alla sicurezza e alla qualità garantita e, dall'altro, migliorare il suo atteggiamento verso l'acquisto dei farmaci generici.

L'assenza di un brand noto che contraddistingua i farmaci generici si è rivelato essere un elemento negativo che impatta anche sul grado di rischio percepito a tutto vantaggio del farmaco di marca. Per sostenere l'affermazione del generico, risulta opportuno che l'operatore pubblico diffonda il messaggio che la presenza di una marca nota non è necessariamente sinonimo di maggiore sicurezza. Anche i farmaci generici, al pari di quelli di marca, per

essere immessi sul mercato devono superare i controlli di qualità e sicurezza. Il minor prezzo di vendita non deriva da una minore qualità del prodotto.

Una campagna informativa sviluppata in associazione tra l'operatore pubblico e le aziende farmaceutiche produttrici dei farmaci generici giocherebbe un ruolo rilevante nell'ambito di una strategia di sviluppo del mercato. La campagna dovrebbe essere mirata al perseguimento dei seguenti obiettivi: a) diffondere una maggiore conoscenza e consapevolezza sulle caratteristiche dei farmaci generici e sulle ragioni che permettono l'applicazione di un prezzo basso; b) comunicare che la sicurezza dei farmaci generici è garantita trasversalmente per tutti i tipi di farmaci; c) rendere noto al consumatore che tutti i farmaci in commercio nel mercato italiano, siano essi di marca o generici, sono controllati e garantiti dall'Aifa; d) veicolare il messaggio che l'acquisto di farmaci generici rappresenta un comportamento attento e responsabile.

Il raggiungimento di questi obiettivi permetterebbe di diminuire il rischio percepito, di aumentare l'importanza rivestita dal comportamento passato, di migliorare l'atteggiamento e la percezione dei farmaci generici da parte dell'individuo aumentando la sua identificazione con il comportamento di acquisto. La creazione di una percezione positiva dei prodotti farmaceutici generici, trasversale a tutte le categorie farmaceutiche, aumenterebbe l'efficacia della comunicazione e delle azioni promosse a favore della loro diffusione. Allo stesso modo, un'efficace campagna di comunicazione potrebbe diminuire la percezione negativa derivante dall'assenza di una marca nota.

La debolezza della relazione tra la fiducia verso il farmacista e l'intenzione di acquisto riduce la possibilità di agire su questa figura professionale per lo sviluppo di azioni a favore dei farmaci generici, in quanto l'efficacia sarebbe ridotta. D'altra parte, anche se il suo ruolo fiduciario si fosse dimostrato forte, sarebbe risultato problematico concentrare gli sforzi in questa direzione per diverse ragioni. Innanzitutto, anche se legalmente obbligato a proporre il farmaco generico, il farmacista non detiene sempre un'opinione favorevole in merito. A fronte di ciò, il primo passo da compiere sarebbe quello di informare e rassicurare anche i farmacisti sulla qualità garantita dai farmaci generici. In secondo luogo, il farmacista ha maggiore interesse a vendere i prodotti a marca rispetto a quelli generici, vista la maggiore marginalità garantita. Questa tendenza potrebbe essere attenuata attraverso una modalità di pagamento di tipo *fee for service* che prevede un margine fisso per confezione venduta e una quota aggiuntiva per le confezioni di farmaci generici. Anche in questo caso, però, le azioni

messe in atto dalle case farmaceutiche produttrici di farmaci di marca in risposta a questa nuova modalità di definizione del margine potrebbero vanificare anche questa strategia.

Alla luce dei risultati emersi dal presente studio, lo sviluppo di interventi di *consumer marketing* rappresenta una manovra efficace. Orientare gli investimenti e le politiche verso l'educazione e la formazione del consumatore sembra essere la soluzione più adeguata. In questo modo, indipendentemente dall'opinione e dal consiglio del farmacista, il consumatore dovrebbe scegliere e richiedere lui stesso il farmaco generico al momento dell'acquisto. La soluzione è, quindi, rendere il consumatore autonomo nella scelta decisionale e orientarlo verso la scelta dei farmaci generici.

Dal punto di vista delle case farmaceutiche, quelle produttrici di prodotti di marca potrebbero, nel caso dei farmaci da banco (OTC), fare leva sulla marca e aumentare la sensibilità dei consumatori alla marca dei farmaci. Come dimostrato dai risultati dello studio, la sensibilità alla marca dei farmaci, seppur debole, gioca un ruolo significativo e negativo nella determinazione dell'intenzione di acquisto dei farmaci generici. Questo significa che se le aziende farmaceutiche di marca aumentassero gli investimenti in comunicazione per aumentare la notorietà della propria marca, potrebbero contenere la concorrenza dei farmaci generici.

Dal loro canto, le aziende produttrici di generici potrebbero anch'esse optare per lo sviluppo della marca per i farmaci OTC. Essendo pubblicizzabili, si sfrutterebbe in questo modo la sensibilità alla marca del consumatore. Tuttavia, la strategia è costosa e impatterebbe sul prezzo di vendita dei farmaci generici, vanificando il vantaggio competitivo di prezzo detenuto da queste imprese. Non è, quindi, facile per i produttori replicare ciò che è stato realizzato dal leader della distribuzione italiana, Coop Italia, con la diversificazione dell'assortimento di marca commerciale nelle categorie dei farmaci SOP e OTC. Potendo contare su una marca già dotata di *brand equity*, l'insegna non ha dovuto investire in *consumer marketing* per costruire un patrimonio di fiducia riuscendo a proporre farmaci di qualità paragonabile a quelli di marca a prezzi decisamente convenienti. Essendo questa opzione strategica non praticabile, ai produttori di farmaci generici non resta che sviluppare azioni in concerto con l'operatore pubblico – come la campagna informativa discussa precedentemente – per sviluppare il mercato.

3. Originalità e limiti dello studio

Il presente lavoro offre diversi contributi alla letteratura.

Innanzitutto, viene analizzato il comportamento d'acquisto dei farmaci generici attraverso l'applicazione della TPB. I lavori precedenti hanno indagato tale categoria di prodotti con riferimento agli operatori sanitari, alle aziende farmaceutiche, all'impatto economico e alla loro bioequivalenza. Pochi contributi hanno, invece, affrontato il tema dal lato del consumatore e nessuno ha applicato il *framework* teorico della TPB per analizzarne il comportamento o l'intenzione di acquisto.

