

Il Decreto DL 15/04/2002, n. 63 sul Contenimento della Spesa Farmaceutica:

Impatto sull'Industria e Distorsioni nel Funzionamento del Mercato

Fabio Pammolli^{*,†}

Antonio Nicita^{**}

Massimo Riccaboni^{*,†}

Gianluca Baio^{♦,†}

Laura Magazzini^{^,†}

^{*} Facoltà di Economia, Università di Firenze, pammolli@cln.it

[†] EPRIS Research Unit, Università di Siena

^{**} Facoltà di Economia Richard M. Goodwin, Università di Siena

^{*} CSC, Università di Siena

[♦] Dipartimento di Statistica "G. Parenti", Università di Firenze

[^] Scuola di Studi Superiori S. Anna, Pisa

Indice

Executive Summary	3
I. Introduzione: Impatto del Decreto alla luce del nuovo contesto regolatorio italiano	7
II. La crescita del mercato per i prodotti farmaceutici rimborsabili in Italia (2000 – 2002) ..	14
III. I prodotti soggetti a rimborso in Italia: un confronto internazionale dei prezzi	20
IV. Il Decreto Legge DL 15/04/2002, n. 63: Impatto sull'industria	30
V. L'impatto del Decreto Legge 15/04/2002 n. 63 sulle decisioni di investimento e sulla struttura dell'industria farmaceutica in Italia.....	46
VI. Analisi Economica delle Distorsioni Generate dal Decreto DL 15/04/2002, n.63 sul Mercato Italiano e a Livello Europeo	62
VII. Conclusioni. L'impatto delle Recenti Riforme Regolamentari Introdotte in Italia (2001-2002).	68
Appendice 1: Indici di Prezzo e Quantità per Età del Prodotto e Dimensione	73
Appendice 2 Analisi simulativa dell'impatto sull'industria (1)	77
Appendice 3 Analisi simulativa dell'impatto sull'industria (2)	86
Bibliografia	100

Executive Summary

Il presente rapporto analizza l'impatto del DL 15/04/2002 n. 63 del Governo Italiano ("Misure per il contenimento della spesa farmaceutica"), con particolare riferimento agli effetti indotti da tali misure sulle decisioni di investimento delle imprese, sulla struttura dell'industria di riferimento e sulle dinamiche di mercato che da tali misure possono discendere.

Tale decreto è analizzato alla luce del più ampio contesto regolatorio che si è venuto formando recentemente in Italia a seguito: 1) dell'abolizione a livello nazionale, a partire dal gennaio 2001, del cd. "ticket sui farmaci" soggetti a rimborso da parte del Servizio sanitario nazionale (SSN), con la conseguente eliminazione di ogni forma di vincolo alla spesa indotta da parte degli assistiti; 2) del trasferimento alle 21 Regioni italiane della responsabilità di adottare misure di regolazione della domanda farmaceutica; 3) dell'introduzione di uno specifico budget per la spesa farmaceutica, in ragione del quale i costi sostenuti dal SSN non possono superare, a livello nazionale e regionale, il 13% di tutte le altre spese sanitarie (L. 405/2001, art.5).

Il presente rapporto mostra che:

- (a) nell'anno 2001, la spesa destinata dal SSN per i farmaci era pari a 11.608 milioni €, con un incremento del 32% rispetto all'anno precedente. La crescita della spesa farmaceutica a carico del SSN è stata generata dai mutamenti registrati in alcune variabili predeterminate dal regolatore: (i) l'abolizione di ogni forma di compartecipazione al costo dei farmaci rimborsabili da parte degli assistiti, indipendentemente dal reddito percepito da questi ultimi; (ii) la significativa espansione della copertura pubblica assicurata dal SSN;
- (b) nei primi 8 mesi del 2001 e, con minor effetto, dal settembre 2001 al Marzo 2002, le misure regolatorie introdotte hanno comportato un significativo incremento dei volumi di farmaci venduti. Al contrario, i livelli di prezzo e l'innovazione (introduzione di nuove molecole) non sembrano aver contribuito in maniera apprezzabile alle variazioni osservate in termini di tassi di crescita della spesa farmaceutica;
- (c) confronti internazionali condotti su un ampio campione di prodotti rimborsabili mostrano che il mercato italiano è caratterizzato da livelli di prezzo inferiori a

quelli che si registrano nei maggiori paesi europei (Germania, UK, Francia) per i medesimi prodotti;

- (d) le analisi effettuate per dimensione ed età dei prodotti mostrano che: (i) tanto i prodotti di recente innovazione quanto quelli più datati sono venduti in Italia a un prezzo inferiore a quello praticato in altri paesi europei; (ii) analogo andamento si osserva per i prodotti a maggiore diffusione su scala globale;
- (e) due delle misure introdotte dal DL 15/04/2002 n.63 – ovvero, la riduzione del 5% del prezzo di vendita dei farmaci soggetti a rimborso da parte del SSN (con la sola eccezione dei prodotti emoderivati e dei ricombinanti del DNA) e la riduzione retroattiva della durata di protezione complementare fino a oggi garantita dalla legislazione italiana – possono comportare, sulla base di stime effettuate per difetto, una riduzione diretta delle vendite farmaceutiche ex-factory compresa tra 1.9 e 2.5 miliardi di euro. Queste misure, pertanto, rischiano di produrre un effetto di ridurne forzosa delle quantità producibili in violazione dell'art. 28 del Trattato EC di Roma in merito alla libera circolazione di merci e servizi. Inoltre, tali misure sembrano profilare una violazione dell'articolo 48 del Trattato sulla libertà di iniziativa economica, in relazione alla quale a ciascuna impresa dovrebbe essere garantita la possibilità di intraprendere le proprie attività in modo stabile e continuo in ciascun paese membro, senza incontrare alcun ostacolo che non sia giustificato da ragioni di interesse generale;
- (f) il DL 1504 2002 n° 63 costituisce una violazione degli articoli 43 e 48 del Trattato EC, in quanto esso introduce gravi discriminazioni tra diverse tipologie di imprese e di prodotti sul mercato in relazione a: (i) la diseguale distribuzione dei certificati protezione supplementare in Italia (discriminazione nei confronti delle imprese, per lo più estere, ad alta intensità di investimenti in ricerca e sviluppo); (ii) il diseguale peso dei prodotti venduti in Italia sul portafoglio totale dei prodotti venduti, per diversi tipi di imprese (discriminazioni nei confronti delle piccole imprese nazionali); (iii) la ricerca e i processi tecnologici impiegati dalle imprese per sviluppare nuovi prodotti (esenzione dei prodotti basati su tecnologia DNA ricombinante dalla riduzione del 5 % dei prezzi dei farmaci);
- (g) un modello generale che descrive le variabili in ordine alla quali le imprese effettuano le proprie decisioni di investimento, conferma la gravità delle distorsioni generate sulle decisioni di investimento e sugli equilibri di mercato

dal DL 1504 2002 n° 63, mostrando, sulla base di simulazioni e indagini empiriche, che tali distorsioni non sono in alcun modo proporzionate agli obiettivi prefigurati dallo stesso decreto. In primo luogo il decreto riduce la mobilità e il turn over delle imprese, generando effetti negativi in termini della intensità della concorrenza e del benessere del consumatore; in secondo luogo, esso induce un forte effetto discriminatorio nei confronti tanto delle imprese caratterizzate da alti tassi di investimento quanto dalle piccole imprese. Infine, esso provoca una permanente distorsione sulla struttura degli assetti concorrenziali all'interno dell'industria eliminando gli incentivi alla differenziazione verticale in favore di una maggiore efficienza nell'ambito della R&S e incentivando la specializzazione delle imprese in attività imitative e di basso valore aggiunto;

- (h) una delle misure introdotte dal decreto, ovvero l'obbligo di inserire nell'etichetta dei prodotti farmaceutici una sigla corrispondente alla classificazione internazionale del principio attivo, rappresenta una ingiustificata restrizione al commercio in quanto essa è suscettibile di produrre costi aggiuntivi per le imprese che importano tali prodotti in Italia, in tal modo violando quanto disposto dagli articoli 27,28,29, del Trattato. Sebbene l'obiettivo di tale obbligo sembra fondarsi sulla necessità di incrementare l'elasticità di sostituzione tra prodotti che insistono sul medesimo mercato rilevante, lo strumento adottato per raggiungere tale obiettivo appare ingiustificato ed eccessivo rispetto agli ostacoli al commercio internazionale di farmaci che esso produce, in ciò violando quanto predisposto dall'articolo 28 del Trattato sulla libera circolazione di beni e servizi. L'obiettivo cui tale misura sembra essere finalizzata potrebbe, d'altra parte, alternativamente conseguito, semplicemente predisponendo una lista di prodotti per ciascuna categoria ATC da distribuire presso medici farmacisti e assistiti.

Più in generale, il decreto sopra richiamato deve essere valutato, quanto agli effetti prodotti, nell'ambito del nuovo contesto regolatorio generato in Italia da una serie di decreti che si sono succeduti dal dicembre del 2000 fino all'aprile 2002. Il nuovo contesto regolatorio, in sintesi, comporta: 1) una eccessiva frammentazione dei mercati geografici; 2) un significativo innalzamento dei costi di transazione generati dalla circostanza che imprese estere e nuovi entranti devono avviare negoziati con le diverse autorità regionali in merito alla rimborsabilità dei farmaci, nonché avviare politiche di marketing territorialmente differenziate; una significativa riduzione degli incentivi a

innovare e del libero movimento di merci e servizi, con conseguenze negative in termini di efficienza aggregata tanto a livello nazionale quanto a livello europeo.

Il nuovo contesto regolatorio, per altro, scoraggia i continui sforzi posti in essere dalle autorità sanitarie dei diversi paesi europei in merito all'adozione di azioni volte all'armonizzazione dei mercati farmaceutici nazionali nella prospettiva di costruire un mercato unico europeo dei prodotti farmaceutici.

Deve inoltre rilevarsi che il citato decreto introduce nuove e ingiustificate barriere all'entrata tanto in ragione dell'incremento dei costi diretti (quali la riduzione di prezzo e i costi etichettatura), quanto in ragione dell'incremento del costo-opportunità di entrare sul mercato italiano.

Per quanto riguarda poi i tetti imposti alla spesa pubblica deve osservarsi che, con tutta probabilità, essi difficilmente saranno rispettati a seguito dell'adozione del decreto. Ciò perché le misure introdotte trascurano tutta una serie di azioni che pure potrebbero essere introdotte al fine di controllare la spesa farmaceutica attraverso misure di contenimento della domanda, in ciò dimenticando le lezioni che provengono ai governi, ad esempio, dalle politiche monetarie, rispetto alle quali la credibilità del regolatore costituisce un requisito essenziale ai fini di raggiungere predeterminati obiettivi (Svensson 2000).

Ne deriva che il citato decreto ometta di considerare come componenti essenziali dei mercati farmaceutici variabili quali la rimborsabilità dei farmaci e la compartecipazione alla spesa. In tale contesto la regolazione della domanda viene lasciata alla sola responsabilità delle regioni, comportando un incremento dei costi di coordinamento e riducendo, di converso, l'efficacia di ogni misura intrapresa a livello nazionale per il contenimento dei costi.

Il citato decreto, pertanto, non solo non interviene a risolvere questa evidente contraddizione tra dimensione nazionale e regionale di intervento ma in aggiunta esso introduce azioni retroattive che producono pesanti effetti sui titolari di diritti di proprietà intellettuale e sulle relative decisioni di investimento, sacrificando la competitività dell'industria e il commercio infracomunitario al raggiungimento di obiettivi dei quali, tuttavia, appare quanto meno improbabile il pieno e efficace conseguimento.

Al fine di rimuovere gli effetti distorsivi generati in termini di barriere all'entrata ed alla importazione di prodotti farmaceutici in Italia, nonché, in termini di disincentivi agli investimenti e alla tutela dei diritti proprietari, appare urgente un'azione della

Commissione davanti alla Corte di giustizia volta a segnalare la violazione degli articoli 28 e 30 del Trattato generati dal citato decreto.

I. Introduzione: impatto del Decreto alla luce del nuovo contesto regolatorio italiano

Il presente rapporto analizza l'impatto del DL 15/04/ 2002 n° 63 ("Misure per il contenimento della spesa farmaceutica") sulla struttura industriale, sulle decisioni di investimento delle imprese sulle dinamiche di mercato e sugli assetti concorrenziali.

Il rapporto considera inoltre gli effetti prodotti dal citato decreto sulla futura creazione di un mercato unico a livello europeo dei prodotti farmaceutici, e conseguentemente, sulla libera circolazione di tali prodotti a livello infracomunitario.

L'impatto del citato decreto viene valutato anche alla luce del nuovo contesto regolatorio dei prodotti farmaceutici, così come esso si è venuto a delineare negli ultimi due anni, dall'abolizione del cd. "Ticket sui farmaci" al trasferimento alle ventuno regioni italiane della responsabilità di programmazione della spesa sanitaria, all'introduzione di tetti alla spesa farmaceutica, la quale non può eccedere a livello regionale e nazionale il 13 % del totale della spesa sanitaria del corrente anno.

L'insieme delle riforme introdotte negli ultimi due anni ha pertanto generato un sistema complesso e frammentato di regolazione della domanda e dell'offerta di prodotti farmaceutici.

Deve, in prima battuta, osservarsi che la spesa farmaceutica italiana a carico del servizio sanitario nazionale presenta valori , ancor oggi, ben al di sotto della media europea. In questo quadro, le riforme introdotte, e in particolare l'abolizione dei "ticket" dei farmaci rimborsabili e una ulteriore espansione della copertura a carico del SSN, hanno prodotto un impatto significativo sull'intero sistema generando un incremento del tasso di crescita della spesa farmaceutica.

In particolare per quello che riguarda i prodotti rimborsabili, la crescita registrata nella spesa sembra essere attribuibile prevalentemente alla crescita dei volumi domandati piuttosto che alla variazione del prezzo praticato, il quale in media si attesta a un livello significativamente inferiore ai valori medi registrati nei maggiori paesi europei.

I livelli di prezzo e la crescita rilevata nei volumi sembrano pertanto suggerire per l'Italia un modello di spesa che internalizza gli effetti indotti sulle imprese dalle politiche di controllo dei prezzi avviate negli ultimi anni, trasferendo sulle quantità domandate da medici, ospedali, e assistiti, gli aggiustamenti necessari a compensare, in tutto o in parte, le perdite registrate sulla profittabilità attesa.

Tradizionalmente la regolazione del mercato farmaceutico in Italia è stata quasi esclusivamente affidata a meccanismi di fissazione di prezzo, piuttosto che subordinata alla costruzione di un sistema di regole volte ad indurre un appropriato allineamento degli incentivi dal lato della domanda, così come è avvenuto nella gran parte dei paesi della OCSE (Jacobzone, 2000; Pammolli, Ogialoro, Nicita, 2001).

In tale quadro, ne è derivato ad ogni rigidità o vincolo imposti sui prezzi sono conseguiti aggiustamenti sui volumi domandati di prodotti farmaceutici, contribuendo così a neutralizzare gli obiettivi attesi in termini di contenimento della spesa in favore di nuovi incrementi della spesa farmaceutica.

In seguito agli incrementi di spesa registrati nel 2001, l'attuale governo italiano ha introdotto, attraverso una serie di decisioni, un articolato sistema di controlli a livello regionale (L.405/2001), fissando budget di spesa farmaceutica a livello regionale e trasferendo alle regioni la responsabilità di introdurre tutte le possibili politiche di contenimento della spesa farmaceutica (*co-payment*, *de-listing*, *price cap* e così via).

Nel settore farmaceutico, la natura stessa della domanda per farmaci, la qualità dei prodotti e il tipo di concorrenza che può manifestarsi sul mercato sono tutte caratteristiche indotte dal particolare tipo di regolamentazione adottato dal singolo paese. Ne consegue che il sistema regolatorio indotto dalle citate azioni di governo ha finito per incidere strutturalmente sul settore farmaceutico italiano, creando, di fatto, ventuno mercati del prodotto distinti proprio in ragione dell'autonomia regolatoria attribuita alle diverse regioni, le quali possono adottare distinte misure in termini di prezzo, modalità e classi di rimborso, compartecipazione al costo e così via.

Ne deriva che il sistema introdotto comporti da un lato, un incremento significativo dei costi di transazione a carico delle imprese le quali dovranno attivare strategie distinte per ambito territoriale e dall'altro, una pervasiva incertezza in merito all'impatto generato su scala nazionale dalle misure di policy adottate a livello regionale. Una tale situazione non può non riflettersi sugli incentivi delle imprese ad entrare o a mantenere la propria presenza sul mercato italiano. In particolare, le piccole imprese, comprese quelle che commercializzano e/o importano prodotti fortemente innovativi, possono essere disincentivate ad entrare sul mercato italiano in quanto dovranno dotarsi di un sistema distributivo capillare e affrontare politiche commerciali distinte in relazione agli ambiti territoriali nei quali introducono i loro prodotti, dovendo adesso negoziare con 21

distinte autorità regionali coordinando tuttavia la quantità di prodotto complessivamente immessa a livello nazionale.

Inoltre, a seguito dei flussi interregionali dei prodotti farmaceutici, può delinearsi, anche a seguito dell'azione svolta da grossisti e distributori, un *benchmarking regionale* del prezzo di tali prodotti facendo convergere il prezzo nazionale di essi verso quello più basso contrattato dall'impresa farmaceutica in una determinata regione. Questo meccanismo di benchmarking, se da un lato sembra favorire trasferimenti di rendite indirette agli assistiti, attraverso una riduzione dei costi sostenuti dal SSN, dall'altro produce effetti negativi intermini di efficienza nel lungo periodo in quanto il prezzo che ciascuna regione negozia potrebbe essere non sostenibile nel medio – lungo periodo per l'impresa che lo introduce.

Ne consegue che i prezzi di equilibrio così determinati per i prodotti farmaceutici non saranno il risultato di una politica di prezzo coordinata tra le diverse regioni, ma, per l'effetto del potere contrattuale monopsonistico (*buyer power*) delle singole regioni, possono essere fissati ad un livello insufficiente a generare la profittabilità attesa dalle imprese, inibendone o dilazionandone l'entrata. Ciascuna regione tenderà a fissare un prezzo di acquisto il più possibile vicino al costo marginale, trasferendo alle altre regioni il costo di remunerare le spese di R&S e gli altri costi irrecuperabili sostenuti dalle imprese per l'introduzione sul mercato del singolo prodotto. Data, tuttavia, l'assenza di commercio interregionale, ciascuna regione tenderà a contrattare un prezzo di acquisto non superiore a quello che altre regioni hanno spuntato per il medesimo prodotto, realizzando in tal modo, in tempi brevi, un meccanismo di benchmarking con convergenza al prezzo più basso.

L'azione collettiva ma non coordinata a livello nazionale da parte delle singole regioni tenderà dunque a determinare per i prodotti farmaceutici un prezzo di equilibrio inferiore a quello sostenibile al fine di generare la profittabilità attesa sufficiente a remunerare gli investimenti effettuati. Poste di fronte a questo rischio le imprese possono essere incentivate o a ritardare l'ingresso di prodotti innovativi in Italia o a indurre variazioni compensative attraverso i volumi venduti, sensibilizzandone la domanda attraverso azioni mirate ai medici, farmacisti e così via, lasciando inalterata o addirittura incrementando la spesa farmaceutica. Il risultato netto di questo processo è la creazione di disincentivi all'introduzione di prodotti innovativi e l'inefficacia del contenimento della spesa.

Dato questo scenario, il disposto del DL 63/2002 interviene, con nuove misure di contenimento, che non possono far altro che esacerbare le distorsioni sopra richiamate, tanto a livello nazionale, quanto a livello degli scambi infracomunitari, attraverso:

1. una riduzione generalizzata del 5% dei prezzi dei prodotti farmaceutici rimborsabili (lett. a dell'art.8, comma 10 L. 537/1993), con la sola esclusione degli emoderivati e dei prodotti DNA ricombinanti;
2. un tetto alle spese dirette e indirette per l'organizzazione di conferenze e meeting da parte delle imprese farmaceutiche per il 2002 pari al 50% delle spese registrate nell'anno precedente (per le nuove imprese tale tetto viene ridotto all'8%);
3. una riduzione retroattiva della protezione complementare di un anno per quanto riguarda il 2002 e di due anni ogni anno successivo a partire dall'1 gennaio 2003 fino a quando la relativa legislazione non si adeguerà a quella comunitaria;
4. un obbligo di introdurre nelle confezioni dei prodotti farmaceutici (nell'etichetta e nel foglio illustrativo) la classificazione ATC seguita dalla corrispondente denominazione chimica del prodotto.