La ricerca ha dimostrato l'incapacità dei soli costrutti di base della TPB di spiegare l'intenzione di acquisto dei farmaci generici, supportando la proposta di un modello esteso progettato sulla base della stessa teoria. I risultati hanno dato prova dell'esistenza di ulteriori variabili in grado di determinare l'intenzione ad agire: il rischio totale percepito, la fiducia verso il farmacista, la *self identity* e la sensibilità alla marca. Se alcune di esse (percezione di rischio totale, fiducia verso il farmacista e *self identity*) sono state già considerate in altri studi come determinanti dell'intenzione, la sensibilità alla marca non è stata finora considerata come predittore dell'intenzione di acquisto. I risultati hanno confermato quanto ipotizzato, ovvero che la sensibilità alla marca dei farmaci agisce in modo significativo e negativo sull'intenzione di acquisto dei farmaci generici.

Lo studio non è esente da limiti, il cui superamento apre a nuove prospettive di ricerca.

La scelta del campione, circoscritto a studenti e dipendenti dell'Ateneo di Parma, impone una certa cautela nella generalizzazione dei risultati ottenuti. Appare, pertanto, opportuno estendere la ricerca a livello nazionale per poter confermare la loro attendibilità.

Un'interessante prospettiva di ricerca è l'estensione al comportamento reale del consumatore. Questo permetterebbe di testare il modello proposto, ovvero di verificare se l'intenzione di acquisto si conferma un antecedente diretto del comportamento effettivo.

Bibliografia

- Ajzen, I. (1985). *From intentions to actions: A theory of planned behavior* (pp. 11-39). Springer Berlin Heidelberg.
- Ajzen, I. (1991). The theory of planned behavior. *Organizational behavior and human decision processes*, 50(2), 179-211.
- Ajzen, I. (2011). Constructing a theory of planned behavior questionnaire. *Unpublished manuscript*. Retrieved.
- Ajzen, I. & Fishbein, M. (1977). *Attitude-behavior relations: a theoretical analysis and review of empirical research*, *Psychological Bulletin*, 84, 888-918.
- Ajzen, I., & Fishbein (1973). M. Attitudinal and normative variables as predictors of specific behaviors. *Journal of Personality and Social Psychology*, 27.
- Ajzen, I., & Fishbein, M. (1980). *Understanding attitudes and predicting social behavior*. Englewood Cliffs, NJ: Prentice-Hall.
- Alaszewski A. (2003). Risk, Trust and Health, *Health, Risk & Society*, Volume 5, Issue 3.
- Allenet, B., & Barry, H. (2003). Opinion and behaviour of pharmacists towards the substitution of branded drugs by generic drugs: survey of 1,000 French community pharmacists. *Pharmacy World and Science*, 25(5), 197-202.
- Allport, G.W. (1935). Attitudes. In C. Murchison, (ed.), *A Handbook of Social Psychology*, Worcester, MA: Clark University Press, 798-844.
- Antitrust (1998). *Indagine conoscitiva nel settore farmaceutico*.
- Assogenerici (2013). *Il farmaco generico: numeri e dimensioni*, Aggiornamento Dicembre 2013.
- Assosalute (2013). *Numeri e indici dell'automedicazione*.
- Assosalute (2014). *Numeri e indici dell'automedicazione*.
- Bagozzi, R. P. (1981). Attitudes, intentions, and behavior: A test of some key hypotheses. *Journal of personality and social psychology*, 41(4), 607.

- Bagozzi, R. P., & Heatherton, T. F. (1994). A general approach to representing multifaceted personality constructs: Application to state self-esteem. *Structural Equation Modeling: A Multidisciplinary Journal*, 1(1), 35-67.
- Bagozzi, R. P., & Kimmel, S. K. (1995). A comparison of leading theories for the prediction of goal-directed behaviours. *British Journal of Social Psychology*, 34(4), 437-461.
- Bargero C., & Fornengo G. (2012). Struttura di mercato e countervailing power dei distributori all'ingrosso nel settore farmaceutico in Italia, Hermes, Working Paper n.2/2012.
- Baroncia E. (2011). *Generici: consumi italiani fanalino di coda in Europa per carenze normative e di informazione ai cittadini*, In Centro Studi Mylan, *Farmaci equivalenti, indicazioni pratiche per la sostenibilità del sistema sanitario*, Il Sole 24 Ore Sanità, <http://www.mylan.it/upload/news/4%20Quaderno%20Mylan.pdf>.
- Bauer, R.A. (1960). Consumer Behavior as Risk Taking, in *Proceedings of the 43rd Conference of the American Marketing Association*, R. S. Hancock, ed. Chicago: American Marketing Association, 389-398.
- Bearden, W.O., & Mason, J.B. (1978). Consumer-perceived risk and attitudes toward generically prescribed drugs. *Journal of Applied Psychology*, Vol 63(6), Dec, 741-746.
- Beaudoin, P., & Lachance, M. J. (2006). Determinants of adolescents' brand sensitivity to clothing. *Family and Consumer Sciences Research Journal*, 34(4), 312-331.
- Bentler, P. M., & Speckart, G. (1979). Models of attitude-behavior relations. *Psychological review*, 86(5), 452.
- Bettman J.R. (1973). Perceived risk and its components: a model and empirical test, *Journal of Marketing research*, Vol. X (May), 184-90.
- Bollen, K. A. (1989). *Structural equations with latent variables*. New York: Wiley.
- Browne, M. W., & Cudeck, R. (1993). Alternative ways of assessing model fit. *Sage Focus Editions*, 154, 136-136.
- Caputi A.P. (2011). *La poliedrica interpretazione della bioequivalenza che continua a creare tante incertezze e falsi miti*, In Centro Studi Mylan, *Farmaci equivalenti, indicazioni*

pratiche per la sostenibilità del sistema sanitario, Il Sole 24 Ore Sanità,
<http://www.mylan.it/upload/news/4%20Quaderno%20Mylan.pdf>.