Il presente rapporto mostrerà come le nuove misure introdotte dal citato decreto non appaiono essere giustificate, sotto il profilo di un'efficace politica sanitaria di contenimento della spesa e, nondimeno, prefigurano rilevanti distorsioni di mercato che vanno ad aggiungersi a quelle già esistenti.

Da un lato, infatti, tale decreto introduce misure retroattive che sono, di fatto, equivalenti a restrizioni di natura quantitativa sull'offerta dei prodotti e a pratiche di *price-squeeze* imposte dal regolatore che si configura anche come monopsonista (*buyer power*); dall'altro, gli effetti negativi così prodotti rischiano con ogni probabilità di non essere controbilanciati al conseguimento degli obiettivi dichiarati di contenimento della spesa, mancando di introdurre proprio gli strumenti più efficaci di controllo della spesa, quelli cioè che agiscono dal lato della domanda.

Si è già visto, infatti, come i recenti mutamenti nel regime regolatorio non abbiano prodotto alcuno effetto significativo sul contenimento della spesa, ma abbiano, al contrario, alimentato fenomeni di crescita nei volumi di farmaci acquistati.

Tanto la teoria economica, quanto l'analisi istituzionale comparata sembrano suggerire che le misure introdotte dal citato decreto avranno un effetto trascurabile sugli obiettivi

di contenimento della spesa, mentre sono suscettibili di generare pesanti distorsioni sul funzionamento efficiente del mercato e degli incentivi ad investire i prodotti innovativi da parte delle imprese, a seguito del rischio di *hold-up*¹ da parte del regolatore, sia a livello nazionale che a livello regionale.

In quanto segue si mostra, in particolare, che:

1. da un lato, due delle misure introdotte dal DL 63/2002 – la riduzione percentuale del prezzo e la riduzione retroattiva della protezione complementare – non sembrano poter agire sui meccanismi che hanno generato negli ultimi anni l’incremento della spesa, ma possono invece provocare una riduzione netta delle vendite di prodotti farmaceutici stimabili intorno a 1.9 – 2.5 miliardi di euro;
2. dall’altro, il citato decreto, nella sua attuale formulazione, introduce pesanti discriminazioni di prezzo tra tipologie alternative di imprese (ad esempio tra quelle che più investono in R&S per introdurre prodotti innovativi e quelle che “imitano” prodotti già affermati oppure tra piccole imprese nazionali e multinazionali con portafogli diversificati).

Come si mostra nella sezione 5 del presente rapporto, un modello piuttosto generale ma rappresentativo dell’industria di riferimento, può essere utile a dimostrare, sulla base di una serie di dati empirici e di analisi simulative, la particolare gravità, in termini di effetti distorsivi sull’efficienza degli assetti di mercato, delle misure introdotte dal decreto.

In primo luogo, il modello registra in pieno la pesante discriminazione sopra accennata tra diverse tipologie di imprese. In secondo luogo, il modello mostra gli effetti disincentivanti introdotti in termini di entrata efficiente e di incentivi ad investire in R&S e in prodotti ad elevato valore aggiunto, adottando strategie di differenziazione verticale (Gambardella, Orsenigo, Pammolli, 2001).

Il nuovo sistema regolatorio indotto dal combinato disposto delle misure avviate nel 2001 e del recente decreto 63/2002 produrrà:

¹ Il cd. “problema di hold-up” si ha tutte le volte in cui due soggetti economici sottoscrivono un contratto incompleto, nel quale una o entrambe le parti compiono investimenti fortemente specifici e pertanto irrecuperabili in caso di mancato rispetto del contratto. La parte che realizza questo tipo di investimenti diventa pertanto vulnerabile rispetto alla controparte che può richiedere – una volta che l’altra parte ha realizzato gli investimenti - una rinegoziazione dei termini contrattuali a sé favorevole. Il rischio di rinegoziazione, in assenza di opportune e credibili garanzie, può disincentivare i soggetti economici dal sottoscrivere questo tipo di contratti, anche quando ex-ante diventi conveniente per entrambi i soggetti sottoscriverli.

- (a) un'eccessiva frammentazione del mercato italiano dei prodotti farmaceutici, nella quale troveranno spazio sistemi di rimborso, budget, criteri di determinazione dei prezzi e misure di compartecipazione determinate localmente dalla singola autorità regionale;
- (b) elevati costi amministrativi e di transazione in capo alle imprese per l'avvio di negoziati regionali con le singole autorità (21) preposte alla determinazione della politica sanitaria regionale,
- (c) una riduzione significativa degli incentivi delle imprese a specializzarsi nella introduzione e nella commercializzazione di prodotti innovativi e insieme un aumento degli incentivi a indurre un incremento dei volumi domandati per i prodotti già introdotti sul mercato (azioni sui medici e *brand proliferation*);
- (d) una pesante discriminazione tra imprese che introducono e commercializzano prodotti ricombinanti DNA rispetto a tutte le altre imprese.

La conseguenza generale degli effetti sopra richiamati sarà quella di dar corpo ad un complesso sistema regolatorio che isolerà sempre più il mercato italiano dagli altri mercati europei, introducendo significative restrizioni in termini di libera circolazione infracomunitaria delle specialità medicinali e ingiustificate barriere all'entrata, senza peraltro conseguire efficacemente gli obiettivi di contenimento della spesa farmaceutica che il citato decreto 63/2002 dichiara di voler perseguire.

In Italia, l'assenza di un efficace e coerente sistema di regolazione dal lato della domanda, insieme alla rimozione, a livello nazionale, delle pre-esistenti misure di compartecipazione alla spesa farmaceutica da parte degli assistiti, produrrà in ultimo analisi un incremento e non una riduzione degli attuali livelli di spesa.

Se ciascuna regione reagirà a tali incrementi di spesa in via autonoma e non coordinata, la frammentazione del mercato avrà come ultimo effetto quello di comprimere ancor di più i prezzi, riducendo gli incentivi ad introdurre prodotti innovativi e alimentando incentivi perversi ad alimentare la domanda per i prodotti già presenti sul mercato.

Dato questo scenario, il DL 63/2002 è suscettibile di generare ulteriori costi per le imprese in termini di distorsioni a livello di incentivi e di assetti concorrenziali di mercato, ostacolando la libera circolazione delle specialità medicinali ai sensi degli art. 2, 27, 28 e 30 del Trattato.

I dati utilizzati in questo rapporto sono estratti da IMS International e PHID (Pharmaceutical Industry Database) del centro EPRIS delle Università di Siena e Firenze. Il rapporto procede come segue. Nella sezione II si analizzano le determinanti della crescita per il 2001 del mercato per i prodotti rimborsabili. Nella sezione III si procede ad un confronto internazionale del livello dei prezzi con riferimento ad un ampio campione di prodotti farmaceutici. La sezione IV traccia un quadro qualitativo degli effetti indotti a livello di industria dal decreto 63/2002. Nella sezione V si mostrano, attraverso un modello teorico e un insieme di stime empiriche e di simulazioni, gli effetti distorsivi prodotti dal decreto 63/2002. La sezione VI fornisce una rappresentazione generale del complesso contesto regolatorio introdotto negli ultimi due anni in Italia e degli effetti prodotti a livello nazionale ed europeo. Infine, la sezione VII conclude il rapporto sintetizzando i principali risultati e le possibili violazioni del Trattato imputabili alle misure recentemente introdotte dal Governo italiano.

II. La crescita del mercato per i prodotti farmaceutici rimborsabili in Italia (2000 – 2002)

Lo scopo di questa sezione è quello di misurare l'impatto dei meccanismi generatori della crescita del mercato per i prodotti farmaceutici rimborsabili (a carico totale o parziale del Sistema Sanitario Nazionale), nel periodo Gennaio 2000 – Marzo 2002. Le analisi svolte sono basate su dati micro a livello dei singoli prodotti.

Nel 2001, la spesa farmaceutica totale a carico del Sistema Sanitario Nazionale è stata pari a 11,608 milioni €, con un aumento del 32% rispetto al 2000, laddove la spesa farmaceutica totale è stata nel 2001 pari a 17,212 milioni di €, con una crescita pari al 9% rispetto all'anno precedente (cfr. Tabella II.1, Figura II.1. e OSMED, 2002).

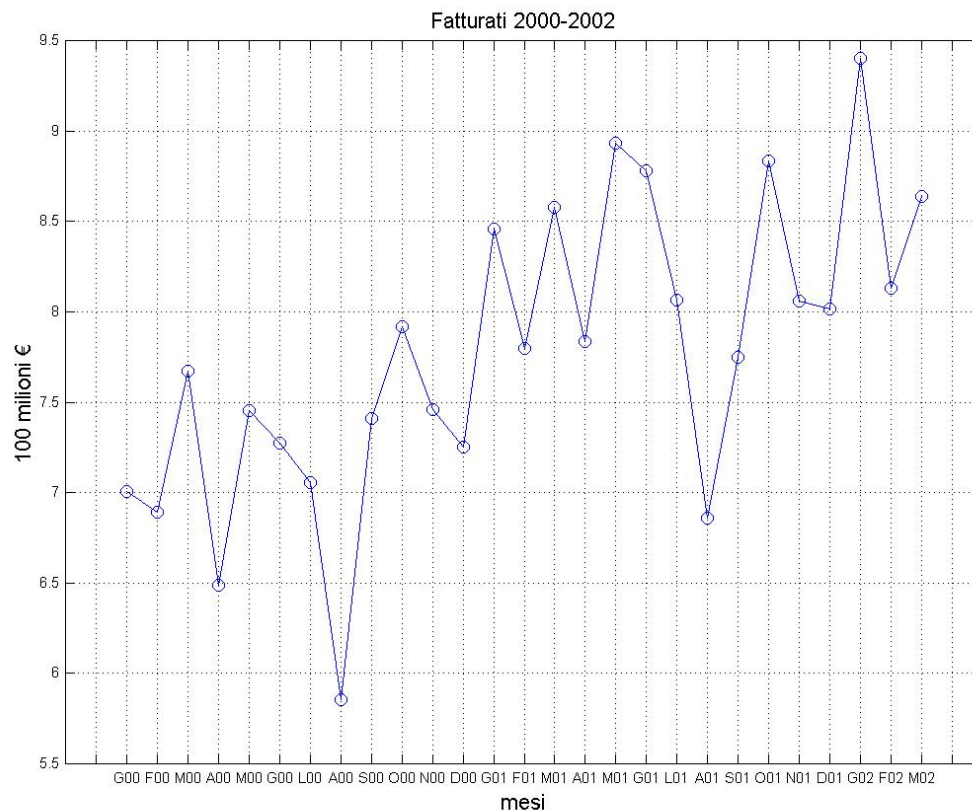
In accordo con le statistiche ufficiali emesse a riguardo, nel 2001, gli elementi che maggiormente hanno influenzato la spesa farmaceutica sono stati l'abolizione dei ticket (sistemi di compartecipazione alla spesa) per i prodotti rimborsati e un maggior livello di copertura da parte del Sistema Sanitario Nazionale, in un contesto di sempre maggiore variabilità a livello regionale, relativamente ai livelli ed ai tassi di crescita (OSMED, 2002).

Tabella II.1 – Spesa farmaceutica pubblica in Italia, 2000 – 2001

	2000 Milioni €	2001 Milioni €	Δ 01-00 %
Spesa farmaceutica lorda	10,041	12,146	+21
Ticket	867	13	-99
Sconto farmacie	807	1,016	+26
Spesa farmaceutica netta	8,753	11,608	+32

Fonte: OSMED, 2002

Figura II.1 Il mercato dei prodotti farmaceutici rimborsabili, 2000 – 2002

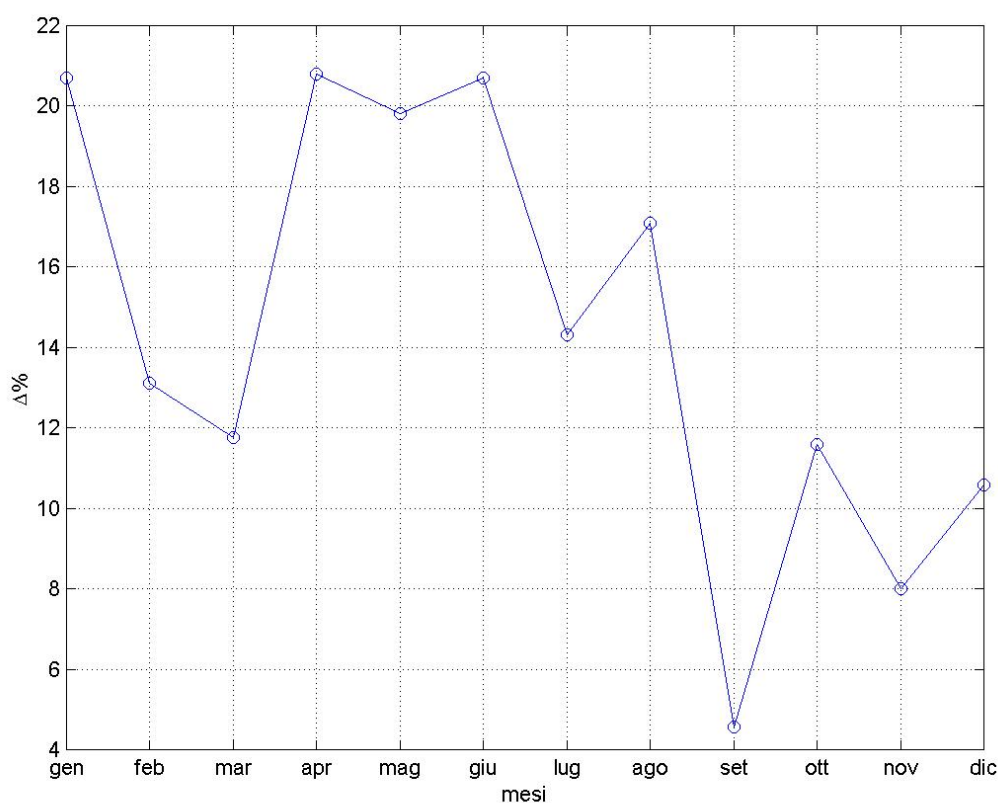


In questo contesto, l'attenzione viene rivolta ai percorsi di crescita delle imprese associate ai prodotti farmaceutici considerati; in particolare, il lavoro è basato su un data base composto da 2,927 prodotti (equivalenti a 1,176 molecole). Per ciascun prodotto, sono noti i dati circa la rimborsabilità, il nome dell'impresa produttrice. Inoltre, sono disponibili le cifre mensili riguardo ai volumi delle vendite, le standard units ed il fatturato *ex factory*. Le cifre che sono calcolate a partire da queste quantità allo scopo di stimare i fatturati totali sono altamente comparabili con i dati ufficiali pubblicati da OSMED (11,995 milioni di € per quel che riguarda la spesa farmaceutica lorda, a fronte dei 12,146 milioni di € documentati da OSMED per l'anno 2001).

La Figura II.1 rivela l'esistenza, piuttosto ovvia, per la verità, di un fenomeno di stagionalità. In conseguenza, ogni mese del 2001 è stato confrontato con il corrispondente mese del 2000, allo scopo di ottenere una stima dei tassi di variazione, al netto della componente stagionale.

La Figura II.2 illustra il risultato delle nostre analisi. I maggiori livelli di variazione sono registrati nei mesi di Gennaio, Aprile e Giugno (circa +20%, rispetto agli stessi mesi del 2000). Nel periodo Settembre – Dicembre, l’aumento del fatturato è stato minore, come dimostra la variazione percentuale che si attesta su un insieme di valori sensibilmente più basso, rispetto ai primi mesi (circa +9% contro circa +17%). In altre parole, il cambiamento di regime indotto dalla combinazione dell’effetto legato all’abolizione della compartecipazione alla spesa per i farmaci rimborsabili e l’estensione della copertura da parte del Sistema Sanitario Nazionale sembra essere limitato ai primi otto mesi dell’anno.

Figura II.2. Tassi mensili di variazione del fatturato; analisi al netto della stagionalità



Allo scopo di identificare l’impatto dei vari fattori sulla crescita del fatturato, si è provveduto alla scomposizione del differenziale marginale del fatturato (determinato

attraverso i valori *ex factory*) nell'intervallo di tempo tra il 2000 ed il 2002. In particolare, sono state individuati quattro fattori principali:

- 1) Effetto quantità (*Indice di Variazione delle Quantità*);
- 2) Effetto prezzo (*Indice di Variazione dei Prezzi*);
- 3) Effetto totale di sostituzione (*Indice Totale di Sostituzione*);
- 4) Effetto esterno di sostituzione (*Indice Esterno di Sostituzione*).

Indice di Variazione delle Quantità (IVQ)

L'indice *IVQ* dà conto della variazione totale nel volume delle vendite ed è definito come:

$$IVQ = \frac{\sum_i \sum_j q_{ij}}{\sum_i \sum_j q_{i,j-1}},$$

dove q_{ij} è la quantità (volume) dell'*i-esimo* farmaco nel periodo *j*.

Indice di Variazione dei Prezzi (IVP)

L'indice *IVP* misura l'impatto della variazione dei prezzi sulla variazione totale dei volumi ed è definito come segue:

$$IVP = \frac{\sum_i \sum_j p_{ij} q_{i,j-1}}{\sum_i \sum_j p_{i,j-1} q_{i,j-1}}$$

dove p_{ij} rappresenta il prezzo del prodotto *i* nel periodo *j* e q_{ij} è la quantità (volume di vendita) dell'*i-esimo* farmaco per il periodo *j*. I volumi sono fissati al livello del periodo precedente, allo scopo di misurare l'impatto della variazione di prezzo sulla variazione delle quantità.

Indice Totale di Sostituzione (ITS)

L'indice *ITS* misura l'impatto del processo di sostituzione tra i prodotti altamente comparabili, sulla crescita del mercato. In particolare, è definito come:

$$ITS = \frac{\frac{\sum_i \sum_j p_{ij} q_{ij}}{\sum_i \sum_j q_{ij}}}{\frac{\sum_i \sum_j p_{ij} q_{i,j-1}}{\sum_i \sum_j q_{i,j-1}}}$$

L'indice *ITS* misura la proporzione di variazione nel fatturato totale che è associabile ad una variazione nelle quantità di prodotti venduti al prezzo p_j .

Indice Esterno di Sostituzione (IES)

Infine, l'indice *IES* determina la dimensione dell'impatto dei fenomeni di sostituzione tra prodotti che è attribuibile all'entrata di nuove molecole nel mercato. Tale indice è costruito come segue:

$$IES = \frac{\frac{\sum_i \sum_j p_{ij}^{new} q_{ij}^{new}}{\sum_i \sum_j q_{ij}^{new}}}{\frac{\sum_i \sum_j p_{ij}^{new} q_{i,j-1}^{new}}{\sum_i \sum_j q_{i,j-1}^{new}}},$$

dove p_{ij}^{new} e q_{ij}^{new} sono, rispettivamente, il prezzo e la quantità dell'*i-esima* nuova molecola lanciata nel periodo *j*.

Il confronto del fatturato associato ai farmaci rimborsabili per il 2001 rispetto al 2000 rivela come un effetto dominante sia da attribuire all'indice *IVQ* (+9.2%) sia rispetto all'indice *IVP*, che ha un segno negativo, in funzione dell'alta penetrazione dei generici (-1.1%), sia rispetto all'*ITS* (-0.61%) e all'*IES* (+0.2%).

Tale situazione è rappresentata graficamente nella Figura II.2, nella quale la predominanza dell'*IVQ* appare evidente. In particolare, i valori riportati in Figura II.2 sono rappresentati su scala mensile.

L'andamento mostrato in Figura II.2 conferma l'impatto di misure regolatorie esogene sulla crescita del mercato. Per esempio, il picco che è possibile osservare nel fatturato per prodotti rimborsabili tra Dicembre 2000 e Gennaio 2001 è chiaramente attribuibile al notevole aumento osservato nei volumi, in corrispondenza dell'abolizione del ticket e, come segnalato in precedenza, all'allargamento della copertura terapeutica eseguito

dal Sistema Sanitario Nazionale (+9.12%). Inoltre, l'entrata di nuove molecole nel mercato dei farmaci rimborsabili ne ha contribuito all'incremento (+2%), laddove, sia l'*IVP* (+0.54%), sia l'*ITS* (-1.43%) hanno mostrato un impatto non significativo.

I dati mostrati in Figura II.2 evidenziano anche una relazione tra l'introduzione dei generici all'interno dell'insieme dei farmaci rimborsabili, a partire dal primo Settembre 2001. In conseguenza di tale circostanza, è possibile osservare una notevole crescita nei volumi (+13.38%), seguita, a partire dal successivo mese di Ottobre, da una maggiore componente di variabilità associata a fenomeni di sostituzione.

III. I prodotti soggetti a rimborso in Italia: un confronto internazionale dei prezzi

III.1 Introduzione

Nella sezione II, si è posto in evidenza il fatto che la determinante principale della recente crescita del mercato dei prodotti farmaceutici soggetti a rimborso è da cercarsi nella crescita dei volumi venduti, a cui hanno contribuito provvedimenti esogeni all'industria: i livelli dei prezzi e le innovazioni non hanno contribuito in modo significativo alla variazione dei tassi di crescita della spesa farmaceutica.

In questa sezione mettiamo a confronto il prezzo *ex factory* dei prodotti farmaceutici in Italia con i prezzi in altri paesi Europei, in particolare si considerano Gran Bretagna (GB), Germania e Francia.

L'analisi svolta mette in evidenza che il mercato italiano per i prodotti soggetti a rimborso è caratterizzato da prezzi e volumi relativamente bassi rispetto ai principali paesi Europei. In particolare, controllando per la diffusione e per la data di lancio del prodotto si evidenzia che: 1) prodotti nuovi e prodotti vecchi sono venduti in Italia a prezzi che sono più bassi rispetto ai prezzi vigenti nei maggiori paesi considerati per il confronto; 2) prodotti maggiormente diffusi sono venduti in Italia a prezzi più bassi rispetto ai paesi posti a confronto.

Alcune difficoltà concettuali e le caratteristiche istituzionali del mercato sotto osservazione rendono difficile la misurazione e il confronto dei prezzi di beni e servizi sanitari (Berndt et al., 1998; Berndt, 2000).

La maggior parte degli studi finora effettuati è limitato dalla presenza di problemi metodologici, che pone in discussione la loro affidabilità:

- *Numeri Indici basati su procedure non pesate*: prodotti con piccole quote di mercato e grandi differenziali di prezzo possono altamente influenzare i risultati;
- *Campioni non rappresentativi*: gli studi sono basati principalmente su campioni piccoli, non casuali di prodotti, spesso costruiti selezionando solo prodotti di marca e quindi non considerando i prodotti generici.

Infine, in comparazioni internazionali bilaterali dei prezzi, gli Stati Uniti d'America sono il paese che spesso è stato considerato come base per il confronto (cfr. Danzon and Chao, 2000; Productivity Commission, 2000 e la letteratura citata). Non è ancora stata

effettuata, in letteratura, una comparazione sistematica dei livelli di prezzo dei paesi europei.

Nel paragrafo III.2 vengono descritti i dati e i metodi utilizzati per lo studio, e nel paragrafo III.3 vengono analizzati gli indici di prezzo e di quantità che pongono a confronto i principali paesi europei con l'Italia.

III.2 Dati e Metodi

I dati utilizzati in questa sezione sono stati estratti da IMS International e dal PHarmaceutical Industry Database, costruiti presso le Università di Siena e Firenze dall'unità di ricerca EPRIS.

Nell'analisi sono state considerate tutte le molecole che hanno almeno un prodotto che è soggetto a rimborso in Italia. Per ogni confezione (diversa per forma, dosaggio o numero di unità nella confezione) si è registrato il prezzo *ex factory* e le quantità vendute in 11 paesi Europei: Austria, Belgio, Francia, Finlandia, Germania, Gran Bretagna, Grecia, Irlanda, Italia, Portogallo e Spagna. Per tutti i prodotti in forma di somministrazione orale solida, si è calcolato il prezzo per grammo (G) e il prezzo per unità standard (US)², e le quantità vendute sia in G che in US per rendere comparabili i dosaggi diversi di uno stesso prodotto. Si sono quindi aggregati i dati al livello della molecola calcolando il prezzo medio ponderato per G e per US, includendo quindi sia i prodotti di marca che i prodotti generici. Si è usata una media ponderata per aggregare le diverse confezioni al fine di evitare le distorsioni derivanti dall'inclusione di confezioni che hanno un elevato differenziale di prezzo ma una piccola quota di mercato. Si assume implicitamente che tutti i prodotti con lo stesso principio attivo siano perfetti sostituti.

Il livello dei prezzi in Italia è confrontato con il livello dei prezzi nei principali paesi europei comparando il prezzo medio dei principi attivi presenti in entrambi i paesi tra cui si sta effettuando il confronto. Questo metodo è preferito rispetto alla comparazione di prodotti con una stessa forma, dosaggio e dimensione della confezione, perché prodotti con lo stesso principio attivo possono essere commercializzati in forme diverse, dosaggi diversi o confezioni diverse nei diversi paesi. Pertanto, limitando il confronto ai soli prodotti che sono identici nella composizione chimica, forma di somministrazione,

² IMS definisce le US come una capsula o una compressa per i prodotti in forma orale solida e come un cucchiaino (5ml) nel caso di prodotti in forma liquida.

dosaggio e dimensione della confezione, sarebbe stato possibile selezionare un piccolo campione non rappresentativo dei prodotti in ogni paese.

In questa analisi, gli indici di quantità sono normalizzati utilizzando il rapporto tra le dimensioni delle popolazioni nei paesi posti a confronto. Per la conversione in euro dei valori espressi in sterline inglesi si è fatto riferimento al tasso di cambio ufficiale (si è considerato il tasso di cambio medio nel 1999). Una soluzione alternativa è quella dell'utilizzo delle parità di potere d'acquisto (PPP). Queste sono costruite per riflettere il potere d'acquisto di una moneta all'interno dei suoi confini nazionali e per aggiustare i livelli dei prezzi relativi. Pertanto l'utilizzo delle PPP risulta maggiormente appropriato quando lo scopo dell'analisi è quello più generale di analizzare le implicazioni sul benessere della popolazione delle differenze tra i prezzi. Questo va oltre lo scopo della nostra analisi e quindi i tassi di cambio sono ritenuti i fattori di conversione più appropriati. Questi riflettono infatti il potere d'acquisto di una moneta nazionale sui mercati internazionali. Inoltre, le PPP calcolate dall'OECD per la categoria dei farmaci e prodotti sanitari sono basati su piccoli campioni non rappresentativi per ogni paese, utilizzano una procedura inappropriata per il calcolo dei dati mancanti, e non utilizzano pesi che riflettano l'importanza relativa dei diversi prodotti (cfr. anche Danzon e Chao, 2000).

L'analisi è basata su comparazioni bilaterali tra l'Italia e i maggiori paesi europei, attraverso il calcolo di indici di prezzo e quantità³.

Si considerano gli indici di Paasche (P) e Laspeyres (L). P e L differiscono per il sistema di pesi utilizzato per aggregare i rapporti di prezzo e quantità. Nella formula di P, i pesi sono calcolati considerando i valori per il paese con cui si effettua il confronto, mentre nella formula di L si utilizza il paese base (in questo studio, l'Italia). Gli indici sono definiti nel seguente modo:

$$\text{Indice di Prezzo di Paasche (PP)} = \sum_{j=1}^{n_{I \cap P}} \frac{p_j^P q_j^P}{p_j^I q_j^P}$$

³ Poiché si utilizza un approccio bilaterale non è possibile "incrociare" gli indici ed estendere le conclusioni per confrontare tra loro paesi che sono stati confrontati con il paese base. Ad esempio, gli indici di prezzo per Francia e GB rispetto all'Italia non possono essere utilizzati per confrontare il livello dei prezzi dei prodotti farmaceutici in Francia con quello in GB. Questo perché il campione di molecole considerato è diverso per ogni confronto, in relazione al diverso numero di molecole che sono presenti nei diversi paesi.

$$\text{Indice di Prezzo di Laspeyres (PL)} = \sum_{j=1}^{n_{I \cap P}} \frac{p_j^P q_j^I}{p_j^I q_j^I}$$

$$\text{Indice di Quantità di Paasche (QP)} = \sum_{j=1}^{n_{I \cap P}} \frac{p_j^P q_j^P}{p_j^P q_j^I}$$

$$\text{Indice di Quantità di Laspeyres (QL)} = \sum_{j=1}^{n_{I \cap P}} \frac{p_j^I q_j^P}{p_j^I q_j^I}$$

dove i pedici P e I indicano, rispettivamente, il paese con cui viene effettuato il confronto e l'Italia, p_j è il prezzo medio (per US e G) del principio attivo j , e q_j è la quantità venduta. Gli indici sono calcolati mettendo a confronto gli $n_{I \cap P}$ principi attivi che sono venduti sia in Italia che nel paese considerato per il confronto.

La formula di Laspeyres è maggiormente rilevante all'interno di questa analisi, poiché usa come pesi valori italiani. Si considerino gli indici di prezzo. L'indice di Laspeyres può essere interpretato come una stima del risparmio potenziale per l'Italia se adottasse i prezzi dell'altro paese, assumendo che non vi siano variazioni nei modi di consumo italiani. Dall'alto lato, il corrispondente indice di Paasche fornisce una stima del risparmio che si avrebbe se in Italia fosse adottato il modello di consumo dell'altro paese considerato per il confronto.

Se la distribuzione dei consumi e/o dei prezzi varia da paese a paese, gli indici di Paasche e Laspeyres conducono a risultati diversi. La differenza tra i due indici può comunque essere utilizzata per estrarre utili informazioni. In particolare, il rapporto tra l'indice di Paasche e l'indice di Laspeyres può essere decomposto utilizzando la formula di Bortkiewicz (B) (von Bortkiewicz, 1922, 1924; Allen, 1975), che mostra che la grandezza del rapporto P/L dipende da tre componenti:

$$\frac{PP}{PL} = \frac{QP}{QL} = 1 + r_{pq} v_p v_q$$

in cui r_{pq} è il coefficiente pesato di correlazione tra il rapporto di prezzo e quantità, v_p è il coefficiente pesato di variazione dei rapporti di prezzo, e v_q è il coefficiente pesato di variazione dei rapporti di quantità. Questi coefficienti non variano al variare della popolazione. Per i calcoli, i coefficienti sono pesati utilizzando la spesa nel paese base e i relativi indici di prezzo e quantità di Laspeyres sono utilizzati come stima dei valori attesi. r_{pq} , il coefficiente pesato di correlazione tra prezzi e quantità è la componente

chiave nella determinazione del segno di r_{pq} v_p v_q e, quindi, decide se il rapporto degli indici di Paasche e Laspeyres è maggiore o minore di 1.

Spesso $\frac{PP}{PL} = \frac{QP}{QL} < 1$ (L è maggiore di P): in letteratura questo fenomeno è spiegato

considerando un semplice effetto di sostituzione: i consumatori utilizzano nel proprio paese una maggiore quantità di quei prodotti che sono relativamente meno costosi (Effetto di Gerschernkron). Se ciò fosse vero, allora r_{pq} dovrebbe essere il fattore più importante nella determinazione della differenza tra le due formule.

III.3 Risultati principali

Le tabelle che seguono riportano gli indici di prezzo e di quantità di Paasche e di Laspeyres per il confronto dell'Italia con la Francia, la Germania, la GB e EU-10.

L'indice di prezzo (per US) di Laspeyres mostra che i prezzi italiani non sono diversi dai prezzi in Francia, mentre i prezzi sono significativamente più alti in Germania (+14%) e in GB (+24%).

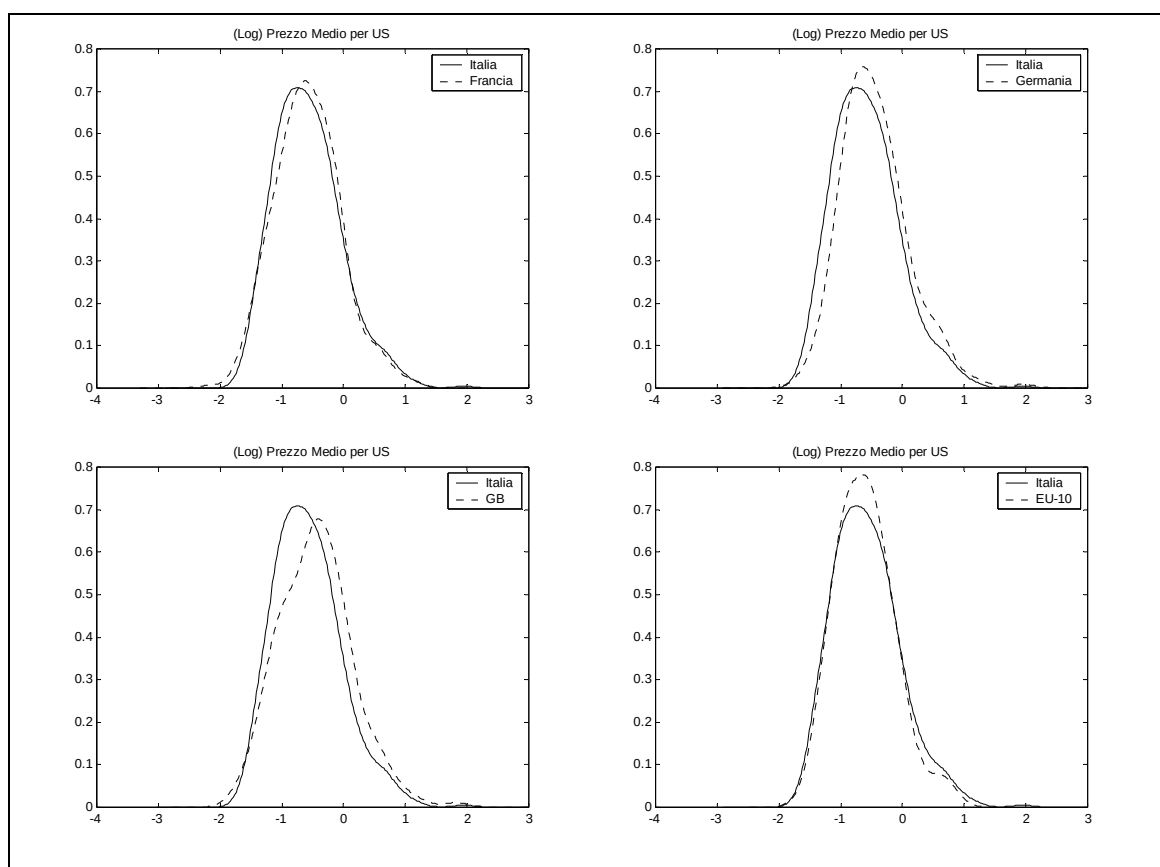
Tabella III.1: Indici di Prezzo e Quantità (US) – Paese Base: Italia

	Francia	Germania	GB	EU-10
Principi attivi	350	214	358	143
I.P. Paasche (US)	0.9822	0.9153	1.0379	0.9029
I.P. Laspeyres (US).	1.0073	1.1387	1.2304	0.9352
I.Q. Paasche (US).	1.4417	0.3948	0.9729	1.1024
I.Q. Laspeyres (US)	1.4786	0.4912	1.1533	1.1418
Paasche/Laspeyres	0.9751	0.8039	0.8435	0.9655
v_p	0.2995	0.9095	0.6332	0.2261
v_q	2.6771	4.6486	9.6503	4.0787
r_{pq}	-0.0311	-0.0464	-0.0256	-0.0375
$v_p v_q r_{pq}$	-0.0249	-0.1961	-0.1565	-0.0345

L'assunzione che le differenze tra gli indici di Laspeyres e di Paasche possano essere spiegate in termini di un effetto di sostituzione non è confermata dai dati. Infatti, il coefficiente pesato di variazione dei rapporti tra le quantità è il più importante fattore che spiega la differenza tra gli indici di Paasche e Laspeyres, mentre l'ordine di grandezza di r_{pq} (che è una possibile misura dell'effetto di sostituzione) è piuttosto piccolo. varia da -0.0256 (GB) a -0.0464 (Germania).

Le differenze di prezzo che emergono tra i paesi considerati sono confermate dalla distribuzione del (log) prezzo medio per US di tutte le molecole nel campione. La forma delle distribuzioni in Figura III.1 è ottenuta attraverso una procedura di stima del Kernel, che approssima con una linea l'istogramma dei prezzi e rende possibile comparare le distribuzioni di prezzo in paesi diversi.

Figura III.1 – Distribuzione del Log Prezzo per US Medio, Tutti i Principi Attivi



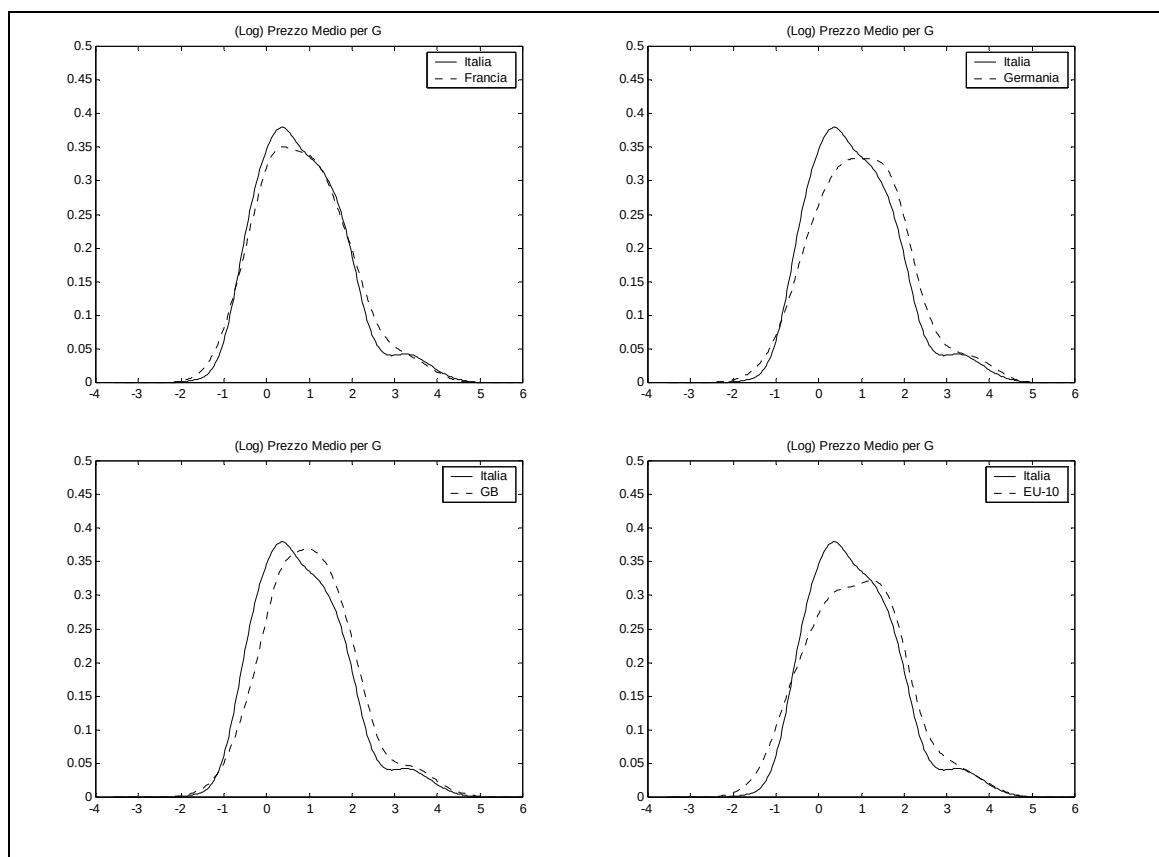
Nella Tabella III.2 e nella Figura III.2 si considera il prezzo per G (PL). Ne risulta che la Francia ha prezzi che sono più alti dell'11% rispetto all'Italia, e aumentano le differenze di prezzo con Germania e GB rispetto al caso US (rispettivamente +27% e +47%).