- Carroll, N. V., & Wolfgang, A. P. (1991). Risks, benefits, and generic substitution. *Journal of Consumer Affairs*, 25(1), 110-121.
- Carroll, N. V., Siridhara, C., & Fincham, J. E. (1986). Perceived risks and pharmacists' generic substitution behavior. *Journal of consumer affairs*, 20(1), 36-47.
- Charng, H. W., Piliavin, J. A., & Callero, P. L. (1988). Role identity and reasoned action in the prediction of repeated behavior. *Social Psychology Quarterly*, 51, 303–317.
- Cherubini M., Giani F., & Uda M. (2010). *Farmaco generico, un cammino lungo dieci anni*, Il Sole24ore.
- Colquitt J.A., Scott B.A., & LePine J.A. (2007). Trust, trustworthiness, and trust propensity: a meta-analytic test of their unique relationships with risk taking and job performance, *Journal of applied psychology*, vol. 92, No. 4, 909-927.
- Conner, M., & Armitage, C.J. (1998). Extending the theory of planned behavior: A review and avenues for further research. *Journal of applied social psychology*, 28(15), 1429-1464.
- Cook, A. J., Kerr, G. N., & Moore, K. (2002). Attitudes and intentions towards purchasing GM food. *Journal of Economic Psychology*, 23(5), 557-572.
- Cortina J. (1993). What is coefficient alpha? An examination of theory and applications. *Journal of Applied Psychology and Aging*, 78, 98-104.
- Cozzi G., & Panero C. (2011). *La distribuzione dei farmaci in Italia: difesa della salute o difesa delle rendite?* Rapporto del programma di ricerca, *Distribuzione dei farmaci ex legge 248/2006*.
- Cronbach, L. (1951). Coefficient alpha and the internal structure of tests. *Psychometrika*, 16(3), 297-334.
- Dasgupta P. (1988). Trust as a commodity, in Trust, D.G. Gambetta, Ed. New York: Basil Blackwell, 49-72
- Doney P.M., Cannon J.P. (1997). An examination of the nature of trust in buyer-seller relationships, *Journal of Marketing*, 61 (April), 35-52.

- Dowling, G. R. (1985). The effectiveness of advertising explicit warranties. *Journal of Public Policy & Marketing*, 4, 142-152.
- Dowling, G.R. & Staelin, R. (1994). A Model of Perceived Risk and Intended Risk-handling Ability, *Journal of Consumer Research*, 21 (June), 119-134.
- Eagly, A. H., & Chaiken, S. (1993). *The psychology of attitudes*. Harcourt Brace Jovanovich College Publishers.
- Earle, T. C., & Cvetkovich, G. (1995). *Social trust: Toward a cosmopolitan society*. Greenwood Publishing Group.
- Erickson, G. M., & Johansson, J. K. (1985). The role of price in multi-attribute product evaluations. *Journal of Consumer Research*, 12(2), 195–199.
- Fang, J., Shao, P., & Lan, G. (2009). Effects of innovativeness and trust on web survey participation. *Computers in Human Behavior*, 25(1), 144-152.
- Farmafactoring F. (Ed.). (2012). *Il sistema sanitario in controllo. Rapporto 2011*, FrancoAngeli.
- Farindustria (2014). *L'industria farmaceutica in Italia: un'eccellenza europea*. http://www.sanita.ilsole24ore.com/pdf2010/Sanita2/_Oggetti_Correlati/Documenti/Imprese/SINTESI_STAMPA_FARMIND.pdf?uuid=9d88ebae-0293-11e4-8017-b00806291ca8
- Farindustria Centro Studi (2013). *Indicatori farmaceutici*.
- Federfarma (2013). *Dati di spesa gennaio-settembre 2013*, <http://www.federfarma.it/farmacie-farmacie/spesa-e-consumi-farmaceutici-ssn.aspx2>.
- Fatelli D. (2012). Farmacie: da specie protetta al mass market, *Mark Up*, 01. *Personality: an international journal*, 29(7), 671-685.
- Figueiras, M. J., Alves, N. C., Marcelino, D., Cortes, M. A., Weinman, J., & Horne, R. (2009). Assessing lay beliefs about generic medicines: Development of the generic medicines scale. *Psychology, health & medicine*, 14(3), 311-321.
- Figueiras, M. J., Marcelino, D., & Cortes, M. A. (2008). People's views on the level of agreement of generic medicines for different illnesses. *Pharmacy world & science*, 30(5), 590-594.

- Fischer, M. A., & Avorn, J. (2003). Economic consequences of underuse of generic drugs: evidence from Medicaid and implications for prescription drug benefit plans. *Health services research, 38*(4), 1051-1064.
- Fishbein, M. (1967). Attitude and the prediction of behavior. In M. Fishbein (Ed.), *Readings in attitude theory and measurement*. New York: Wiley.
- Fishbein, M., & Ajzen, I. (1975). *Belief, Attitude, Intention, and Behavior: An Introduction to Theory and Research*. Reading, MA: Addison-Wesley.
- Fishbein, M., & Ajzen, I. (1974). Attitudes towards objects as predictors of single and multiple behavioral criteria. *Psychological review, 81*(1), 59.
- Fishbein, M., & Ajzen, I. (2005). The influence of attitudes on behavior. *The handbook of attitudes, 173-222*.
- Flynn, J., Burns, W., Mertz, C. K., & Slovic, P. (1992). Trust as a determinant of opposition to a high-level radioactive waste repository: Analysis of a structural model. *Risk analysis, 12*(3), 417-429.
- Fornell, C., & Larcker, D. F. (1981). Structural equation models with unobservable variables and measurement error: Algebra and statistics. *Journal of marketing research, 382-388*.
- Frank, R.G., & Salkever, D.S., 1992. Pricing patent loss and the market for pharmaceuticals. *Southern Economic Journal 165-179*.
- Frank, R.G., & Salkever, D.S., 1993. Generic Entry and the Pricing of Pharmaceuticals. *Journal of Economics and Management Strategy 6: 75-90*.
- Freudenburg, W. R. (1993). Risk and recreancy: Weber, the division of labor, and the rationality of risk perceptions. *Social Forces, 71*(4), 909-932.
- Gabrielli, V., & Grappi, S. (2003). Analisi dell'intenzione di acquisto all'interno di un contesto edonistico. In *Congresso Internazionale 'Le tendenze del marketing', Università Ca'Foscari, Venezia* (pp. 28-29).
- Gambetta D.G. (1988), *Can we trust trust?* New York: Basil Black-well.
- Ganesan S. (1994). Determinants of long-term orientation in buyer-seller relationships, *Journal of marketing, 58* (April), 1-19.

- Ganther, J.M., Kreling, D.H. (1999). Consumer perceptions of risk and required cost savings for generic prescription drugs. *Journal of the American Pharmaceutical Association*, 40(3), 378-383.
- Gardner, D. M. (1971). Is There a Generalized Price-Quality Relationship, *Journal of Marketing Research* (May), 241-243.
- Garlatti A. (2013). La nuova farmacia dei servizi. Strategie di portafoglio, posizionamento, cambiamento, *CrefRicerca*.
- Gefen D. (2002). Reflections on the dimensions of trust and trustworthiness among online consumers, *ACM SIGMIS Database*, Volume 33 Issue 3, Summer 2002, 38-53.
- Gefen, D., Karahanna, E., & Straub, D. W. (2003). Inexperience and experience with online stores: the importance of TAM and trust. *Engineering Management, IEEE Transactions on*, 50(3), 307-321.
- Gensini G.F., Nicelli A.L., Trabucchi M., & Vanara F. (a cura di) (2012). *Rapporto sanità 2012. Strategie per il contenimento dei costi in sanità tra esigenze cliniche, organizzative ed economiche*. Il Mulino.
- Gentry, J.W., Putrevu, S., Shultz II, C., & Commuri, S. (2001). How now Ralph Lauren? The separation of brand and product in a counterfeit culture. *Advances in Consumer Research* 28(1), 258-266.
- Gerbino, P. P., & Joseph, A. S. (1993). Multisource drugs: implications and concerns in the geriatric population. *Hospital pharmacy*, 28(2), 96-8.
- Grabowski, H. G., & Vernon, J. M. (1992). Brand loyalty, entry, and price competition in pharmaceuticals after the 1984 Drug Act. *Journal of Law and Economics*, 331-350.
- Graffeo, M., Savadori, L., Tentori, K., Bonini, N., & Rumiati, R. (2009). Consumer decision in the context of a food hazard: the effect of commitment. *Mind & Society*, 8(1), 59-76.
- Granberg, D., & Holmberg, S. (1988). *The political system matters: Social psychology and voting behavior in Sweden and the United States*. Cambridge University Press.
- Guberman, A., & Corman, C. (2000). Generic substitution for brand name antiepileptic drugs: a survey. *The Canadian Journal of Neurological Sciences*, 27(1), 37-43.

- Gulati, R. (1995). Does familiarity breed trust? The implications of repeated ties for contractual choice in alliances. *Academy of management journal*, 38(1), 85-112.
- Gupta, P., Yadav, M. S., & Varadarajan, R. (2009). How task-facilitative interactive tools foster buyers' trust in online retailers: a process view of trust development in the electronic marketplace. *Journal of Retailing*, 85(2), 159-176.
- Haas, J. S., Phillips, K. A., Gerstenberger, E. P., & Seger, A. C. (2005). Potential savings from substituting generic drugs for brand-name drugs: medical expenditure panel survey, 1997–2000. *Annals of internal medicine*, 142(11), 891-897.
- Hassali, M. A., Kong, D., & Stewart, K. (2005). Generic medicines: perceptions of consumers in Melbourne, Australia. *International Journal of Pharmacy Practice*, 13(4), 257-264.
- Health Innovation (2012). *Analisi e prospettive del mercato della distribuzione al pubblico dei farmaci*, Studi e ricerche in Sanità, Roma, 4 dicembre 2012.
- Heikkilä, R., Mäntyselkä, P., Hartikainen-Herranen, K., & Ahonen, R. (2007). Customers' and physicians' opinions of and experiences with generic substitution during the first year in Finland. *Health policy*, 82(3), 366-374.
- Henderson, J. D., & Esham, R. H. (2001). Generic substitution: issues for problematic drugs. *Southern medical journal*, 94(1), 16-21.
- Himmel, W., Simmenroth-Nayda, A., Niebling, W., Ledig, T., Jansen, R., Kochen, M. M., ... & Hummers-Pradier, E. (2005). What do primary care patients think about generic drugs?. *International journal of clinical pharmacology and therapeutics*, 43(10), 472.
- Hooper, D., Coughlan, J., & Mullen, M. (2008). Structural equation modelling: guidelines for determining model fit. *Articles*, 2.
- Hosmer, L. T. (1995). Trust: The connecting link between organizational theory and philosophical ethics. *Academy of management Review*, 20(2), 379-403.
- Hu, L. T., & Bentler, P. M. (1995). Evaluating model fit. In R. H. Hoyle (Ed.), *Structural equation modeling: Concepts, issues, and applications* (pp. 76-99). Thousand Oaks, CA: Sage.
- Hutton, J. G. (1997). A study of brand equity in an organizational-buying context. *Journal of Product & Brand Management*, 6(6), 428-439.

ISTAT (2014). *L'Italia in cifre*.

Jacoby, J., Chestnut, R. W., Hoyer, W. D., Sheluga, D. A., & Donahue, M. J. (1978). Psychometric characteristics of behavioral process data: Preliminary findings on validity and reliability. *Advances in consumer research*, 5, 546-554.

Jacoby, J., & Kaplan, L.B. (1972). The component of perceived risk in Venkatesan, M. (ed.), *Proceedings of the 3rd Annual Conference, Association for Consumer Research*, Champaign, IL, 282-92.

Jacoby, J., Olson, J. C., & Haddock, R. A. (1971). Price, brand name, and product composition characteristics as determinants of perceived quality. *Journal of Applied Psychology*, 55(6), 570.

Jacoby, J., Szybillo, G. J., & Busato-Schach, J. (1977). Information acquisition behavior in brand choice situations. *Journal of Consumer Research*, 209-216.

Jarvenpaa S.L., Tractinsky N., & Saarinen, L. (1999). Consumer Trust in an Internet Store: A Cross-Cultural Validation, *Journal of Computer-Mediated Communication*, Volume 5 (December), Issue 2.

Kapferer, J. N., & Laurent, G. (1992). *La sensibilité aux marques*. Les Ed. D'organisation.

Kaplan, L.B., Szybille G.J., & Jacoby, J. (1974). Components of perceived risk in product purchase: a cross validation. *Journal of Applied Psychology*, Vol 59(3), 287-291.

Kesselheim, A. S., Misono, A. S., Lee, J. L., Stedman, M. R., Brookhart, M. A., Choudhry, N. K., & Shrank, W. H. (2008). Clinical equivalence of generic and brand-name drugs used in cardiovascular disease: a systematic review and meta-analysis. *Jama*, 300(21), 2514-2526.

Kimenju, S. C., & De Groote, H. (2008). Consumer willingness to pay for genetically modified food in Kenya. *Agricultural economics*, 38(1), 35-46.

Kjoenniksen, I., Lindbaek, M., & Granas, A. G. (2006). Patients' attitudes towards and experiences of generic drug substitution in Norway. *Pharmacy World and Science*, 28(5), 284-289.

Kobayashi, E., Karigome, H., Sakurada, T., Satoh, N., & Ueda, S. (2011). Patients' attitudes towards generic drug substitution in Japan. *Health Policy*, 99(1), 60-65.