Di nuovo, la dispersione nei rapporti di prezzo e quantità è il fattore principale nella spiegazione della differenza tra gli indici di Paasche e di Laspeyres. Infatti, il coefficiente di correlazione tra rapporti di prezzo e quantità è negativo, ma piccolo e varia da -0.0331 (Francia) a -0.0641 (EU-10), mentre v_p e v_q variano rispettivamente da 0.1964 (EU-10) a 0.6875 (Germania) e da 5.7554 (EU-10) a 7.9408 (Germania).

Tabella III.2 - Indici di Prezzo e Quantità (G) – Paese Base: Italia

	Francia	Germania	GB	EU-10
Principi attivi	311	181	327	136
I.P. Paasche (G)	0.9971	0.9182	1.1976	0.9832
I.P. Laspeyres (G)	1.1180	1.2735	1.4747	1.0600
I.Q. Paasche (G).	1.3658	0.3377	0.8583	0.9909
I.Q. Laspeyres (G)	1.5313	0.4683	1.0569	1.0684
Paasche/Laspeyres	0.8919	0.7210	0.8121	0.9275
v_p	0.4262	0.6875	0.5781	0.1964
v_q	7.6570	7.9408	7.1448	5.7554
r_{pq}	-0.0331	-0.0511	-0.0455	-0.0641
$v_p v_q r_{pq}$	-0.1081	-0.2790	-0.1879	-0.0725

Figura III.2 – Distribuzione del Log Prezzo Medio per G, Tutte le Molecole



Risultati aggregati (calcolati sul campione totale, senza distinguere, ad esempio, in base a caratteristiche rilevanti delle molecole considerate) non forniscono informazioni sulla sottostante struttura di mercato e sulla distribuzione del consumo. Si compie dunque un ulteriore passo in avanti nella nostra analisi e si calcolano gli indici di prezzo e quantità

per generazioni di molecole⁴ e per diverse classi dimensionali. Le Tabelle in Appendice 1 riportano dettagliatamente i risultati, mentre le Figure III.3 e III.4 ne forniscono una rappresentazione sintetica per le diverse categorie di molecole.

La nostra analisi mostra l'esistenza di differenze significative tra le diverse classi, sia rispetto all'età della molecola che alla sua diffusione sul mercato italiano. Si consideri l'indice di Laspeyres (US) per principi attivi lanciati prima del 1975. I prodotti più vecchi hanno prezzi più alti in Francia (+11%), Germania (+36%) e in GB (+19%) rispetto ai prezzi in Italia. In particolare, i dati per la GB e la Germania confermano il risultato per cui i prezzi delle molecole più vecchie sono più bassi in paesi in cui si ha un più stringente regime di regolamentazione dei prezzi, rispetto a paesi in cui i prezzi sono meno regolamentati (Danzon e Chao, 2000). Dal confronto tra i prezzi italiani e i prezzi in Europa (EU-10) risulta che i prezzi per US sono leggermente più elevati in Italia. Se invece si considera il prezzo a grammo, gli indici di Laspeyres mostrano che i prezzi per le molecole più vecchie in Europa sono 3% più elevati rispetto all'Italia. Le Tabelle in Appendice 1 mostrano che le quantità in Italia sono più basse rispetto agli altri mercati nazionali, ad eccezione del mercato tedesco (in cui i dosaggi sono più alti della media degli altri paesi europei).

In sintesi, il mercato italiano per le molecole “vecchie” con prodotti soggetti a rimborso è caratterizzato da bassi volumi e bassi prezzi rispetto agli altri maggiori paesi europei. Questo risultato è particolarmente interessante, poiché il campione sotto osservazione include sia prodotti generici che prodotti di marca e tutti i dosaggi e le dimensioni della confezione (non si limita ad analizzare una confezione rappresentativa) per tutti i prodotti in forme orali solide.

Per le molecole nuove, lanciate dopo il 1995, gli indici di Paasche e Laspeyres (US e G) che confrontano l'Italia con la GB, la Germania e EU-10 sono maggiori di 1. Ciò significa che per le molecole di nuova generazione con prodotti soggetti a rimborso, l'Italia ha prezzi che sono più bassi degli altri maggiori paesi europei, fatta eccezione per la Francia i cui indici sono vicini a 1 (i prezzi sono quindi mediamente simili). Le Tabelle in Appendice 1 riportano gli indici di quantità per le molecole più giovani, indicando che l'Italia ha un più basso consumo pro-capite, di nuovo fatta eccezione per la Germania.

⁴ Si è definita la data di lancio della molecola in base alla data di lancio del primo prodotto con quel principio attivo lanciato in Italia (qualunque sia la forma di somministrazione). Le molecole sono state poi divise in classi, considerando separatamente le molecole lanciate prima del 1975 e classi quinquennali per le date di lancio successive.

Riassumendo, il mercato italiano per i prodotti di nuova generazione soggetti a rimborso è caratterizzato sia da bassi volumi che da bassi prezzi se posto a confronto con i principali paesi europei.

Si considerino gli indici di prezzo calcolati dividendo le molecole in base alla loro diffusione (Figura III.4). Se si considera il prezzo per G, questi sono sempre maggiori di 1. I prezzi per le molecole maggiormente diffuse sono più bassi in Italia rispetto alla Francia, alla GB, e alla Germania. Indicazioni simili si possono trarre dal confronto del prezzo per US tra l'Italia e, rispettivamente, GB e Francia.

Figure III.3 - Indici di Prezzo di Laspeyres, per Data di Lancio della Molecola

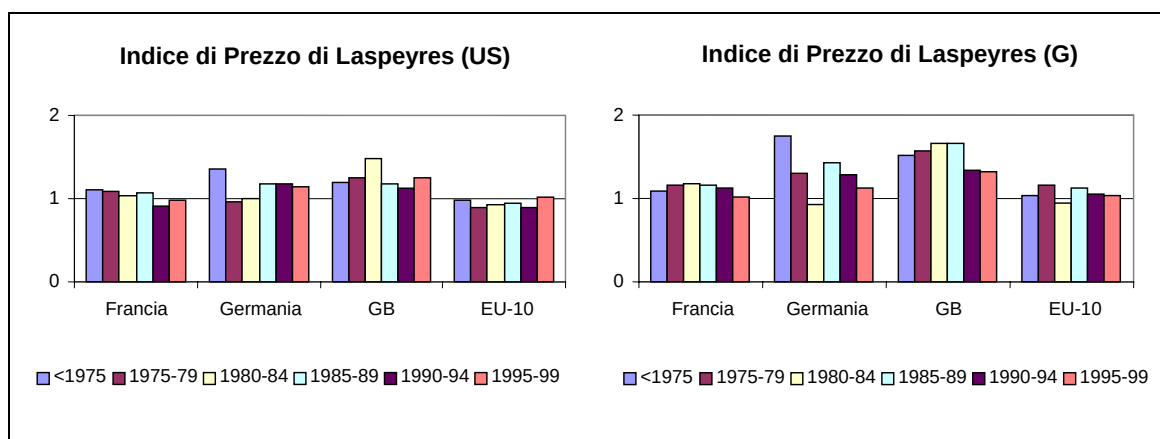
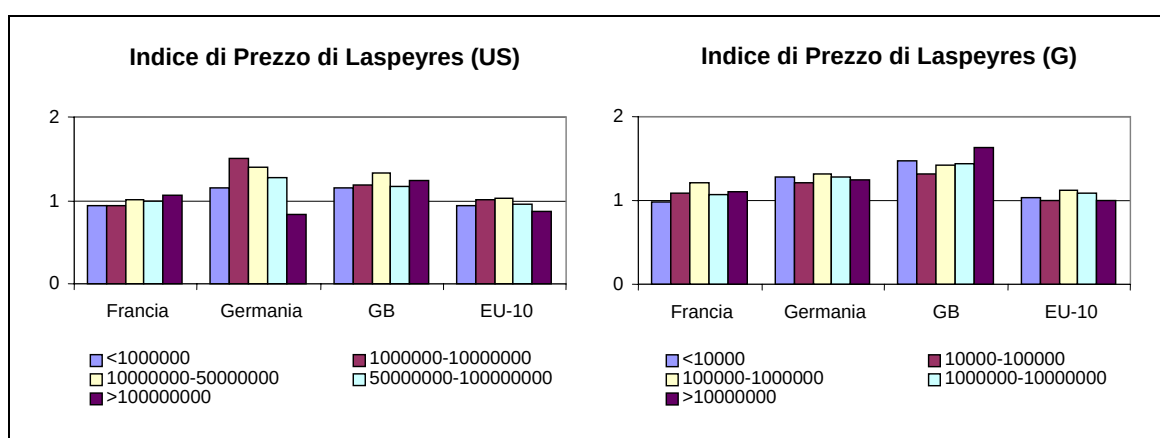


Figure III.4 - Indici di prezzo di Laspeyres, per Vendita



I risultati dell'analisi svolta evidenziano che i prezzi in Francia sono simili a quelli italiani, mentre Germania e GB hanno prezzi che sono, in media, 14% e 24% più alti

rispetto all'Italia. Questo risultato è particolarmente rilevante poiché la nostra analisi include sia prodotti generici che di marca e include tutti i dosaggi e dimensioni delle confezioni. Poiché la diffusione dei prodotti generici in Italia è attualmente più bassa che in GB e in Germania, è ragionevole pensare che il prezzo dei prodotti coperti da brevetto e dei prodotti *single source* non coperti da brevetto in Italia sia inferiore rispetto al suo livello in Germania e in GB. Questo risultato è confermato dalle statistiche del Canadian Patented Medicines Price Review Board sul livello dei prezzi dei prodotti farmaceutici, come mostrato in Tabella III.4. Si noti che i prodotti farmaceutici coperti da brevetto hanno, in media, i prezzi più bassi tra i paesi dell'Europa occidentale.

Tabella III.4. Media del Rapporto dei prezzi Estero/Canada, Prodotti Coperti da Brevetto, 1999-2000

Paese	Rapporto Prezzi 2000	Rapporto Prezzi 1999	Rapporto Prezzi Medio 1996 (Canada/Estero)
USA	160.1	161.9	0.51
Svizzera	113.1	110.8	1.08
GB	111.4	109.8	1.90
Germania	104.9	104.6	1.18
Svezia	104.8	101.9	1.89
Canada	100	100	-
Francia	89.3	88.3	1.92
Italia	84.7	84.7	2.14

Fonti: PMPRB, 2000, pg. 21, PMPRB, 1999, pg. 7

IV. Il Decreto Legge DL 15/04/2002, n. 63: impatto sull'industria

IV.1. Introduzione

Lo scopo di questa sezione è quello di misurare l'impatto sull'industria del Decreto Legge DL 15/04/2002, n. 63, attraverso un modello simulativo, che comprende la realizzazione di differenti scenari, in funzione di scelte diverse relativamente ai parametri che regolano il modello economico in questione. L'attenzione è rivolta in particolar modo su due delle misure previste dal decreto, cioè la riduzione del 5% del prezzo di vendita di tutti i prodotti farmaceutici per l'anno 2002 e la riduzione retroattiva della lunghezza della protezione brevettuale garantita dai *Certificati di Protezione Complementare* (CPC) sotto la legislazione italiana. In particolare, tale contrazione del periodo di copertura brevettuale è quantificata in una riduzione di 6 mesi per ogni anno.

L'effetto combinato di queste due misure regolatorie è quello di introdurre delle distorsioni nel ciclo di vita dei prodotti e, conseguentemente, nelle aspettative delle imprese. Inoltre, in accordo con le stime conservative che sono riportate nel seguito, in termini monetari, l'introduzione delle misure previste dal decreto si traducono in una riduzione dei fatturati *ex factory* quantificabile in una cifra compresa tra 1.9 e 2.5 miliardi di €, in un periodo di 10 anni. Una ulteriore analisi, eseguita stratificando le imprese rispetto alla attività brevettuale, ha evidenziato come le tipologia di impresa maggiormente penalizzate dall'introduzione del decreto sono rappresentate dalle imprese multinazionali e da quelli di piccola dimensione.

IV.2 Assunzioni e risultati

In questa analisi, sono state introdotte due tipologie di parametri rilevanti per il modello economico: *a) parametri legati al decreto* (quali, ad esempio, la possibilità di applicare una sola, entrambe o nessuna delle misure previste nel testo del DL, descritte sopra); e *b) parametri legati al mercato* (come, ad esempio, il tasso di crescita del mercato nel tempo ed il tasso di riduzione dei fatturati, successivamente alla scadenza dei brevetti).

In particolare, per quel che riguarda i parametri relativi al decreto, ogni singola possibilità è stata considerata ed analizzata, considerando come base l'alternativa "nulla", rappresentata dallo *status quo* (ovverosia la non introduzione del DL).

Relativamente ai parametri di mercato, invece, il tasso di crescita temporale è stato modellato per mezzo di tre diversi scenari minimali (0%, 2.5% e 5% annuo).

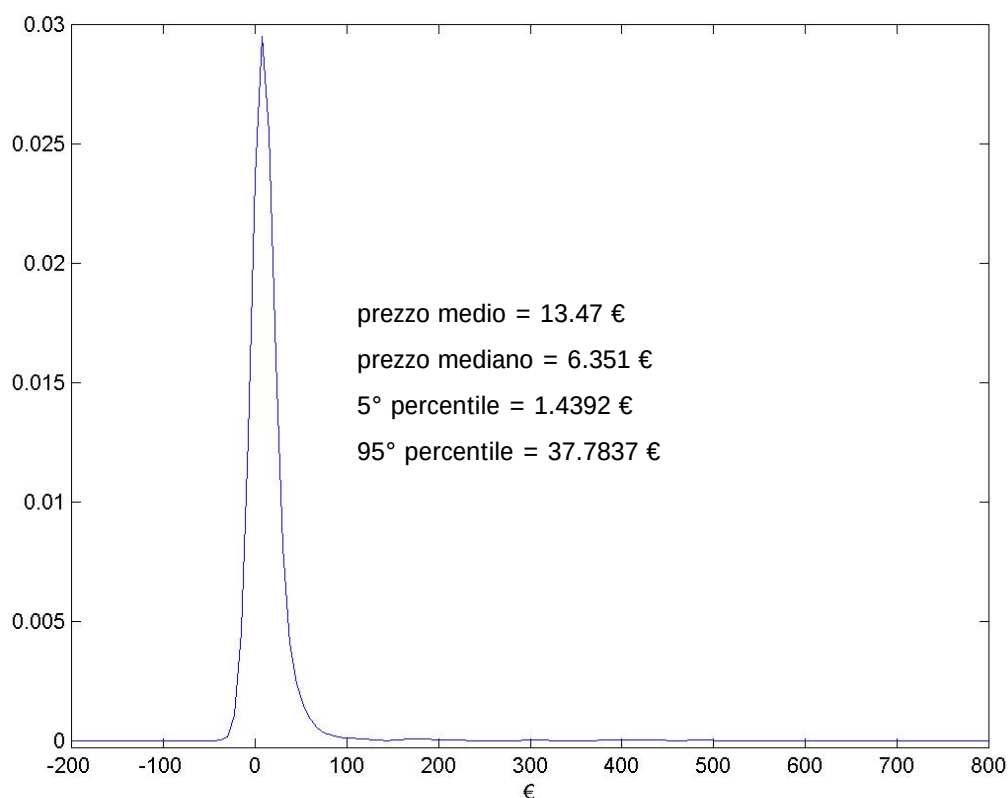
La seconda dimensione rilevante, per quel che concerne i parametri che regolano il mercato, è rappresentata dalla riduzione del fatturato in corrispondenza della scadenza dei brevetti. Coerentemente all'impostazione seguita fin qui, si è scelto di utilizzare un'ipotesi altamente conservativa, secondo la quale si assume che ogni prodotto brevettato sperimenti una riduzione di fatturato pari al 30% per il primo anno successivo alla scadenza del brevetto, una riduzione del 15% per il secondo, una riduzione del 10% per il terzo, una riduzione del 5% per il quarto e, infine, variazioni non significative (nulle) negli anni rimanenti (cfr. Appendice 3 per uno scenario meno conservativo e, al contempo, maggiormente realistico).

Il data base che è stato considerato per le analisi integra due fonti differenti: un primo archivio contiene tutti i prodotti che sono sottoposti in Italia ad un regime di protezione brevettuale complementare (CPC). Il secondo dataset a nostra disposizione invece registra i dati di mercato relativi a tutti i prodotti rimborsabili al 31 Dicembre 2001.

In totale, sono state considerate 1,798 specialità farmaceutiche; tra queste, è possibile distinguere 600 prodotti brevettati (333 commercializzati da imprese italiane, 267 commercializzati da imprese multinazionali), 107 prodotti cui è associato un CPC (32 commercializzati da imprese italiane e 75 da imprese multinazionali) e, infine, 1,091 prodotti generici (senza protezione brevettuale), dei quali 504 sono commercializzati in Italia da imprese nazionali e 587 da imprese multinazionali.

La Figura IV.1 mostra una stima della densità della distribuzione dei prezzi di questi prodotti farmaceutici, ottenuta mediante il metodo Kernel. Come è possibile osservare, appare evidente l'esistenza di una forte asimmetria in tale distribuzione, anche in relazione alle differenze nel livello di innovatività dei prodotti e nello stage del ciclo di vita in corrispondenza del quale sono monitorati dalla nostra analisi (cfr. Bottazzi, Dosi, Pammolli, Riccaboni, 2001; Scherer, 2000). Sebbene il 95° percentile della distribuzione si trovi intorno al valore di 38 €, la coda destra di tale distribuzione è molto pesante, il che sta a confermarne la notevole asimmetria.

Figura IV.1 Stima Kernel della densità della distribuzione dei prezzi



Il caso, per la verità irrealistico, di crescita temporale nulla del mercato, è stato considerato per primo (cfr. Figura IV.2), allo scopo di individuare una sorta di *benchmark* relativamente all'impatto del Decreto sull'industria (cfr. Appendice 2 per una analisi dettagliata).

La Figura IV.2 mostra lo spostamento nelle curve dei fatturati totali introdotto dalla misura di riduzione dei prezzi di vendita dei farmaci. Inoltre, è possibile notare come la riduzione ex post del periodo di protezione brevettuale complementare introduca notevoli alterazioni nel profilo temporale dei ritorni attesi dalle imprese, con una convergenza all'ipotesi nulla che viene raggiunta soltanto intorno al 2012.

Le Tabelle seguenti ed in Appendice 2 danno una rappresentazione delle conseguenze delle misure in oggetto, sotto l'ipotesi di assenza di crescita di mercato. In particolare, le Tabelle in Appendice 2 mostrano come l'impatto delle misure del Decreto sia sostanzialmente squilibrato tra le imprese nazionali e quelle multinazionali. L'applicazione della riduzione della durata del CPC si ripercuote sulle imprese estere

con una incidenza quattro volte maggiore rispetto alle imprese italiane. Nel caso in cui entrambe le misure venissero effettivamente applicate, le imprese multinazionali sperimenterebbero una riduzione percentuale stimata del fatturato pari a circa il 37%, laddove la cifra corrispondente per le imprese italiane sarebbe pari a circa il 15%.

Le Figure IV.3 e IV.4 mostrano l'impatto delle possibili combinazioni delle misure del decreto, nel caso in cui il tasso di crescita temporale del mercato sia posto, rispettivamente, pari a 2.5% e 5%. È interessante notare come l'interazione tra le due misure generi un effetto che è quasi lineare, rispetto ai tassi di crescita del mercato. Infatti, l'impatto relativo della combinazione dei due singoli provvedimenti è generalmente pari alla somma dell'impatto marginale di ciascuna delle due singole componenti.

Inoltre, appare rilevante anche la circostanza per cui, a partire dalla riduzione dei prezzi di vendita operata esclusivamente per l'anno 2002, si osservino comunque delle perdite lungo tutto il periodo considerato rispetto alla situazione nulla, anche nel caso in cui l'unica misura applicata è appunto quella rappresentata dalla riduzione dei prezzi. Tale risultato si osserva a causa del fatto che il provvedimento, anche se applicato limitatamente nel tempo, innesci una dinamica differente del mercato che si ripercuote su tutto l'arco temporale analizzato (seppure con incidenza minima e tendente a 0, per gli anni successivi al 2002, quando il livello dei prezzi viene nuovamente innalzato).