- Kotler, P., Armstrong, G., Piercy, N.F., Harris, L. (2014). *Principles of Marketing*. Pearson Education Limited.
- Lachance, M. J., Beaudoin, P., & Robitaille, J. (2003). Adolescents' brand sensitivity in apparel: influence of three socialization agents. *International Journal of Consumer Studies*, 27(1), 47-57.
- Lambert, Z. V., Doering, P. L., Goldstein, E., & McCormick, W. C. (1980). Predispositions toward generic drug acceptance. *Journal of Consumer Research*, 14-23.
- Laurent, G., & Kapferer, J. N. (1985). Measuring consumer involvement profiles. *Journal of marketing research*, 41-53.
- Lee, H. Y., Ahn, H., & Han, I. (2006). Analysis of trust in the e-commerce adoption. In *Hawaii international conference on system sciences* , 39, IEEE.
- Lee, MC. (2008). Predicting behavioral intention to use online banking. In: Proceedings of the 19th international conference on information management. Taiwan.
- Lexchin, J. (2004). The effect of generic competition on the price of brand-name drugs. *Health Policy*, 68(1), 47-54.
- Liao, C., Lin H.N., Liu, Y.P. (2010). Predicting the Use of Pirated Software: A Contingency Model Integrating Perceived Risk with the Theory of Planned Behavior. *Journal of business ethics*, 91 (2), 237 -252.
- Luceri B. (1996), Il ruolo dell'associazionismo nel settore farmaceutico: genesi, limiti ed opportunità di sviluppo, *Trade marketing*, n.18.
- Luceri B. (2013). *Prospettive della ricerca di marketing. Business, scienza, spazi e vertigini*. EGEA, Milano.
- Lugli G. (2009), *Marketing Distributivo*, Utet.
- Luhmann N. (1979). *Trust and power*, New York: Wiley.
- Mapelli V. (2012). *Il sistema sanitario italiano*, Il Mulino, Bologna.
- Masciandaro M. (2013). Il settore farmaceutico, vera eccellenza italiana, *LiberoQuotidiano.it*, 27 ottobre 2013, <http://www.liberoquotidiano.it/news/1339414/Il-settore-farmaceutico---vera-eccellenza-italiana.html>.

- Mason, J. B., & Bearden, W. O. (1980). Generic Drugs: consumer, pharmacist and physician perceptions of the issues. *Journal of Consumer Affairs*, 14(1), 193-206.
- Mayer R.C., Davis J.H. & Schoorman F.D. (1995). An integrative model of organizational trust, *Academy of management review*, Vol. 20 No. 3, 709-734.
- Mayer, R. C., & Davis, J. H. (1999). The effect of the performance appraisal system on trust for management: A field quasi-experiment. *Journal of applied psychology*, 84(1), 123.
- Mazzocchi, M., Lobb, A., Bruce Traill, W., & Cavicchi, A. (2008). Food scares and trust: a European study. *Journal of Agricultural Economics*, 59(1), 2-24.
- McAllister D.J. (1995). Affect and cognition based trust as foundation for interpersonal cooperation in organizations, *Academy of management journal*, 38 (February), 24-59.
- McCammon B.R. jr. (1970). Perspective for distribution planning, in Bucklin L.P. (a cura di), *Vertical Marketing System*, Glenview, Scott, Foresman & C.
- Meredith, P. (2003). Bioequivalence and other unresolved issues in generic drug substitution. *Clinical therapeutics*, 25(11), 2875-2890.
- Miracapillo R. (2011). *Pazienti ancora poco oculati nella scelta del farmaco: come ridurre l'esborso dei singoli e della collettività*, In Centro Studi Mylan, *Farmaci equivalenti, indicazioni pratiche per la sostenibilità del sistema sanitario*, Il Sole 24 Ore Sanità, <http://www.mylan.it/upload/news/4%20Quaderno%20Mylan.pdf>.
- Morgan R.M., Hunt S. (1994). The commitment-trust theory of relationship marketing, *Journal of marketing*, 58 (July), 20-38.
- Mott, D. A., & Cline, R. R. (2002). Exploring generic drug use behavior: the role of prescribers and pharmacists in the opportunity for generic drug use and generic substitution. *Medical care*, 40(8), 662-674.
- Nelson, M. R., & Devanathan, N. (2006). Brand placements Bollywood style. *Journal of Consumer Behaviour*, 5(3), 211-221.
- Nelson, M. R., & McLeod, L. E. (2005). Adolescent brand consciousness and product placements: awareness, liking and perceived effects on self and others. *International Journal of consumer studies*, 29(6), 515-528.

- Nunnally J. (1978). *Psychometric theory*. McGraw-Hill, New York.
- O'Connor E.L., White, K.M. (2010). Willingness to trial functional foods and vitamin supplements: The role of attitudes, subjective norms, and dread of risks, *Food Quality and Preference Volume*, 21, Issue 1, January, 75–81.
- OECD (2014). *Health Statistics 2014. Dove si colloca l'Italia?*
- Olson, J. C. (1976). *Price as an informational cue: Effects on product evaluations* (No. 43). College of Business Administration, Pennsylvania State University.
- OSMED (2013). *L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto Nazionale anno 2012*.
- OSMED (2014). *L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto Nazionale anno 2013*.
- Pammolli, F., Riccaboni, M., & Salerno, N. C. (2007). Il settore farmaceutico tra barriere alla concorrenza e regolazione sul lato del consumo. *Politiche di liberalizzazione e concorrenza in Italia: proposte di riforma e linee di intervento settoriali*.
- Pavlou P.A., Fygenson M. (2006). Understanding and predicting electronic commerce adoption: an extension of the theory of planned behavior, *MIS Quarterly*, Vol. 30 No. 1 (March), pp. 115-143.
- Payaro A. (2006). La catena del farmaco, *Largo Consumo*, n.12.
- Peter J.P., & Ryan M.J. (1976). An investigation of perceived risk at the brand level. *Journal of Marketing Research*; 13:184–8.
- Peter, J.P. & Lawrence X. Tarpey. Sr. (1975), A Comparative Analysis of Three Consumer Decision Strategies, *Journal of Consumer Research*, 2 (June), 29-37.
- Petty, R. E., Priester, J. R., & Wegener, D. T. (1994). Cognitive processes in attitude change. *Handbook of social cognition*, 2, 69-142.
- Podulka, M., Krautkramer, K., Amerson, D., Phillips, B., & Dolinsky, D. (1989). Consumers' attitudes toward generic drugs. *Journal of Pharmaceutical Marketing & Management*, 4(1), 93-104.
- Pride, W., & Ferrell, O. (2005). *Marketing. 1. Egea, Milano*.
- Quintal V.A., Lee J.A., & Soutar G.N. (2010). Risk, uncertainty and the theory of planned behavior: A tourism example, *Tourism Management* 31, 797–805.

- Regan, T. L. (2008). Generic entry, price competition, and market segmentation in the prescription drug market. *International Journal of Industrial Organization*, 26(4), 930-948.
- Ridings C.M., Gefen D., & Arinze B. (2002). Some antecedents and effects of trust in virtual communities, *Journal of Strategic information systems*, Vol. 11, pp. 271-295.
- Rise, J., Sheeran, P., & Hukkelberg, S. (2010). The Role of Self-identity in the Theory of Planned Behavior: A Meta-Analysis. *Journal of Applied Social Psychology*, 40(5), 1085-1105.
- Rizzo, J. A., & Zeckhauser, R. (2009). Generic script share and the price of brand-name drugs: the role of consumer choice. *International journal of health care finance and economics*, 9(3), 291-316.
- Roselius, T. (1971). Consumer Rankings of Risk Reduction Methods. *Journal of Marketing*, 35 (January), 56-61.
- Rosenberg, M. J. (1956). Cognitive structure and attitudinal affect. *The Journal of abnormal and social psychology*, 53(3), 367.
- Satorra, A., & Bentler, P. M. (1994). Corrections to test statistics and standard errors in covariance structure analysis. In A. VON Eye & C.C. Clogg (Eds.), *Latent Variables Analysis: Applications to Developmental Research*. SAGE Publications, Inc.: Thousand Oaks, CA, 339-419.
- Scherer, F.M., 1993. Pricing, profits, and technological progress in the pharmaceutical industry. *Journal of Economic Perspectives* 7, 97–115.
- Schimiege S.J., Bryan A., & Klein W.M.P. (2009). Distinctions between worry and perceived risk in the context of the theory of planned behavior, *Journal of Applied Social Psychology*, 39, 1, pp. 95-119.
- Segal, R., & Smith, D. P. (1986). Pharmacists' beliefs and values about advertising patient oriented services. *Journal of health care marketing*, 6(1), 35-41.
- Shi, X., & Wright, P. C. (2001). Developing and validating an international business negotiator's profile: The China context. *Journal of Managerial Psychology*, 16(5), 364-389.

- Shim, S., Snyder, L., & Gehrt, K.G. (1995). Parents' perception regarding children's use of clothing evaluative criteria: an exploratory study from the consumer socialization process perspective. *Advances in Consumer Research* 22: 628-632.
- Shrank, W. H., Cadarette, S. M., Cox, E., Fischer, M. A., Mehta, J., Brookhart, A. M., ... & Choudhry, N. K. (2009). Is there a relationship between patient beliefs or communication about generic drugs and medication utilization?. *Medical care*, 47(3), 319.
- Shrank, W. H., Liberman, J. N., Fischer, M. A., Girdish, C., Brennan, T. A., & Choudhry, N. K. (2011). Physician perceptions about generic drugs. *Annals of Pharmacotherapy*, 45(1), 31-38.
- Siegrist M. (2000). The influence of trust and perceptions of risks and benefits on the acceptance of gene technology, *Risk analysis*, Vol. 20, No. 2.
- Siegrist, M., & Cvetkovich, G. (2000). Perception of hazards: The role of social trust and knowledge. *Risk analysis*, 20(5), 713-720.
- Siegrist, M., Cousin, M. E., Kastenholz, H., & Wiek, A. (2007). Public acceptance of nanotechnology foods and food packaging: The influence of affect and trust. *Appetite*, 49(2), 459-466.
- Smith, E., & Broome, C. (1966). Experimental determination of the effect of price and market standing information on consumer brand preferences. *Science Technology and Marketing*, 520-531.
- Smith, J. R., Terry, D. J., Manstead, A. S., Louis, W. R., Kotterman, D., & Wolfs, J. (2007). Interaction Effects in the Theory of Planned Behavior: The Interplay of Self-Identity and Past Behavior. *Journal of Applied Social Psychology*, 37(11), 2726-2750.
- Smith, J. R., Terry, D. J., Manstead, A. S., Louis, W. R., Kotterman, D., & Wolfs, J. (2008). The attitude-behavior relationship in consumer conduct: The role of norms, past behavior, and self-identity. *The Journal of Social Psychology*, 148(3), 311-334.
- Sparks, P. (2000). Subjective expected utility-based attitude-behavior models: The utility of self-identity. In D. J. Terry & M. A. Hogg (Eds.), *Attitudes, behavior, and social context: The role of norms and group membership* (pp. 31-46). Hillsdale, NJ: Lawrence Erlbaum.

- Sparks, P., & Shepherd, R. (1992). Self-identity and the theory of planned behavior: assessing the role of identification with 'green consumerism. *Social Psychology Quarterly*, 55, 388-399.
- Sprotles, G.B., & Kendall, E.L. (1986). A Methodology for Profiling Consumers' Decision-Making Styles. *Journal of Consumer Affairs*, 20(2), 267-279.
- Steenkamp, J. B. E., & Van Trijp, H. (1991). The use of LISREL in validating marketing constructs. *International Journal of Research in marketing*, 8(4), 283-299.
- Stewart, J., Reddy, S., Alzاهر, W., Vareed, P., Yacoub, N., Dhroptee, B., & Rew, A. (2010). An evaluation of consumers' knowledge, perceptions and attitudes regarding generic medicines in Auckland. *Pharmacy world & science*, 32(4), 440-448.
- Stokes, R. C. (1974). *The effects of price, package design, and brand familiarity on perceived quality* (Doctoral dissertation, ProQuest Information & Learning).
- Stone, R. N., & Grønhaug, K. (1993). Perceived risk: further considerations for the marketing discipline. *European Journal of marketing*, 27(3), 39-50.
- Tan, T. H. (2013). Use of Structural Equation Modeling to Predict the Intention to Purchase Green and Sustainable Homes in Malaysia. *Asian Social Science*, 9(10), p181.
- Taylor J.W. (1974). The role of risk in consumer behavior; *Journal of Marketing*, vol. 38 (April), pp. 54-60.
- Terry, D. J., Hogg, M. A., & White, K. M. (1999). The theory of planned behavior: Self-identity, social identity, and group norms. *British Journal of Social Psychology*, 38, 225–244.
- Thomson, M. (2006). Human brands: investigating antecedents to consumers' strong attachments to celebrities. *Journal of marketing*, 70(3), 104-119.
- Tootelian, D. H., Gaedeke, R. M., & Schlacter, J. (1988). Branded versus generic prescription drugs: perceptions of risk, efficacy, safety, and value. *Journal of health care marketing*, 8(3), 26-29.
- Vaccaro C.M. (a cura di) (2010). *Gli anziani e la farmacia: un rapporto privilegiato da potenziale*. Editoriale Giornalidea.
- Valdani E., & Bertoli G. (2010). *Mercati internazionali e Marketing*, Egea S.p.A.