La forma funzionale delle curve dei fatturati totali mostra come, per propria natura, il DL non sembri avere un effetto particolarmente accentuato nel breve periodo. Tuttavia, nel periodo 2005 – 2012 si osservano delle notevoli distorsioni, rispetto alla situazione nulla. Oltre la soglia del 2012, come segnalato precedentemente, si raggiunge convergenza con lo scenario nel quale il DL non viene applicato e questo risultato è coerente per le varie specificazioni dei parametri che regolano il modello. Inoltre, il grado assoluto della distorsione è ovviamente dipendente dal tasso di crescita assunto per il mercato.

La Figura IV.5 mostra il confronto effettuato relativamente ai differenti scenari analizzati. L'impatto di ogni possibile provvedimento (indicati come “Status Quo”, “Riduzione di Prezzo”, “Riduzione del CPC” e “Entrambe le Misure”) è considerato nel dettaglio, al variare dei parametri di mercato. Nelle Tabelle IV.1 – IV.4 sono presenti i corrispondenti valori numerici, allo scopo di fornire una piena valutazione delle conseguenze economiche e finanziarie del decreto sui prodotti che attualmente

compongono il mercato italiano. Le Tabelle e le Figure in Appendice 3, invece, forniscono una stima dell'impatto economico dei provvedimenti previsti dal DL, sotto ipotesi meno conservative circa la natura del mercato farmaceutico. In particolare, si suppone che la riduzione di fatturato dovuta alla scadenza delle protezioni brevettuali sia più pesante, circostanza che meglio si adatta a modellare la tempistica e l'incidenza della penetrazione da parte dei generici.

Come appare plausibile, tanto meno conservative sono le assunzioni alla base delle simulazioni, tanto maggiori sono le perdite assolute previste per le imprese (che in questo caso variano tra un minimo di 2.1 ad un massimo di 2.8 miliardi di €, su un arco temporale di 10 anni – cfr. Appendice 3).

Infine, in Figura IV.6 sono state disegnate delle curve di sopravvivenza del tipo “Kaplan – Meier”. Per mezzo di tale strumento, si vuole rappresentare la percentuale di prodotti *ancora* sotto protezione brevettuale, in funzione del tempo, sotto le due ipotesi di introduzione / non introduzione del DL.

Come è evidente dalla Figura IV.6, nel caso in cui siano applicate le riduzioni nella durata dei CPC previste dal DL, si ottengono delle significative alterazioni sul profilo temporale della protezione dalla competizione *post – patent*, per le differenti coorti di prodotti, con evidenti discriminazioni tra di essi, che non risultano giustificate da alcun modello economico.

In particolare, la maggior parte delle differenze che si riscontrano in Figura IV.6 tra la due curve (quella relativa all'ipotesi nulla e quella relativa alla rappresentazione conseguente all'introduzione del provvedimento) riguardano il periodo 2004 – 2012, all'interno del quale, se la riduzione della protezione brevettuale fosse applicata, si osserverebbe, ovviamente, un maggior decremento nella percentuale di prodotti sotto brevetto.

In conseguenza di tale circostanza, a prescindere dalle perdite in termini di fatturato provocate dalla misura di riduzione dei prezzi di vendita (che comunque sembra essere un risultato di primo ordine della misura stessa), durante questo periodo, anche la riduzione del CPC provocherebbe notevoli perdite per le imprese analizzate.

Questo risultato è consistente lungo tutti gli scenari simulati, al variare dei parametri di mercato e può essere visualizzato nelle Figure IV.2 – IV.4. Nel periodo 2006 – 2010, la curva che descrive la riduzione del CPC è sempre al di sotto di quella che descrive la riduzione dei prezzi.

Figura IV.2 L'impatto sull'industria: ipotesi 1 (crescita del mercato = 0%)

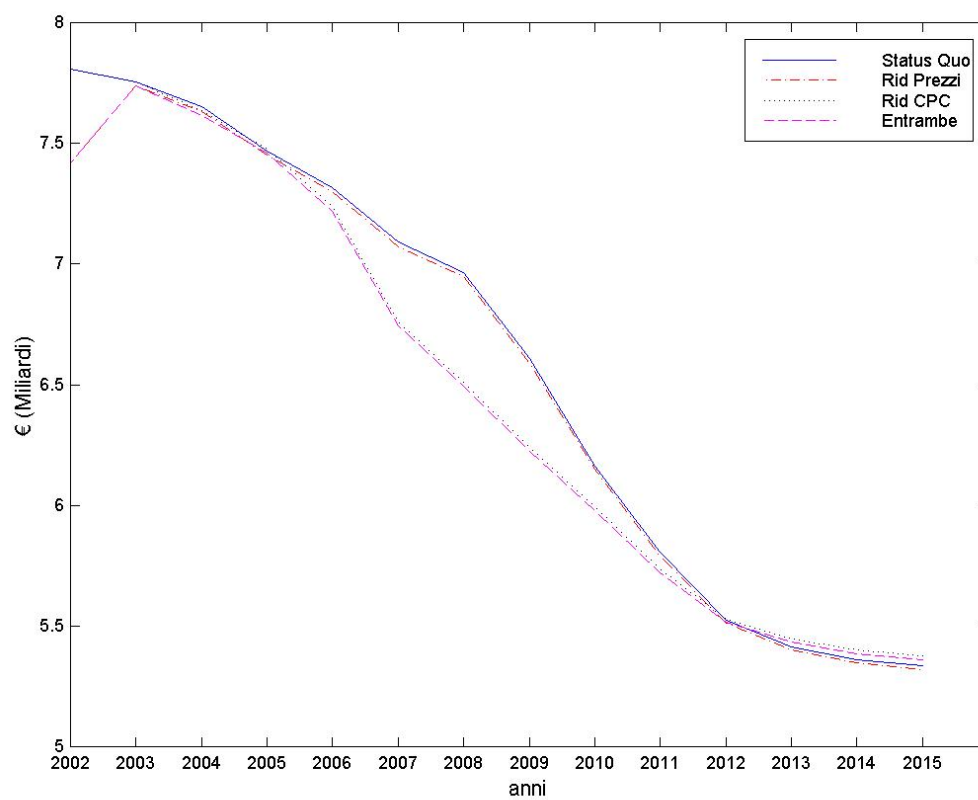


Figura IV.3 L'impatto sull'industria: ipotesi 2 (crescita del mercato = 2.5%)

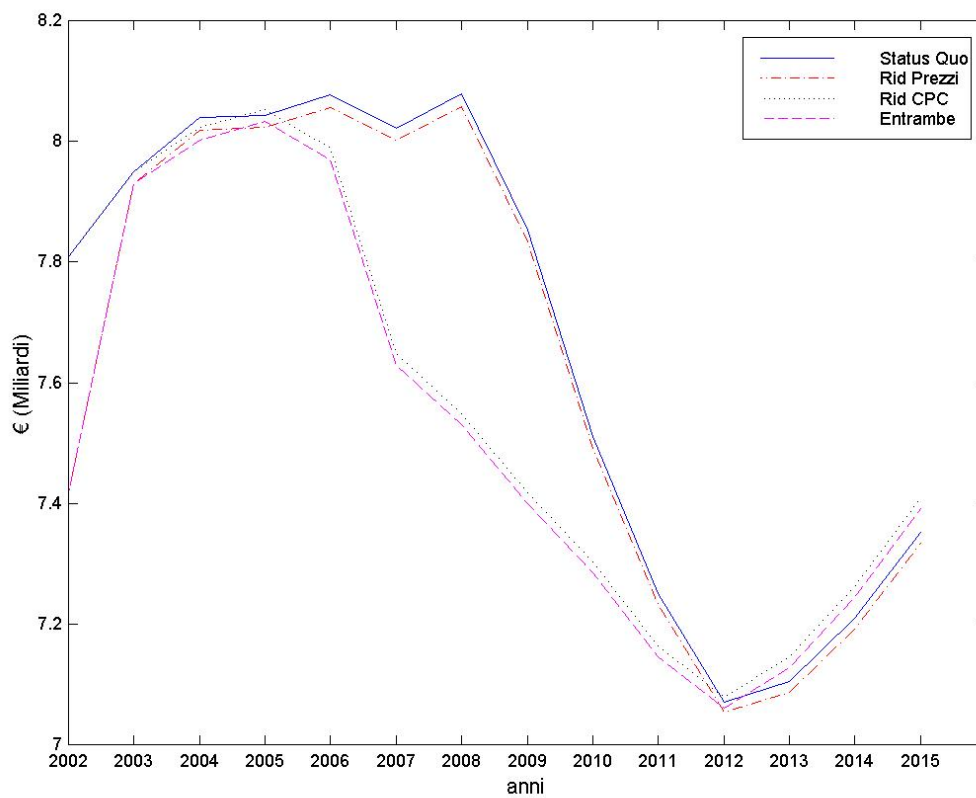


Figura IV.4 L'impatto sull'industria: ipotesi 3 (crescita del mercato = 5%)

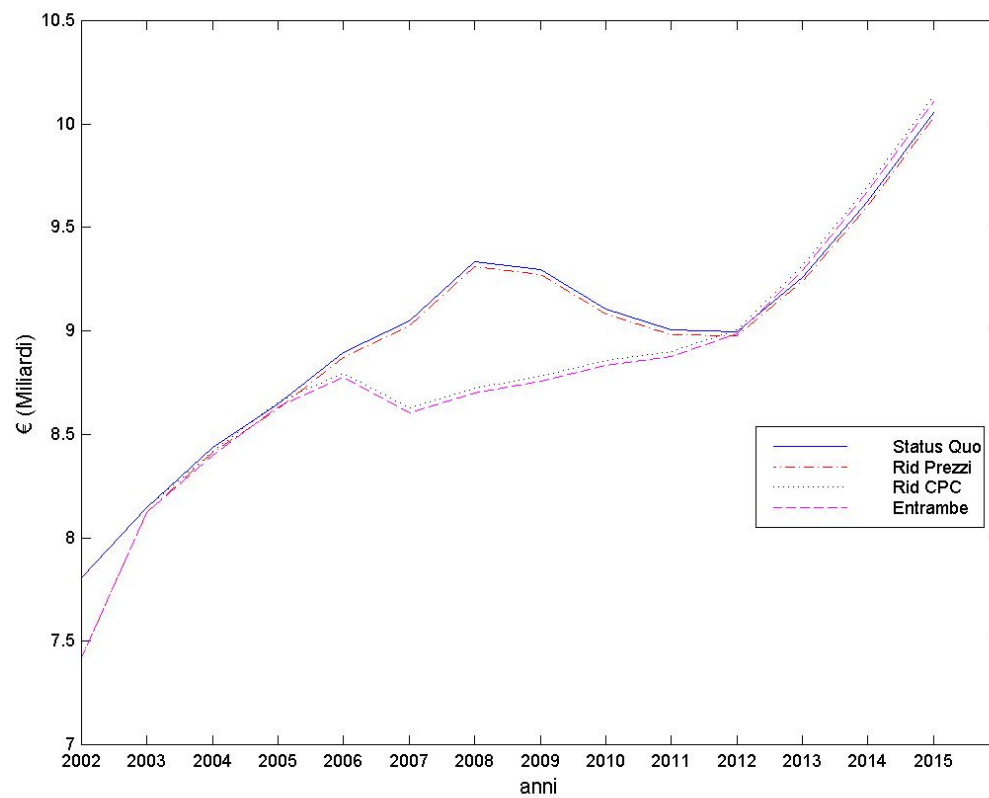
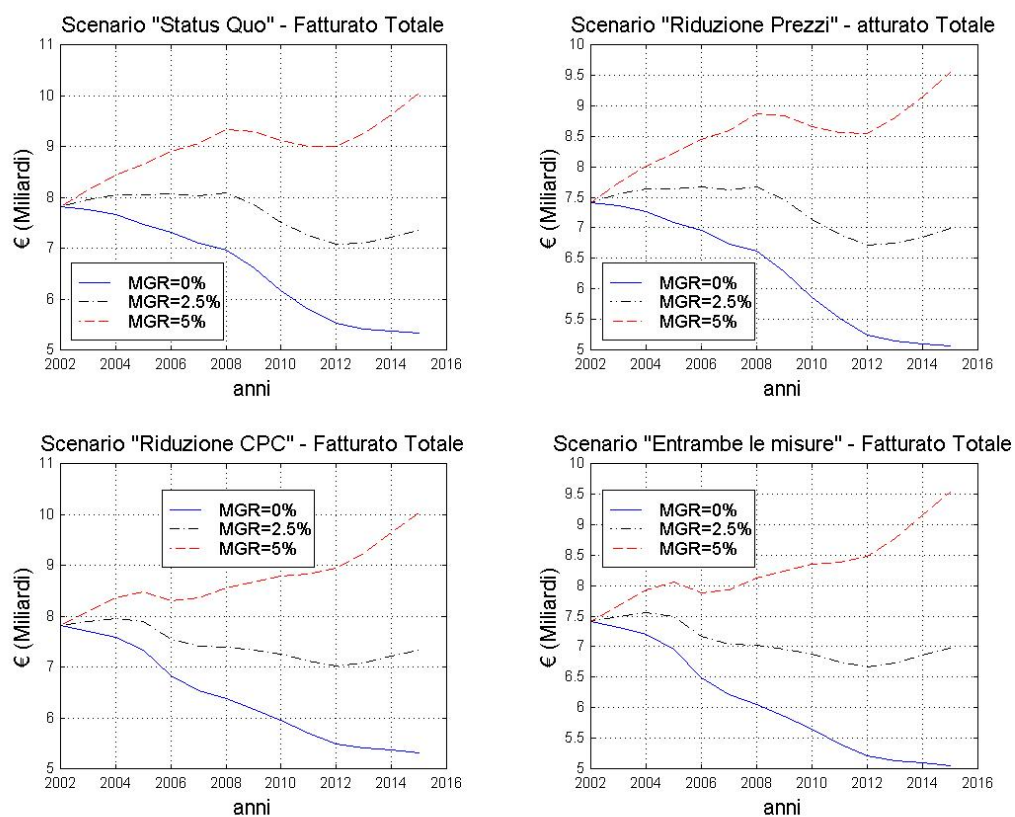


Figure IV.5 L'impatto sull'industria: confronto tra differenti scenari



(MGR = Market Growth Rate, Tasso di Crescita del Mercato)

Tabella IV.1 Scenario “Status Quo” – Fatturato totale (x 1,000 €)

Anni	MGR = 0%	MGR = 2.5%	MGR = 5%
2002	7.808.505	7.808.505	7.808.505
2003	7.756.339	7.950.248	8.144.156
2004	7.651.772	8.039.143	8.436.078
2005	7.468.500	8.042.758	8.645.723
2006	7.317.252	8.076.877	8.894.166
2007	7.089.966	8.021.646	9.048.793
2008	6.965.944	8.078.360	9.335.032
2009	6.606.539	7.853.099	9.296.064
2010	6.163.854	7.510.058	9.106.820
2011	5.805.652	7.250.463	9.006.471
2012	5.523.774	7.070.897	8.997.645
2013	5.414.497	7.104.289	9.260.628
2014	5.361.265	7.210.306	9.628.062
2015	5.333.674	7.352.528	10.057.437

Tabella IV.2 Scenario “Riduzione dei Prezzi” – Fatturato totale (x 1,000 €)

Anni	MGR = 0%	MGR = 2.5%	MGR = 5%
2002	7.418.080	7.418.080	7.418.080
2003	7.736.948	7.930.372	8.123.796
2004	7.632.642	8.019.045	8.414.988
2005	7.449.829	8.022.651	8.624.108
2006	7.298.959	8.056.685	8.871.931
2007	7.072.241	8.001.592	9.026.171
2008	6.948.530	8.058.164	9.311.694
2009	6.590.023	7.833.466	9.272.824
2010	6.148.444	7.491.282	9.084.053
2011	5.791.137	7.232.337	8.983.955
2012	5.509.964	7.053.220	8.975.151
2013	5.400.961	7.086.529	9.237.476
2014	5.347.862	7.192.280	9.603.992
2015	5.320.339	7.334.147	10.032.293

Tabella IV.3 Scenario “Riduzione CPC” – Fatturato totale (x 1,000 €)

Anni	MGR = 0%	MGR = 2.5%	MGR = 5%
2002	7.808.505	7.808.505	7.808.505
2003	7.756.339	7.950.248	8.144.156
2004	7.636.068	8.022.644	8.418.765
2005	7.477.449	8.052.395	8.656.082
2006	7.237.176	7.988.489	8.796.833
2007	6.759.312	7.647.542	8.626.786
2008	6.509.298	7.548.790	8.723.082
2009	6.240.219	7.417.659	8.780.614
2010	5.994.206	7.303.358	8.856.173
2011	5.735.987	7.163.462	8.898.398
2012	5.529.437	7.078.147	9.006.870
2013	5.446.034	7.145.668	9.314.566
2014	5.399.814	7.262.149	9.697.290
2015	5.374.735	7.409.132	10.134.865

Tabella IV.4 Scenario “Entrambe le misure” – Fatturato totale (x 1,000 €)

Anni	MGR = 0%	MGR = 2.5%	MGR = 5%
2002	7.418.080	7.418.080	7.418.080
2003	7.736.948	7.930.372	8.123.796
2004	7.616.978	8.002.587	8.397.718
2005	7.458.755	8.032.264	8.634.442
2006	7.219.084	7.968.517	8.774.841
2007	6.742.414	7.628.423	8.605.219
2008	6.493.025	7.529.918	8.701.274
2009	6.224.618	7.399.115	8.758.663
2010	5.979.221	7.285.100	8.834.032
2011	5.721.647	7.145.553	8.876.152
2012	5.515.613	7.060.451	8.984.353
2013	5.432.419	7.127.804	9.291.280
2014	5.386.314	7.243.994	9.673.046
2015	5.361.298	7.390.609	10.109.527

V.3. Analisi simulativa per tipologia di imprese

Allo scopo di quantificare il livello di distorsione del mercato introdotto dall'applicazione del decreto, sono state considerate anche alcune variabili a livello di impresa.

In particolare, le imprese coinvolte nel nostro database sono state classificate in 3 categorie. Questo ci ha permesso di mostrare come il decreto produca delle distorsioni nelle dinamiche di mercato, poiché penalizza in modo maggiormente elevato le seguenti tipologie di imprese: (a) multinazionali rispetto alle imprese italiane; (b) le piccole compagnie (che tipicamente possiedono pochi prodotti, molto spesso sottoposti a protezione brevettuale) rispetto alle grandi imprese, che possono permettersi un portafoglio maggiormente composito (con la presenza di un numero superiore di off patent).

In conseguenza di ciò, è possibile affermare che il decreto rappresenti una violazione della normativa comunitaria, come riferito nella sezione I.

La metodologia impiegata è descritta di seguito.

Per prima cosa, allo scopo di ottenere alcune indicazioni circa l'attitudine delle imprese monitorate rispetto all'attività di brevettazione, il seguente indice è stato calcolato per ciascuna compagnia:

$$Inn_i = \frac{\%CPC_i + \%Pat_i}{\%OffPat_i}$$

dove $\%CPC_i$ è la percentuale di prodotti nel portafoglio dell'*i-esima* compagnia che possiede una protezione complementare sotto la legislazione italiana; $\%Pat_i$ è la percentuale di prodotti nel portafoglio dell'*i-esima* compagnia che possiede una qualunque protezione brevettuale e, infine, $\%OffPat_i$ è la percentuale di prodotti off patent nel portafoglio dell'*i-esima* compagnia monitorata nel nostro database.

L'indice Inn_i è costruito per misurare il livello di innovatività delle imprese.

In accordo a tale indice, le 202 compagnie sono state ulteriormente raggruppate in 3 categorie:

- 1) *Imprese altamente innovative*: imprese che mostrano un valore dell'indice Inn superiore (o pari) a 1. Queste imprese evidenziano una maggiore attitudine verso la

commercializzazione di prodotti innovativi (e dunque coperti da brevetto), all'interno del mercato italiano.