- Völckner, F., & Hofmann, J. (2007). The price-perceived quality relationship: A meta-analytic review and assessment of its determinants. *Marketing Letters*, 18(3), 181-196.
- Völckner, F., & Sattler, H. (2005). Separating negative and positive effects of price with choice-based conjoint analyses. *Marketing–Journal of Research and Management*, 1(1), 5–13.
- Wolfgang, A. P., & Perri, M. (1991). Older adults and generic drugs: an analysis of attitudes and intentions. *Journal of Pharmaceutical Marketing & Management*, 5(3), 97-106.

Sitografia

www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/mission

www.ilsole24ore.com/art/impresa-e-territori/2014-06-12/farmaceutica-scaccabarozzi-primosettore-investimenti-esteri-paese--125142.shtml?uuid=ABmorHQB

www.currentpartnering.com/insight/company-tracker/top-50-pharma/

<http://www.farmacentro.it/Mediacenter/FE/media/la-farmacia-italiana-ad-una-svolta-trarischi-di-s.html>

http://www1.agenziaentrate.it/settore/studiapprovati/note_tecniche_commercio_2014/Nota_tecnica_WM04U.pdf

www.generici.com/brevetti

www.galenothec.org/brevetti

www.pharmaretail.it/osservatorio/26-totale.aspx

<http://www.pharmaretail.it/osservatorio/2012-02-02-osservatorioequivalenti-ega.aspx>

<http://www.assogenerici.org/2011/centrostudi1.asp?s=3&p=1&modulo=europa>

APPENDICE – Questionario

1. In media, con quale frequenza acquista farmaci per uso proprio?

- Più di una volta a settimana
- Una volta a settimana
- Una o due volte al mese
- Qualche volta nell'anno
- Mai

2. Come considera il suo stato di salute?

- Eccellente
- Buono
- Né buono né cattivo
- Scarso
- Pessimo

3. Soffre di malattie croniche?

(Malattie caratterizzati da sintomi che perdurano nel tempo, le cui terapie possono apportare miglioramenti ma non possono guarire totalmente dalla malattia. Alcuni esempi di patologie croniche sono: cardiopatie, malattie respiratorie, malattie neurologiche, diabete, ipertensione ...).

- Sì
- No

**4. Secondo lei, l'uso di un farmaco generico:
(Barrare una casella per ogni riga)**

	Estremamente Probabile					Estremamente Improbabile	
	1	2	3	4	5	6	7
Permette di risparmiare sull'acquisto di farmaci	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Garantisce la stessa efficacia di un farmaco di marca	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Garantisce la stessa sicurezza terapeutica di un farmaco di marca	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

**5. Per favore, indichi il suo grado di accordo/disaccordo con le seguenti affermazioni:
(Barrare una casella per ogni riga)**

	Disaccordo					Accordo	
	1	2	3	4	5	6	7
La prossima volta che avrò bisogno di curarmi, mi aspetto che il farmacista mi consigli di acquistare un farmaco generico	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Mi aspetto che il mio medico abbia un'opinione positiva sui farmaci generici	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Se il farmacista mi consigliasse un farmaco generico, io lo acquisterei sicuramente	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Se il mio medico avesse un'opinione positiva sui farmaci generici, io li acquisterei sicuramente	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

**6. Quanto sono desiderabili, per lei, i seguenti fattori:
(Barrare una casella per ogni riga)**

	Estremamente Indesiderabile					Estremamente Desiderabile	
	1	2	3	4	5	6	7
Il risparmio sull'acquisto dei farmaci	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
L'efficacia dei farmaci	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
La sicurezza terapeutica dei farmaci	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

7. Quanto è influente l'opinione dei suoi familiari riguardo alla sua decisione di acquistare farmaci generici?

	1	2	3	4	5	6	7	
Estremamente Ininfluyente	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Estremamente Influente

8. Per favore, indichi quanto:
(Barrare una casella per ogni riga)

	Per niente					Molto	
	1	2	3	4	5	6	7
Può contare sul farmacista	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Si fida del farmacista	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Si affida al farmacista	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

9. Per favore, legga la seguente affermazione ed esprima il suo giudizio:
(Barrare una casella per ogni riga)

	Decisamente SI				Decisamente NO		
	1	2	3	4	5	6	7
Mi considero il tipico acquirente di farmaci generici	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

10. Per favore, indichi il suo grado di accordo/disaccordo con le seguenti affermazioni:
(Barrare una casella per ogni riga)

	Disaccordo					Accordo	
	1	2	3	4	5	6	7
Mi fido molto delle persone che conosco	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
I miei rapporti con gli altri sono caratterizzati da fiducia e accettazione	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
In generale, io sono una persona che si fida degli altri	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
L'esperienza mi ha insegnato a dubitare degli altri fino a quando non so che ci si può fidare	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
È meglio non fidarsi delle persone che hai appena incontrato fino a quando non li si conosce meglio	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Solo un pazzo si fiderebbe della maggior parte delle persone	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

**11. Per favore, legga la seguente affermazione ed esprima il proprio giudizio:
(Barrare una casella per ogni riga)**

	Decisamente SI					Decisamente NO	
	1	2	3	4	5	6	7
	Vedo me stesso come il tipico acquirente di farmaci generici	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

12. L'acquisto di un farmaco generico è un comportamento:

	1	2	3	4	5	6	7	
Positivo	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Negativo
Scorretto	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Corretto
Favorevole	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Sfavorevole

13. Quale ritiene sarebbe l'opinione dei suoi familiari se lei comprasse farmaci generici?

	1	2	3	4	5	6	7	
Estremamente Sfavorevole	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Estremamente Favorevole

**14. Per favore, indichi il suo grado di accordo/disaccordo con le seguenti affermazioni:
(Barrare una casella per ogni riga)**

	Disaccordo					Accordo	
	1	2	3	4	5	6	7
Molte persone per me importanti approvano l'acquisto di farmaci generici	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Molte persone per me importanti pensano che io debba acquistare farmaci generici	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
L'acquisto di farmaci generici, ogni qualvolta ho la necessità di acquistare un farmaco, è una decisione che dipende da me	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
L'acquisto di un farmaco generico è un comportamento facile da realizzare	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

15. Quanto è influente l'opinione dei suoi amici riguardo alla sua decisione di acquistare farmaci generici?

	1	2	3	4	5	6	7	
Estremamente Ininfluyente	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Estremamente Influente

**16. Per favore, legga la seguente affermazioni e indichi quanto la ritiene probabili
(Barrare una casella per ogni riga)**

	Improbabile					Probabile	
	1	2	3	4	5	6	7
Intendo acquistare un farmaco generico quando avrò bisogno di un farmaco	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