- 2) *Imprese scarsamente innovative*: compagnie che mostrano un valore dell'indice *Inn* che appartiene all'intervallo (0, 1) (cioè strettamente maggiore di 0 e strettamente minore di 1). Queste imprese posseggono un portafoglio che è principalmente costituito da prodotti generici, sebbene siano presenti anche alcuni prodotti coperti da protezione brevettuale.
- 3) *Genericisti*: compagnie che mostrano un valore nullo dell'indice *Inn*. Queste imprese semplicemente non hanno alcun prodotto sottoposto a copertura brevettuale all'interno del mercato italiano, monitorato dal nostro database.

La distribuzione delle compagnie stratificata per i valori dell'indice *Inn* è descritta nella seguente Tabella V.5.

La Tabella V.5 mostra anche un ulteriore metodo di stratificazione delle imprese. Infatti, anche la dimensione cumulata in termini di percentuale di prodotti commercializzati sul totale di composti monitorati dal nostro database è mostrata. Come è possibile notare, la maggior parte delle imprese (oltre il 61%) possiede un portafoglio prodotti composito (cioè possiede sia prodotti brevettati, sia generici).

Tabella V.5. Distribuzione delle compagnie per attitudine verso l'attività brevettuale

Tipo di impresa	Imprese italiane		Multinazionali		Totale	
	Frequenza	Size cumulata	Frequenza	Size cumulata	Frequenza	Size cumulata
<i>Altamente innovativa</i>	29	15.851 %	41	17.186 %	70	33.037 %
<i>Scarsamente innovativa</i>	36	33.370 %	50	28.087 %	86	61.457 %
<i>Genericista</i>	14	1.891 %	32	3.615 %	46	5.506 %

Una volta che ciascuna compagnia è stata assegnata all'interno di una delle categorie descritte sopra, l'analisi simulativa è stata eseguita allo scopo di determinare quale tipologia di impresa risulti maggiormente penalizzata dalle misure previste dal decreto.

Le Tabelle V.6 e V.7 mostrano il risultato aggregato, in termini di confronto tra imprese multinazionali ed italiane (si confrontino con le Tabelle riportate in Appendice 2 e 3).

In particolare, differenti simulazioni sono state prodotte al variare del tasso di crescita del mercato nel periodo 2002 – 2015 (in modo del tutto analogo a quanto nei paragrafi precedenti).

Ancora una volta, il fatturato totale calcolato nei possibili scenari derivanti dall'applicazione delle misure previste dal decreto è stato confrontato con quello ottenuto nella situazione nulla, denominata status quo.

Alcuni risultati sono degni di nota.

- 1) L'introduzione del decreto penalizza decisamente le imprese multinazionali. In particolare, le perdite attese variano da un minimo di 354 milioni di € ad un massimo di 1.93 miliardi di €, nell'arco dei 10 anni considerati. Per quel che riguarda le imprese italiane, le corrispondenti cifre sono stimate in un minimo di 246 milioni di € e un massimo di 584 milioni di €.
- 2) Inoltre, la riduzione della durata del CPC sembra essere la misura più iniqua. Infatti, data la maggiore propensione a possedere prodotti brevettati mostrata dalle multinazionali rispetto alle imprese italiane, la riduzione percentuale dei fatturati, nel caso in cui la misura sia applicata, è pari a circa -2.15% (in media) per le imprese multinazionali, laddove è stimata pari a solo -0.55% per le imprese italiane.

Considerando le imprese italiane, è possibile notare come la riduzione dei CPC si ripercuota maggiormente sulle imprese *Scarsamente innovative*, mentre per le multinazionali la tipologia maggiormente penalizzata è quella delle imprese *Altamente innovative*. Questo è dovuto probabilmente al fatto che la distribuzione delle imprese rispetto alle categorie individuate in funzione dell'indice *Inn* è diversa nei due sottogruppi (multinazionali vs imprese italiane). Infatti, nel primo gruppo, gli innovatori rappresentano circa il 36%, mentre nel secondo soltanto il 33%. Inoltre, la differente distribuzione in termini di dimensione cumulata, riportata in Tabella V.5, può fornire anche altre plausibili spiegazioni. Le imprese *Altamente innovative* hanno una dimensione superiore, in termini di percentuale di prodotti monitorati all'interno del nostro database, e questo comporta l'impatto iniquo del decreto.

Tabella V.6. Analisi di simulazione – statistiche descrittive – multinazionali (x 1000 €)

Multinazionali - MGR = 5%		Status Quo	Riduzione di prezzo			Riduzione CPC			Entrambe le misure		
Tipologia imprese	Numero	Fatturato	Fatturato	Abs Diff	% Diff	Fatturato	Abs Diff	% Diff	Fatturato	Abs Diff	% Diff
Altamente innovative	29	33.067.516	32.879.318	- 188.198	-0,57	31.578.331	- 1.489.185	-4,50	31.393.855	- 1.673.660	-5,06
Scarsamente innovative	36	40.552.835	40.337.763	- 215.072	-0,53	40.506.910	- 45.925	-0,11	40.291.954	- 260.881	-0,64
Genericisti	14	93.475	93.015	- 460	-0,49	93.475	-	0,00	93.015	- 460	-0,49
TOTALE	79	73.713.826	73.310.096	- 403.730	-0,55	72.178.716	- 1.535.110	-2,13	71.778.824	- 1.935.002	-2,70

Multinazionali - MGR = 2,5%		Status Quo	Riduzione di prezzo			Riduzione CPC			Entrambe le misure		
Tipologia imprese	Numero	Fatturato	Fatturato	Abs Diff	% Diff	Fatturato	Abs Diff	% Diff	Fatturato	Abs Diff	% Diff
Altamente innovative	29	28.453.166	28.276.504	- 176.662	-0,62	27.174.904	- 1.278.262	-4,49	27.001.438	- 1.451.728	-5,10
Scarsamente innovative	36	34.468.939	34.269.077	- 199.862	-0,58	34.419.101	- 49.838	-0,14	34.219.363	- 249.576	-0,72
Genericisti	14	78.787	78.363	- 424	-0,54	78.787	-	0,00	78.363	- 424	-0,54
TOTALE	79	63.000.892	62.623.944	- 376.948	-0,60	61.672.792	- 1.328.100	-2,15	61.299.164	- 1.701.727	-2,78

Multinazionali - MGR = 0%		Status Quo	Riduzione di prezzo			Riduzione CPC			Entrambe le misure		
Tipologia imprese	Numero	Fatturato	Fatturato	Abs Diff	% Diff	Fatturato	Abs Diff	% Diff	Fatturato	Abs Diff	% Diff
Altamente innovative	29	24.622.824	24.455.737	- 167.086	-0,68	23.528.399	- 1.094.425	-4,44	23.364.048	- 1.258.775	-5,11
Scarsamente innovative	36	29.467.680	29.280.322	- 187.359	-0,64	29.417.932	- 49.749	-0,17	29.230.697	- 236.983	-0,80
Genericisti	14	66.773	66.379	- 393	-0,59	66.773	-	0,00	66.379	- 393	-0,59
TOTALE	79	54.157.277	53.802.438	- 354.838	-0,66	53.013.103	- 1.144.174	-2,16	52.661.125	- 1.496.152	-2,84

Tabella V.7. Analisi di simulazione – statistiche descrittive – imprese italiane (x 1000 €)

Imprese italiane - MGR = 5%		Status Quo	Riduzione di prezzo			Riduzione CPC			Entrambe le misure		
Tipologia imprese	Numero	Fatturato	Fatturato	Abs Diff	% Diff	Fatturato	Abs Diff	% Diff	Fatturato	Abs Diff	% Diff
Altamente innovative	41	36.776.290	36.575.505	- 200.785	-0,55	36.750.048	- 26.242	-0,07	36.549.329	- 226.961	-0,62
Scarsamente innovative	50	14.390.231	14.313.544	- 76.687	-0,53	14.148.988	- 241.243	-1,68	14.072.904	- 317.327	-2,21
Genericisti	32	785.233	781.367	- 3.866	-0,49	785.233	-	0,00	781.367	- 3.866	-0,49
TOTALE	123	51.951.753	51.670.415	- 281.338	-0,54	51.684.269	- 267.485	-0,51	51.403.599	- 548.154	-1,06

Imprese italiane - MGR = 5%		Status Quo	Riduzione di prezzo			Riduzione CPC			Entrambe le misure		
Tipologia imprese	Numero	Fatturato	Fatturato	Abs Diff	% Diff	Fatturato	Abs Diff	% Diff	Fatturato	Abs Diff	% Diff
Altamente innovative	41	31.442.201	31.254.751	- 187.449	-0,60	31.406.939	- 35.262	-0,11	31.219.578	- 222.623	-0,71
Scarsamente innovative	50	12.264.241	12.192.868	- 71.372	-0,58	12.056.613	- 207.628	-1,69	11.985.759	- 278.481	-2,27
Genericisti	32	661.843	658.286	- 3.558	-0,54	661.843	-	0,00	658.286	- 3.558	-0,54
TOTALE	123	44.368.285	44.105.905	- 262.379	-0,59	44.125.395	- 242.890	-0,55	43.863.623	- 504.662	-1,14

Imprese italiane - MGR = 5%		Status Quo	Riduzione di prezzo			Riduzione CPC			Entrambe le misure		
Tipologia imprese	Numero	Fatturato	Fatturato	Abs Diff	% Diff	Fatturato	Abs Diff	% Diff	Fatturato	Abs Diff	% Diff
Altamente innovative	41	27.037.189	26.860.752	- 176.437	-0,65	26.996.656	- 40.533	-0,15	26.820.320	- 216.869	-0,80
Scarsamente innovative	50	10.512.148	10.445.156	- 66.992	-0,64	10.333.901	- 178.247	-1,70	10.267.355	- 244.793	-2,33
Genericisti	32	560.920	557.614	- 3.305	-0,59	560.920	-	0,00	557.614	- 3.305	-0,59
TOTALE	123	38.110.257	37.863.522	- 246.734	-0,65	37.891.477	- 218.780	-0,58	37.645.289	- 464.967	-1,24

V. L'impatto del Decreto Legge 15/04/2002 n. 63 sulle decisioni di investimento e sulla struttura dell'industria farmaceutica italiana

Il DL 15 aprile 2002 n. 63 induce una serie di effetti distorsivi sulla struttura e sulle dinamiche competitive nel mercato farmaceutico italiano sia direttamente – a causa della contrazione dei prezzi e variazione del ciclo di vita dei prodotti – sia indirettamente riducendo significativamente la propensione di lungo periodo delle imprese ad effettuare investimenti strutturali in R&S.

In questa sezione analizzeremo in dettaglio l'effetto del Decreto sulle scelte strategiche e sulla struttura industriale attraverso l'impiego congiunto di un modello teorico e di tecniche di simulazione numerica volte a verificare l'impatto individuale e congiunto delle principali misure introdotte dal Decreto:

- la riduzione del 5% dei prezzi della quasi totalità dei prodotti farmaceutici sul mercato;
- la contrazione del periodo di copertura dei certificati di protezione complementare (CPC);
- la fissazione di un plafond di spesa per congressi scientifici e conferenze.

I risultati delle nostre analisi mostrano chiaramente che le misure succitate influiscono sul comportamento strategico delle imprese e di conseguenza sugli equilibri competitivi di mercato nell'industria farmaceutica, attraverso le seguenti risultanti:

- gli incentivi ad effettuare investimenti sommersi (*sunk costs*) in R&S e marketing diminuiscono significativamente;
- la ridotta mobilità delle imprese farmaceutiche unita alla contrazione dello spazio delle possibili strategie competitive facilita l'emergere di condotte collusive tra gli operatori del settore;
- il nuovo assetto competitivo favorisce comportamenti imitativi e l'emergere di equilibri di mercato anticompetitivi.

La sezione è organizzata come segue: in primo luogo le principali caratteristiche strutturali del mercato farmaceutico italiano vengono succintamente richiamate, ponendo particolare enfasi sulla posizione competitiva delle imprese nazionali e delle multinazionali operanti in Italia. Successivamente, verrà discusso un modello economico di sintesi dei principali meccanismi che condizionano le aspettative e le scelte di

investimento delle imprese. Infine, mostreremo le distorsioni indotte dal DL 15/04/2002 attraverso l'impiego di una serie di simulazioni numeriche basate su dati reali. L'insieme delle analisi effettuate mostra come il Decreto incida sulla mobilità ed sul "turnover" delle imprese riducendo drasticamente la varietà delle alternative strategiche sostenibili nel mutato contesto competitivo sia dalle imprese nazionali che dalle multinazionali operanti sul mercato italiano.

V.1 Asimmetrie di mercato tra imprese nazionali e multinazionali operanti in Italia

Nel complesso, le analisi svolte in questa sezione si fondano sulle informazioni raccolte nella banca dati PHID (PHarmaceutical Industry Database) su 81,037 prodotti farmaceutici commercializzati da 3,939 imprese in 17 paesi⁵ dal 1991 al 2001. Con riferimento al mercato italiano, PHID monitora 5,105 prodotti immessi in commercio da parte di 398 imprese nel corso del decennio 1991-2001. Circa un terzo delle imprese considerate sono multinazionali straniere (98 nel 1991, 106 nel 2001) mentre la maggioranza degli operatori ha sede in Italia (176 nel 1991, 197 nel 2001). Le differenze scompaiono se si considera il numero di prodotti sul mercato nel 2001: i farmaci italiani (2,587) e stranieri (2,518) sono in numero pressoché uguale.

Inoltre, le seguenti caratteristiche sono degne di nota.

1. Le imprese multinazionali straniere controllano la quota principale del mercato farmaceutico italiano (76,55%). Inoltre, nel corso dell'ultimo decennio, la penetrazione delle imprese multinazionali nel mercato italiano è aumentata considerevolmente, riducendo la quota controllata dalle imprese nazionali del 7.77%. La figura V.1 confronta per fasce dimensionali le numerosità delle imprese nazionali ed estere all'inizio (1991 - in rosso) e alla fine (2001 - in blu) dell'arco temporale analizzato. Al fine di tenere in considerazione le differenze in termini di numerosità complessiva tra le due popolazioni di imprese, i risultati ottenuti sono stati confrontati con un semplice *benchmark* statistico. Innanzitutto, le imprese sono state classificate in ordine decrescente in funzione della quota di mercato detenuta. In secondo luogo abbiamo suddiviso le imprese in gruppi di dodici entità ciascuno e abbiamo misurato la numerosità delle imprese italiane in ciascun gruppo. Nell'ipotesi in cui le imprese fossero uniformemente distribuite per fasce

⁵ Stati Uniti, Regno Unito, Francia, Germania, Italia, Canada, Spagna, Svezia, Portogallo, Olanda, Irlanda, Grecia, Danimarca, Belgio, Finlandia, Austria e Lussemburgo.

dimensionali, dovremmo osservare otto imprese nazionali e quattro multinazionali in ogni gruppo. Tuttavia, le differenze tra la numerosità effettiva delle imprese italiane in ciascun gruppo e il valore teorico osservabile nell'ipotesi di equidistribuzione, riportato nella figura V.1, appare significativamente diverso da zero. Dall'analisi dei risultati ottenuti si evince che le imprese italiane sono sottorappresentate nelle prime otto classi dimensionali (le prime cento imprese in termini di fatturato) e tendono viceversa ad affollare le fasce dimensionali inferiori.

2. L'analisi delle quote di mercato dei singoli prodotti farmaceutici aiuta a comprendere le asimmetrie dimensionali tra imprese nazionali ed estere rilevate al punto precedente. Le figure V.2 e V.3 mostrano chiaramente che i prodotti commercializzati dalle imprese italiane (in Italia e all'estero) detengono in media una quota di mercato a livello di classe ATC4 notevolmente inferiore ai corrispettivi prodotti delle imprese multinazionali. La figura V.2(a) riproduce su scala logaritmica la distribuzione empirica delle quote di mercato delle imprese nazionali ed estere a livello di classe ATC4. La distribuzione delle quote di mercato detenute dai prodotti commercializzati dalle imprese multinazionali appare marcatamente traslata sulla destra ed interseca la corrispondente distribuzione delle imprese italiane attorno ad una quota di mercato dell'uno per cento (10^{-2} su scala logaritmica). Per consentire una facile comparazione delle distribuzioni delle quote di mercato in Italia e nei restanti sedici Paesi monitorati nella nostra banca dati, abbiamo calcolato la differenza tra la distribuzione delle quote di mercato detenute dai prodotti delle imprese italiane e multinazionali. La figura V.2(b) riporta il valore delle differenze tra le due distribuzioni in Italia e all'estero e mette in evidenza la valenza generale del profilo di specializzazione delle imprese italiane che detengono quote di mercato contenute a livello di prodotto su tutti mercati considerati. Inoltre, un'analisi del tutto equivalente condotta al 1991 (Figura V.3) rivela che nel corso dell'ultimo decennio le imprese italiane hanno accentuato progressivamente la propria attitudine a commercializzare prodotti marginali. A tal fine basti considerare che nel 1991 il punto di intersezione tra le due distribuzioni dimensionali si collocava attorno ad una quota di mercato largamente superiore all'uno per cento (circa il 4% corrispondente a $10^{-1.4}$ su scala logaritmica).
3. Il 39% dei prodotti in commercio nel 2001 risulta protetto da diritti di proprietà intellettuale (il 33% da brevetti e il 6% da certificati di protezione complementare). Mentre i prodotti brevettati appaiono equidistribuiti tra imprese nazionali ed estere

i certificati di protezione complementare interessano prevalentemente i prodotti commercializzati dalle multinazionali straniere: l'8.87% dei prodotti commercializzati da imprese estere detiene un certificato di protezione complementare contro il 3.36% dei prodotti delle imprese italiane.

4. Infine, è sicuramente utile ricordare la diversa incidenza del mercato farmaceutico italiano sul totale del fatturato delle imprese italiane e straniere. Il mercato italiano rappresenta in media solo il 4% del fatturato totale delle imprese multinazionali estere operanti in Italia mentre l'incidenza percentuale appare notevolmente superiore (64.4%) per le imprese italiane.

V.2 L'impatto del provvedimento sugli investimenti di tipo "sunk". Un modello teorico di decisione degli investimenti

Affinché si possa lanciare un prodotto innovativo ed ottenere un obiettivo di fatturato V occorre sostenere inizialmente degli investimenti in ricerca e sviluppo di tipo "affondato" (*sunk*). Mentre il costo C risulta essere noto e certo fin dall'inizio, il risultato sul mercato finale V appare del tutto incerto e segue presumibilmente un processo stocastico continuo $\{V_t\}$. In particolare, la crescita del fatturato dei prodotti farmaceutici sul mercato finale segue un processo stocastico moltiplicativo (o di tipo Gibrat)⁶:

$$dV = \alpha V dV + \sigma V dz$$

Tutte le imprese conoscono la natura del processo stocastico che condiziona il fatturato sul mercato finale e ambiscono a massimizzare il valore atteso corrente del profitto associato al lancio di un nuovo prodotto, con un tasso di sconto che viene supposto costante ed uguale a ρ .

Ad ogni dato istante, le imprese scelgono se effettuare l'investimento o protrarre ulteriormente l'attesa. Se il valore corrente dell'investimento V_t supera una soglia critica V^* , l'impresa decide di investire. Il differenziale V^*-C riflette pertanto in ogni momento il valore dell'attesa di ulteriori informazioni sull'opportunità di effettuare l'investimento. Il *trade off* tra maggiori profitti e minore attesa fa sì che la scelta ottimale di V^* si collochi al livello in cui il beneficio marginale associato all'aumento di V^* eguagli esattamente il costo addizionale associato a una maggiore attesa.

⁶ Vedi Ijiri and Simon (1977), Bottazzi, Dosi, Lippi, Pammolli, Riccaboni (2001). Per una rassegna critica dei risultati teorici e delle evidenze empiriche si veda inoltre Boeri (1989), Sutton (1997) e Geroski (2000).

Nel corso del periodo in cui il prodotto innovativo gode di un regime di protezione intellettuale (brevetto o CPC), l'impresa trae beneficio da una posizione di monopolio temporaneo sul mercato e riesce ad imporre prezzi superiori ($\bar{p}$). In seguito, dopo la scadenza del brevetto/certificato (t_e) il prezzo dei prodotti di marca si riduce drasticamente a $\underline{p}$ (cfr. Pammolli *et al.* 2001). La durata reale della prima fase di prezzi sostenuti è del tutto aleatoria ex-ante e dipende da molteplici fattori quali la probabilità di interventi regolatori “esogeni” (riduzione ex-lege del periodo di protezione brevettuale) e dalla minaccia credibile di entrata di potenziali concorrenti. A differenza degli interventi di regolazione esterna che generalmente riducono V di una quota data e certa, il successo di un'impresa rivale nello sviluppare un prodotto analogo si traduce in una riduzione aleatoria di V . Nel corso del tempo, più rivali possono entrare con successo nel mercato provocando una continua caduta di V ⁷. Pertanto, il valore atteso di un investimento “sunk” sostenuto al tempo t_0 risultata dalla combinazione del fatturato che l'impresa ottiene nel periodo di esclusiva e nel successivo periodo di concorrenza:

$$V_0 = E \left[\int_{\underline{t}}^{t_e} e^{-\rho(t_e - t)} (\bar{p} - c) q_1 + \int_{t_e}^{\bar{t}} e^{-\rho(\bar{t} - t_e)} (\underline{p} - c) q_2 \right] \quad (1)$$

Le misure introdotte di recente dal Governo italiano (DL 15/04/2002 no. 63) hanno comportato una riduzione generalizzata del 5% del prezzo dei prodotti farmaceutici (sia di tipo $\bar{p}$ che $\underline{p}$). Inoltre, lo stesso provvedimento dimezza la durata utile (t_e) del sottoinsieme (π) dei diritti di protezione intellettuale corrispondente ai CPC. Al contrario, il Decreto non incide direttamente sui costi marginali di produzione (c) e sull'elasticità della domanda (ε_p).

Ne consegue che, alla luce del DL 15/04/2002 no. 63, l'espressione (1) appare

$$V_0^{DL} = E \left\{ (1 - \pi) \left[\int_{\underline{t}}^{t_e} e^{-\rho(t_e - t)} (\bar{p}\delta - c) q_1 + \int_{t_e}^{\bar{t}} e^{-\rho(\bar{t} - t_e)} (\underline{p}\delta - c) q_2 \right] + \pi \left[\int_{\underline{t}}^{t_e/2} e^{-\rho(t_e/2 - t)} (\bar{p}\delta - c) q_1 + \int_{t_e/2}^{\bar{t}} e^{-\rho(\bar{t} - t_e/2)} (\underline{p}\delta - c) q_2 \right] \right\}$$

modificata nel seguente modo:

dove $\delta = 0.95$ e $\pi \approx 0.3$.

⁷ Il calcolo del valore dell'investimento in tal caso appare particolarmente ostico. In assenza di una soluzione analitica, nella prossima sessione presenteremo una simulazione numerica in grado di tener conto dell'effetto delle dinamiche competitive sulle decisioni di investimento.

Dal confronto tra le due espressioni si evince chiaramente che la riduzione dei prezzi e della durata dei certificati di protezione complementare contribuiscono a ridurre gli incentivi a sostenere investimenti di tipo “sunk” in ricerca e sviluppo che consentono ad abbreviare (in probabilità) il lasso di tempo necessario per raggiungere il livello atteso di profitti tale da giustificare la scelta di investire (V^*). Presumibilmente, gli operatori del settore saranno indotti a prendere in considerazione l’effetto del provvedimento sulle future decisioni di investimento e a considerare come probabili interventi analoghi in futuro. Nel complesso il provvedimento comporta pertanto una sensibile riduzione degli investimenti strutturali effettuati dalle imprese farmaceutiche in relazione al mercato italiano oppure, nella migliore delle ipotesi, un rinvio delle decisioni in tal senso. Inoltre sul piano internazionale, l’esistenza di schemi di riferimento concordati quale il prezzo medio europeo induce le imprese farmaceutiche a ritardare il lancio.

Come risultato, le società farmaceutiche vorrebbero ridurre o rimandare ingenti investimenti in Italia. Inoltre, alla luce dell’attuale quadro dei prezzi internazionale di riferimento (come il prezzo medio europeo) è facile dimostrare che è razionale ritardare il lancio di nuovi prodotti in Italia di aver introdotto un nuovo composto in altri paesi che assicura un $\bar{p}$ maggiore.

Si ipotizzi ora anche un’impresa, oltre alla spesa ingente in R&S, C in prospettiva di un rendimento di mercato pari a V , possa realizzare un investimento addizionale A in pubblicità. Indipendentemente dalla natura di queste attività, esse conducono tutte a d un più rapido aumento in V se paragonato alla performance media di mercato, e dunque ad un aumento del fattore di sconto $D(V_0, V)$.

Dixit and Pindyck (1996, p. 316) mostrano che se $\{V_t\}$ segue il movimento di una Gibrat, il processo del fattore di sconto è:

$$D(V_0, V) = (V_0 / V)^{\beta_1}$$

dove β_1 è la radice positive della seguente equazione in β :

$$\frac{1}{2} \sigma^2 \beta(\beta - 1) + \alpha\beta - \rho = 0 .$$

Sotto l’ipotesi che segua la legge di Gibrat, l’elasticità del fattore di sconto è costante ed eguale a β_1 . In questo modo la formula del margine di profitto si semplifica in una costante proporzionale del margine di profitto:

$$(V^* - C)/V^* = 1/\beta_1.$$

Dixit *et al.* (1997) conclude che la crescita di un processo di Gibrat $\{V_t\}$ implica un fattore di sconto isoelastico poiché la distribuzione di probabilità per i cambiamenti percentuali di V dipende da V stesso, così come, al contrario, i cambiamenti nel fattore di sconto determinati da cambiamenti percentuali in V saranno indipendenti da V .

Sotto questo insieme di ipotesi generali, Dixit *et al.* (1997) mostrano che il problema di investimento può essere scritto come :

$$\max_{V,A} [(V - C)D(V_o, V, A) - A]$$

e le due condizioni del primo ordine diventano:

$$\begin{aligned} D(V_o, V, A) + (V - C)D_V(V_o, V, A) &= 0, \\ (V - C)D_A(V_o, V, A) - 1 &= 0. \end{aligned}$$

Seguendo ancora Dixit *et al.* (1997), se definiamo l'elasticità del fattore di sconto rispetto a V e A , rispettivamente, come $\varepsilon_V^D = -VD_V / D$ e $\varepsilon_A^D = AD_A / D$.

Combinando insieme le due condizioni del primo ordine, otteniamo che la condizione per raggiungere il tasso di spesa in pubblicità ottimo rispetto al valore atteso e scontato del beneficio (DV):

$$\frac{A}{DV} = \frac{\varepsilon_A^D}{\varepsilon_V^D}.$$

L'elasticità ε_A^D è data da:

$$\varepsilon_A^D = - \frac{A \log D(d\alpha / dA)}{\sigma^2 \beta_1 + \alpha - \frac{1}{2} \sigma^2}.$$

Definendo l'elasticità $\varepsilon_A^\alpha \equiv (A/\alpha) d\alpha / dA$ il tasso ottimo di A rispetto al beneficio scontato è così:

$$\frac{A}{DV} = \frac{\alpha \varepsilon_A^\alpha \log(V^* / V_o)}{\sigma^2 \beta_1 + \alpha - \frac{1}{2} \sigma^2}.$$

Chiaramente, questo tasso sarà tanto maggiore quanto è più grande ε_A^α . È da notare comunque che questo tasso è tanto più grande maggiore è il limite V^* . Un V^* maggiore implica che le opzioni di investimento sono maggiormente valutabili (il valore atteso del *payoff* netto $(V^* - C)$ è maggiore), e ciò incrementa i rendimenti attesi in pubblicità.

Considerate insieme, la riduzione del valore dell'investimento dovuta al taglio nei prezzi e la riduzione in termini di CPC, e la riduzione nella spesa delle società per congressi scientifici e conferenze insieme diminuisce la volontà delle imprese di intraprendere rischiosi e ingenti costi per investimenti in R&S e marketing.

In ultimo, il decreto contribuisce a peggiorare il clima di alta incertezza circa il futuro delle politiche farmaceutiche, portando le imprese a rimandare le decisioni di investimento e/o intraprendere investimenti rischiosi in R&S in paesi con una agenda di politiche maggiormente trasparente.

In sintesi, abbiamo identificato tre differenti meccanismi introdotti dal DL 15/04/2002 no. 63, che andranno ad incidere sulle imprese e sugli equilibri di mercato del settore.

Primo, il taglio generalizzato del 5% agirà diminuendo l'incentivo di sostenere ingenti costi di investimento, portando le imprese a posticipare le loro decisioni al fine di riunire più informazioni e segnali sulla agenda di regolamentazione futura. Misure alternative come il rafforzamento del mercato, come i meccanismi che agiscono dopo la scadenza del brevetto (volti a ridurre p) e/o il taglio dei prezzi di vecchi medicinali a favore di nuovi medicinali avrebbero lasciato invariato l'incentivo verso costi di investimento ingenti.

In secondo luogo, la riduzione a posteriori del periodo di CPC unitamente al taglio del 5% del prezzo penalizza gli sforzi di innovazione.

Considerando che un prodotto a cui è concessa la CPC è soggetto ad entrambe le misure, prodotti non brevettati della stessa generazione saranno colpiti solo dal taglio sul prezzo del 5%. Agenti adattivi e razionali prenderanno in considerazione il rischio di analoghi interventi di regolamentazione nelle loro scelte future di investimento.

In ultima istanza, la riduzione della spesa delle imprese in congressi scientifici e conferenze volta a ridurre la possibilità per le imprese di ottenere un più rapido incremento in V con riferimento alle *performances* medie del mercato, ha come conseguenza che aumenta il tasso di sconto degli investimenti.

V.3 L'impatto del Decreto sulla mobilità delle imprese e sulla struttura del mercato

Passiamo ora a considerare l'impatto del decreto sulla struttura del mercato farmaceutico sulla mobilità delle imprese attraverso lo strumento di esercizi di simulazione. In particolare andremo a considerare tre effetti:

- il taglio del 5% del prezzo – $p*0.95$;
- la riduzione del periodo di CPC – $t(CPC)/2$;
- la ridotta possibilità delle imprese di ottenere un maggiore aumento di V se paragonato alle performance medie di mercato, come discusso sopra – $V = f(A,p,CPC)$.

Primo, nella sezione V.1 abbiamo identificato alcune caratteristiche della impresa e della dimensione della distribuzione del prodotto.

Successivamente, nella sezione V.2 abbiamo introdotto la nozione della Legge degli effetti proporzionali (Legge di Gibrat) e la relazione tra i costi ingenti di investimento e le performance di mercato. Al fine di sintetizzare le caratteristiche maggiori della dimensione delle imprese e della crescita del settore farmacologico qualche considerazione è necessaria.

Sia $S_i(t)$ il totale delle vendite dell'impresa i ($i \in [1, \dots, 397]$) in Italia al tempo t ($t \in [1, \dots, 40]$) secondo i dati quadrimestrali da giugno 1991 a giugno 2001. Le spese totali a livello di impresa sono state ottenute sommando le cifre delle vendite dei prodotti:

$$S_i(t) = \sum_j s_{i,j}(t),$$

dove $s_{i,j}(t)$ corrisponde alle vendite di prodotti j dell'impresa i al tempo t . Dato $S_i(t) \forall i \in [1, \dots, 397]$, possiamo stimare la distribuzione empirica della dimensione delle imprese $p(S(t))$. Prima di tutto identifichiamo 50 categorie equi distanti. In seguito calcoliamo la frequenza delle imprese in ogni gruppo. Per necessità di sintesi, poiché la distribuzione della dimensione $p(S(t))$ è stabile lungo il periodo di tempo (1991-2001), siamo legittimati a considerare solo l'intera distribuzione $p(S)$. La Figura V.5 riporta la distribuzione delle dimensioni dell'impresa in una scala logaritmica doppia - $\log(p(S))$ vs. $\log(S)$ – con 50 cerchi equidistanti.

Il secondo insieme di variabili stocastiche che consideriamo nella nostra simulazione sono prodotti e crescita dell'impresa su un anno calcolata come segue:

tasso di crescita delle vendite per prodotto: $G_i(t) = S_i(t) / S_i(t-1)$;

tasso di crescita delle vendite per impresa: $g_{i,j}(t) = s_{i,j}(t) / s_{i,j}(t-1)$.

Ancora una volta, abbiamo stimato la distribuzione empirica $p(G(t))$ attraverso il calcolo della frequenza delle società nei 50 gruppi equidistanti di crescita $G(t)$. Come per la distribuzione della dimensione, anche la distribuzione della crescita torna ad essere stabile nel tempo; per questo motivo, abbiamo unito insieme la crescita annuale delle imprese nel periodo 1991-2001, al fine di ottenere la distribuzione riportata nella figura V.4 come 50 cerchi equidistanti.

Avendo fissato l'obiettivo empirico in termini di distribuzione della dimensione e della crescita. Siamo pronti per iniziare l'esercizio di simulazione. Abbiamo simulato un modello di crescita di impresa basato sulle seguenti ipotesi: (1) le performance di mercato dei prodotti si evolvono secondo un processo di Gibrat; (2) la probabilità che la prossima opportunità di mercato (un nuovo prodotto) sia colta da una impresa attiva è proporzionale al numero di prodotti dell'impresa.

Sforzi innovativi come discusso nella sezione V.2 sono modellati a livello di prodotto come partenza da un processo di crescita di Gibrat. Dopo che le performance di lancio di medicinali brevettati superano le performance di mercato di prodotti non brevettati (cfr. Bottazzi *et al.*, 2001). Per un breve periodo di tempo (2-3 anni) essi crescono in maniera più che proporzionale rispetto alla loro dimensione. Dopo tale periodo di crescita sostenuta, essi iniziano a convergere in maniera molto lenta ad un tasso medio di crescita a livello di mercato. La lunghezza e l'intensità di periodi con alti prezzi e alta crescita è simulata come segue.

Come di regola, crescita dei prodotti secondo una processo di Gibrat:

$$\log(s_{i,j}(t)) = \alpha \log(s_{i,j}(t-1)) + \log(\varepsilon)$$

dove $\varepsilon \sim N(0, \sigma^2)$, i.i.d e $\alpha=1$.

Per un terzo di essi (prodotti IPR) abbiamo imposto che $\bar{\alpha} > 1$ fino a t_e e $\underline{\alpha} < 1$ oltre. Due parti del ciclo di vita dei prodotti brevettati corrisponde al regime dei prezzi alto ($\bar{p}$) e basso ($\underline{p}$) della sezione V.2 rispettivamente. Sulla base di tali assunzioni,

abbiamo simulato l'evoluzione di mercato di 5,095 prodotti su 480 mesi. Successivamente, i prodotti sono stati assegnati in maniera randomica a 397 società secondo un meccanismo proporzionale (meccanismi di Bose-Einstein). Ad ogni passo, nuovi prodotti sono stati aggiunti ed assegnati a imprese in proporzione al numero di prodotti che esse già possedevano. In un precedente lavoro abbiamo dimostrato che (cfr. Bottazzi, Dosi, Pammolli, Riccaboni, 2001) questo processo rappresenta perfettamente la distribuzione attuale del numero di prodotti per società.

La simulazione è realizzata in due momenti: inizialmente, le performance delle vendite dei prodotti sono generate secondo un processo di Gibrat, in seguito i prodotti sono assegnati in maniera randomica alle compagnie in proporzione al numero di prodotti che esse hanno. Le distribuzioni di crescita e dimensione delle nostre simulazioni sono riportate nelle Figure V.4 e V.5 rispettivamente. In primo luogo, consideriamo un insieme di parametri di simulazione che rappresentano perfettamente la distribuzione reale (linea tratteggiata). Dopodiché, i tre effetti discussi sopra sono introdotti. Per primo, abbiamo testato l'effetto di ogni misura separatamente e i risultati sono riportati nelle Figure V.4 e V.5. Assumendo che la domanda sia inelastica, il taglio del prezzo del 5% è simulato come riduzione corrispondente delle vendite delle imprese (linea blu)⁸. Il periodo di riduzione del termine di CPC è simulato riducendo il tempo di scadenza t_e per un terzo dei prodotti IPR (linea rossa). Alla fine abbiamo simulato il terzo effetto riducendo $\bar{\alpha}$ come conseguenza del taglio del 50% sulle spese per congressi scientifici e gli effetti indiretti sui costi di investimento in marketing e R&S (linea verde).

Separatamente, le misure introdotte dal DL 15/04/2002 n. 63 vorrebbero ridurre le code della distribuzione della crescita, lasciando invariata la forma delle dimensioni della distribuzione.

Comunque, la combinazione delle tre misure (linea nera) ridurrà le code sia della distribuzione delle dimensioni e della crescita, inibendo la mobilità delle imprese e comprime in maniera artificiale lo spazio delle asimmetrie per il mercato.

I risultati delle figure V.4 V.5 possono essere sintetizzati come segue:

- le misure introdotte dal DL 15/04/2002 n. 63 riducono la mobilità delle imprese;

⁸ L'assenza di meccanismi di compartecipazione alla spesa per medicinali da parte del paziente sembra dar credito alla ipotesi di consumatori indifferenti ai cambiamenti di prezzo.

- la distribuzione delle dimensioni del prodotto e della crescita del prodotto convergono verso la media, ed eventi positivi o negativi di performance delle vendite diventano poco probabili.

Prese separatamente, le tre misure non hanno peso significativo sulle dimensioni della distribuzione nel breve periodo (Figura V.5). Comunque, quando consideriamo gli effetti del Decreto congiuntamente, la distribuzione diventa molto meno asimmetrica sia la coda sinistra che la coda destra sono livellate in basso.

Data la distribuzione ineguale delle imprese italiane ed estere discussa al paragrafo V.1, il decreto avrà effetti impatti negativi che, in termini assoluti, saranno maggiori per MNCs. Ad ogni modo, la riduzione della mobilità delle imprese e del ricambio indotto dal Decreto ridurrà la probabilità di imprese più giovani e più piccole di guadagnare quota di mercato.

In sintesi, il DL 15/04/2002 n. 63 è ritenuto responsabile della riduzione della mobilità delle imprese e di limitare la concorrenza strategica intrapresa sia dalle imprese multinazionali e nazionali.

Nel contesto di mercato riformato, è razionale per le imprese investire in strategie imitative e rimandare gli investimenti maggiori in R&S. Inoltre, i vincoli artificiali imposti su prodotti e mobilità delle imprese porteranno a una maggiore prevalenza di equilibri di cooperazione ad un livello di settore.