**17. Per favore, legga la seguente affermazioni e indichi quanto la ritiene vera
(Barrare una casella per ogni riga)**

	Falso					Vero	
	1	2	3	4	5	6	7
Ho acquistato farmaci generici in passato	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

**18. Per favore, indichi il suo grado di accordo/disaccordo con le seguenti affermazioni:
(Barrare una casella per ogni riga)**

	Fortemente in Disaccordo					Fortemente d'Accordo	
	1	2	3	4	5	6	7
Il pensiero di acquistare un farmaco generico, la prossima volta che avrò bisogno di un farmaco, mi provoca un senso di perdita	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Credo che commetterei uno sbaglio se comprassi un farmaco generico, la prossima volta che avrò bisogno di	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

un farmaco							
Tutto sommato, penso che l'acquisto di un farmaco generico mi causerebbe problemi che potrei evitare	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
L'acquisto di un farmaco generico mi fa venire dubbi sui possibili effetti collaterali negativi che il prodotto mi potrebbe provocare	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
La possibilità che i farmaci generici non siano completamente sicuri mi fa preoccupare sui potenziali rischi fisici associati al prodotto	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Quando penso all'acquisto di un farmaco generico, mi preoccupa la possibilità che la performance del prodotto non sia in linea con le mie aspettative	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Se dovessi acquistare un farmaco generico avrei paura che esso non mi dia i livelli di beneficio che mi aspetto	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Il pensiero di acquistare un farmaco generico mi fa preoccupare sulla sua affidabilità	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

19. Quale ritiene sarebbe l'opinione dei suoi amici se lei comprasse farmaci generici?

	1	2	3	4	5	6	7	
Estremamente Sfavorevole	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Estremamente Favorevole

**20. Per favore, indichi il suo grado di accordo/disaccordo con le seguenti affermazioni:
(Barrare una casella per ogni riga)**

	Fortemente in Disaccordo				Fortemente d'Accordo
	1	2	3	4	5
Il farmacista è molto capace di svolgere il suo lavoro	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
È risaputo che il farmacista è in grado di	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

svolgere il suo lavoro con successo					
Il farmacista non è in grado di capire le necessità dei clienti	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Sono sicuro delle competenze del farmacista	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Il farmacista è specializzato nel dare il giusto suggerimento	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Il farmacista è ben qualificato	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Il farmacista si preoccupa per il mio benessere	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
I miei bisogni e desideri sono importanti per il farmacista	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Il farmacista non agirebbe consapevolmente per nuocermi	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Il farmacista tiene in considerazione ciò che per me è importante	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Il farmacista fa di tutto per aiutarmi	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Il farmacista ha un forte senso del dovere	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Non mi devo mai preoccupare se il farmacista manterrà la sua parola	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Il farmacista fa di tutto per essere corretto verso il cliente	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Le azioni e il comportamento del farmacista non sono molto coerenti	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Apprezzo i valori del farmacista	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Il comportamento del farmacista non sembra essere guidato da sani principi	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

**21. Per favore, indichi il suo grado di accordo/disaccordo con le seguenti affermazioni:
(Barrare una casella per ogni riga)**

	Disaccordo					Accordo	
	1	2	3	4	5	6	7
Puoi capire com'è una persona guardando le marche dei prodotti che usa (per esempio: auto, abiti)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Le marche mi danno indicazioni sulla qualità del prodotto	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Le marche mi danno indicazioni sullo stile del prodotto	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

**22. Indichi il suo grado di accordo/disaccordo con le seguenti affermazioni:
(Barrare una casella per ogni riga)**

	Disaccordo			Accordo	
	1	2	3	4	5
Presto attenzione alla marca dei farmaci che acquisto	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
La marca mi dà indicazioni sulla qualità dei farmaci	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
La marca del farmaco mi dà indicazioni sulla sua efficacia	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
A volte sono disposto a pagare di più per un farmaco di marca	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
I farmaci di marca che costano molto sono, generalmente, di buona qualità	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Presto attenzione alla marca della maggior parte dei prodotti che acquisto	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

PROFILO ANAGRAFICO DEL RISPONDENTE

23. Cittadinanza Italiana Straniera

24. Sesso: Maschio Femmina

25. Anno di nascita:

26. Titolo di studio:

- Licenza elementare
- Licenza media
- Diploma
- Laurea

27. Condizione professionale:

- Imprenditore
- Libero professionista, Commerciante, Lavoratore Autonomo
- Dirigente, Direttivo, Quadro
- Impiegato, Insegnate
- Disoccupato, in cassa integrazione da almeno 6 mesi, liste di mobilità
- Operaio, Commesso
- Pensionato (Ritirato dal lavoro)
- Studente
- Casalinga
- Altra condizione (specificare): _____

28. Stato civile:

- Celibe/nubile
- Coniugato/a – Convivente
- Separato/a – Divorziato/a
- Vedovo/a

29. Fascia di reddito netto annuale:

- Nessun reddito
- Fino a 5.000 euro
- Tra 5.001 e 10.000 euro
- Tra 10.001 e 20.000 euro
- Tra 20.001 e 30.000 euro
- Tra 30.001 e 50.000 euro

Ringraziamenti

La realizzazione della presente tesi, che rappresenta la conclusione di un percorso intenso e ricco di soddisfazioni, è stata resa possibile grazie a molte persone che, in modo diverso, mi hanno permesso di raggiungere questo importante traguardo.

Desidero ringraziare innanzitutto i miei tutor di ricerca.

La Professoressa Beatrice Luceri, per il supporto (scientifico e umano), per la continua presenza e disponibilità e per il tempo che mi ha dedicato in questi anni.

Il Professor Gianpiero Lugli, per i continui suggerimenti e per avermi dato l'opportunità di collaborare alla realizzazione di interessanti e stimolanti studi.

Un ringraziamento speciale anche a Tania, per le piacevoli chiacchierate e per il lavoro svolto insieme, e a Sabrina, per le attente letture e le precise osservazioni.

Ringrazio con tutto il cuore la mia famiglia, in particolare mia mamma e mia sorella, per il supporto che mi hanno dato e la fiducia che hanno sempre avuto in me.

Grazie di cuore Marco, perché con un sorriso e con le parole giuste mi è sempre stato vicino, spronandomi a dare il massimo.

Ringrazio le mie amiche, Sara, Elisa T, Elisa G. e Laura, per i week end spensierati passati insieme e per l'interesse verso il mio lavoro.

Grazie a mio papà, persona unica e speciale, che mi ha insegnato a credere in me e a impegnarmi al massimo per raggiungere un obiettivo. È a lui che dedico questa tesi, perché la sua forza e il suo coraggio mi hanno accompagnato durante questo percorso.