Figura V.1. Distribuzione delle imprese italiane per classi dimensionali, 1991-2001

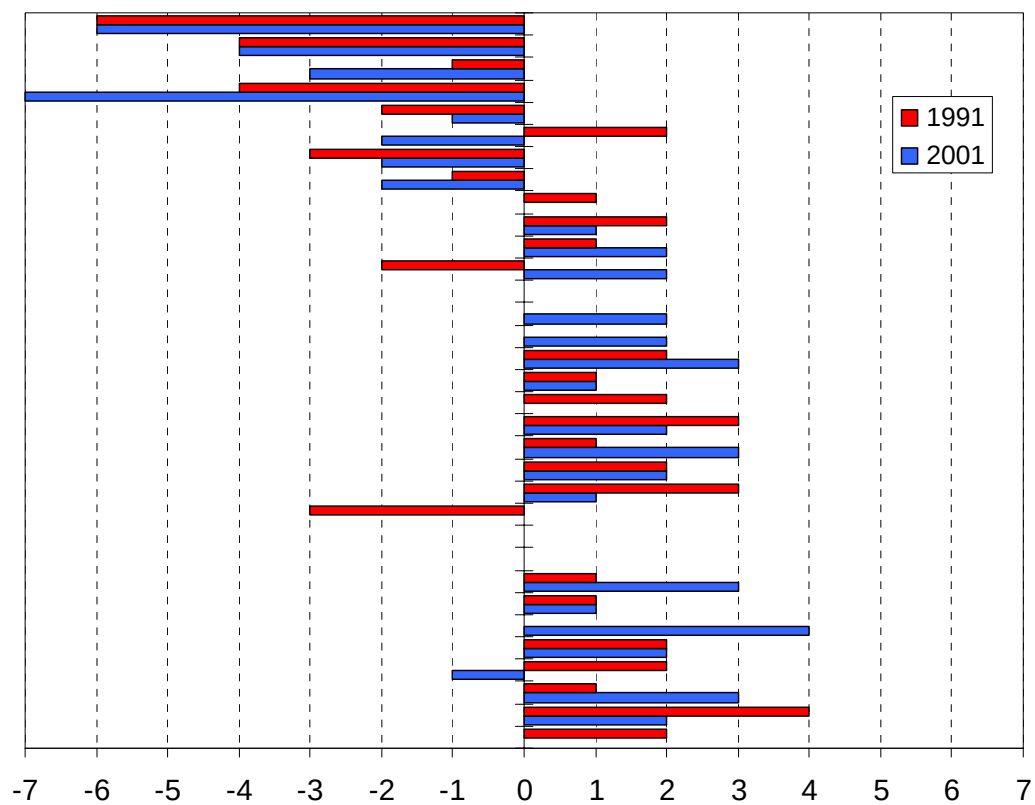


Figura V.2 (a). Distribuzione delle quote di mercato dei prodotti farmaceutici: imprese italiane e multinazionali estere, 2001

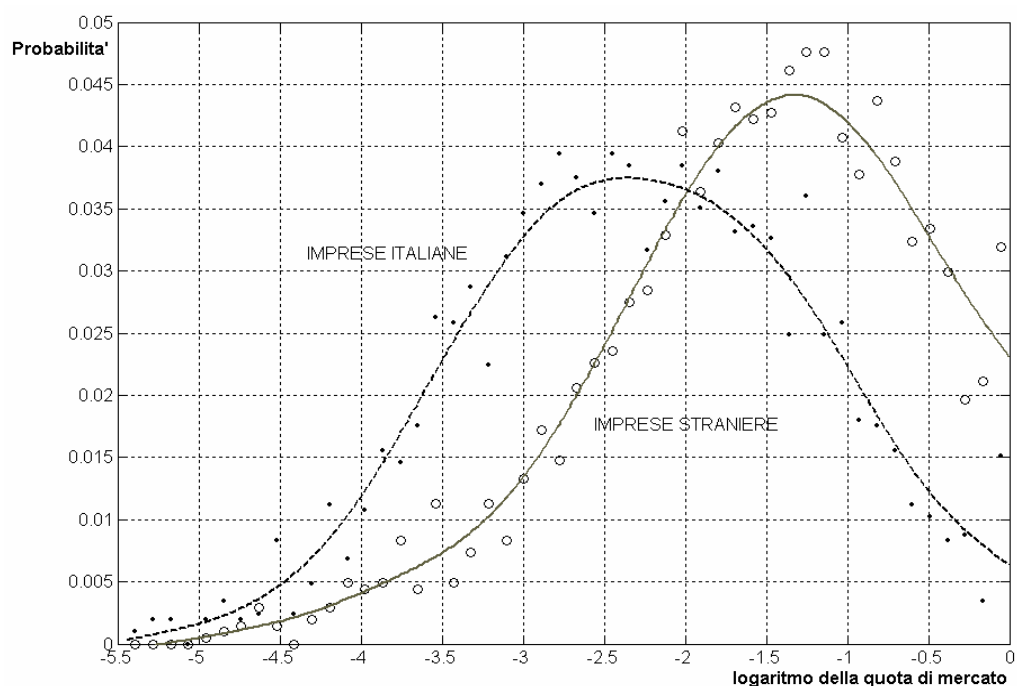


Figura V.2 (b). Differenza tra la distribuzione delle quote di mercato dei prodotti commercializzati da imprese italiane ed imprese multinazionali straniere: mercato nazionale e principali mercati esteri, 2001

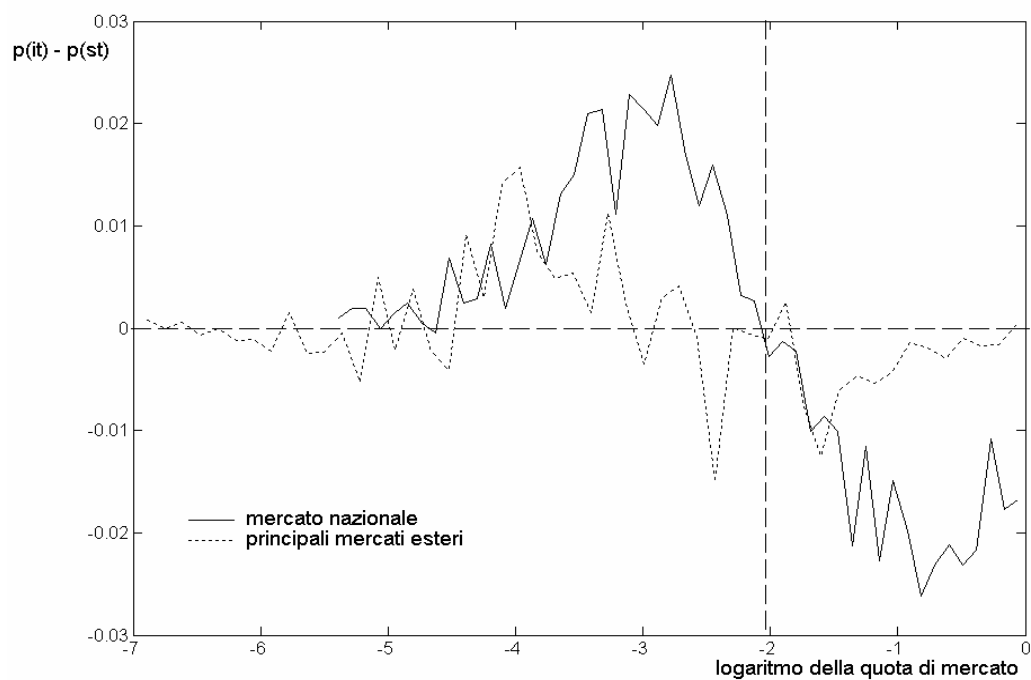


Figura V.3 (a). Distribuzione delle quote di mercato dei prodotti farmaceutici: imprese italiane e multinazionali estere, 1991

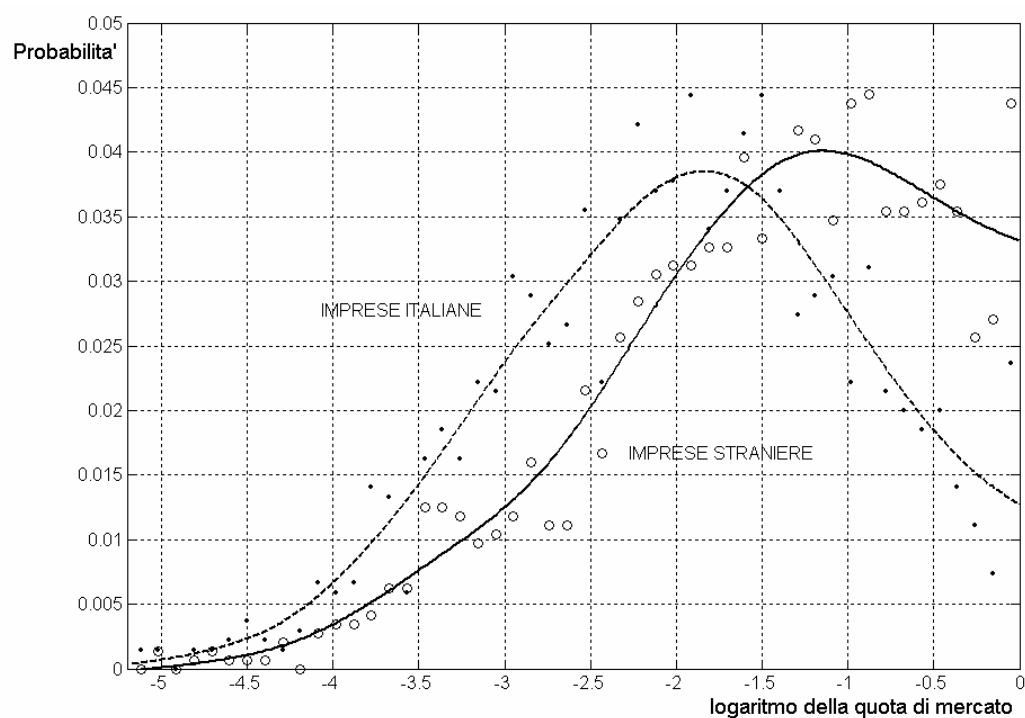


Figure V.3 (b). Differenza tra la distribuzione delle quote di mercato dei prodotti commercializzati da imprese italiane ed imprese multinazionali straniere: mercato nazionale e principali mercati esteri, 1991

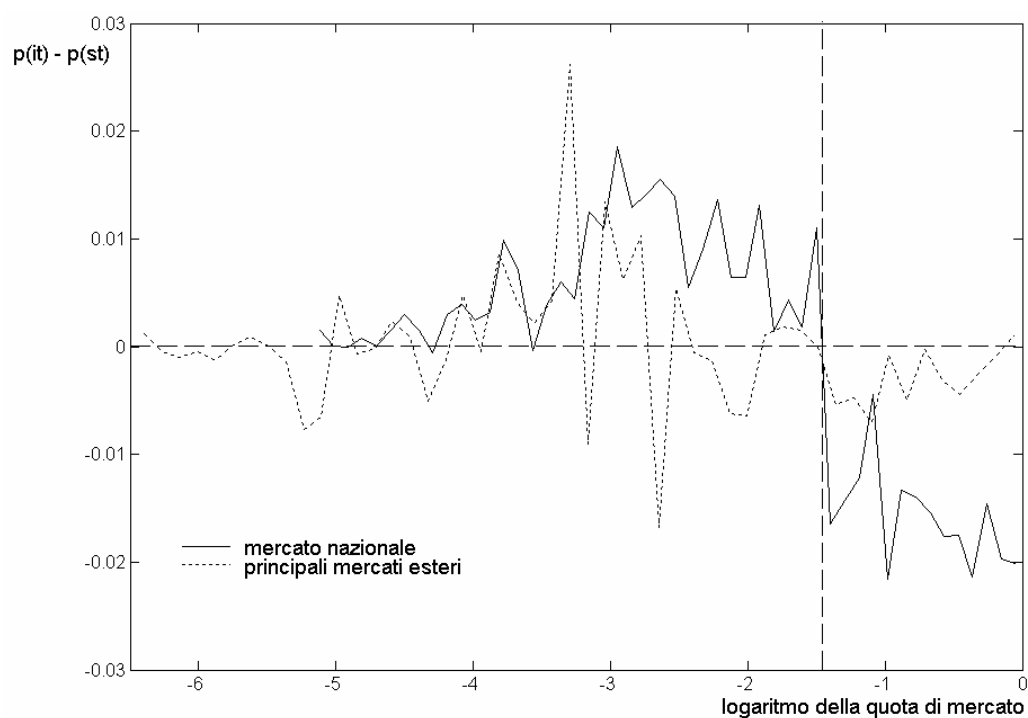
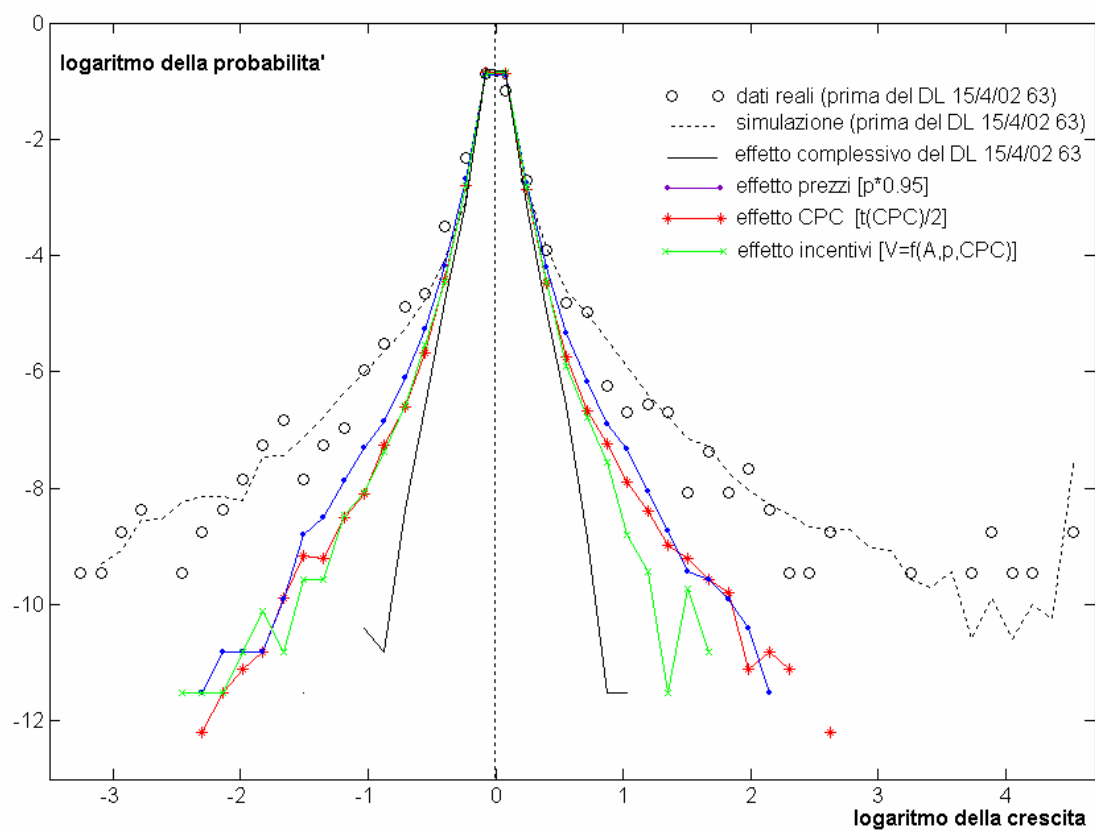


Figura V.4. Distribuzione della crescita delle imprese (1991-2001) e risultati simulati. Doppia scala logaritmica



VI. Analisi Economica delle Distorsioni Generate dal Decreto DL 15/04/2002, n.63 sul Mercato Italiano e a Livello Europeo

Sulla base delle analisi discusse nelle sessioni II – IV, in questa sezione andremo a considerare le distorsioni generate dal DL 15/04/2002, n.63.

È nostra convinzione che il DL 15/04/2002, n.63 porta: (a) inefficienze a livello macro economico; (b) inefficienze a livello micro economico; (c) inefficienze in termini di strumenti di politica di coordinamento; (d) inefficienze in termini di maggiori incentivi verso comportamenti anticoncorrenziali; (e) inefficienze in termini di effetti discriminatori tra imprese.

A livello macro economico, c'è ora un ampio consenso nella letteratura (cfr Jacobzone, 2000) riguardo le inefficienze delle politiche pubbliche volte a ridurre la spesa del governo per farmaci attraverso congelamenti unilaterali e tagli dei prezzi.

Le esperienze di molti paesi durante gli anni ottanta e novanta mostrano che le suddette misure hanno come risultato solo un consolidamento di breve periodo piuttosto che cambi strutturali nel funzionamento dei mercati o nel percorso della spesa del Governo. Dall'altro lato, le politiche che pongono un tetto ai prezzi diminuiscono gli incentivi delle imprese a introdurre prodotti innovativi e aumentano l'uso di strategie volte a incrementare la domanda indotta dei pazienti, agendo sugli incentivi di prescrizione dei medici.

La restrizione dei prezzi nella maggior parte dei casi porta a una temporanea riduzione della spesa. Riduzioni trascurabili nella spesa pubblica si sono realizzate ma quando queste considerazioni fiscali non sono associate a strutturali riforme della regolamentazione farmaceutica, i trend di più lungo periodo sembrano dover cambiare in maniera rilevante(cfr Jacobzone, 2000).

I trend annuali della crescita totale e nella spesa pubblica in paesi come il Belgio, la Germania, la Svezia, la Finlandia, la Danimarca e la Francia, rivelano l'esistenza di una forte regolamentazione, con tre effetti conseguenti al taglio dei prezzi e/o misure di congelamento dei prezzi: (i) una riduzione della spesa pubblica nel breve periodo (in media un anno); (ii) una esplosiva crescita della spesa pubblica nei successivi due anni; (iii) una rapida convergenza verso tassi di spesa pubblica molto più elevati rispetto a quelli precedenti le misure di abbattimento dei prezzi.

La spiegazione a queste regolamentazioni dovrebbe essere rintracciata nella risposta adattiva delle compagnie ai tagli ai prezzi subiti, al momento della fissazione dei loro

obiettivi di vendite per gli anni seguenti. Ogni compagnia è portata a internalizzare i cambiamenti dei prezzi attraverso l'aumento della domanda di prescrizioni mediche e attraverso l'aumento del prezzo medio dei prodotti al fine di (a) recuperare le perdite che si sono realizzate negli anni precedenti dopo che il taglio dei prezzi era stato introdotto e per (b) anticipare potenziali misure analoghe nel prossimo futuro. L'effetto della combinazione delle risposte strategiche adattive ha portato, generalmente, a creare volumi e/o gli incrementi di prezzo in confronto ai livelli attesi prima dell'introduzione del taglio dei prezzi.

I risultati precedenti mostrano come le misure introdotte dal Governo italiano come riduzione dei prezzi del 5% avrà, eventualmente, solo effetti di breve termine di consolidamento fiscale, portando a maggiori incrementi nei volumi e nei prezzi non appena le società risponderanno allo shock associato ai prezzi.

Può essere anticipato che la reazione delle imprese allo shock sui prezzi sarà tanto più forte quanto inattesa e non coordinata sarà stata la misura politica introdotta dal Governo. Se guardiamo a misure politiche simili, introdotte negli ultimi venti anni nei paesi appartenenti all'OECD, possiamo vedere come nella maggior parte dei casi i tagli dei prezzi, congelamenti e riduzioni sono state concertate dal Governo con associazioni nazionali di società farmaceutiche. Questo procedura di coordinamento ha dato tempo sufficiente alle imprese di anticipare lo shock sui prezzi, per adeguare i piani di investimento e le decisioni di allocazione, e per reagire al nuovo scenario di mercato. Allo stesso tempo, la natura coordinata degli interventi politici dei prezzi ha trasmesso alle imprese farmaceutiche l'idea che non hanno bisogno di scontare, nelle loro politiche di prezzo, una remunerazione per i rischi di futuri e inattesi tagli di prezzo da parte del Governo. In altri termini, azioni coordinate decretate da un processo di consultazione tra il Governo e le associazioni farmaceutiche riduce l'incertezza delle imprese sulle future politiche sui prezzi non annunciate da parte del Governo, che hanno, in risposta, come risultato una riduzione della componente del prezzo determinata dalla remunerazione per futuri tagli dei prezzi.

Una misura di taglio del prezzo, specialmente quando è inattesa dal mercato, e non è frutto di una esplicita negoziazione tra il Governo e le associazioni di imprese, genera inefficienze a livello micro economico delle decisioni di investimento delle imprese.

Un taglio di prezzi, anche un solo taglio di prezzi, porta a situazioni di sotto investimento da parte delle imprese in quanto esse registrano incentivi opportunistici del governo di rinegoziare i prezzi. La principale ragione per questo risultato deve

essere rintracciata nei ben noti effetti di sotto investimento generati da problemi di *hold up*.

La Regolamentazione *hold up* riguarda l'introduzione di severi controlli regolamentari una volta che una impresa ha intrapreso un investimento che ha un elementi di costo ingenti specifici e/o irreversibile. Per esempio, questo include tagli *swinging* nei prezzi di medicinali dopo che una impresa ha speso molte centinaia di milioni di Euro in R&S e costruendo nuove facilitazioni per la produzione. Una scelta del Governo di imporre prezzi ai medicinali che sono vicini ai costi marginali e sostanzialmente più bassi di quelli anticipati al tempo delle scelte di investimento in R&S è un caso pericoloso di regolamentazione *hold up* (cfr Bloom, Van Reen, 1997; Kay, 2001).

Questa potenziale minaccia del Governo di espropriare i rendimenti degli investimenti in R&S nei periodi futuri genera incentivi avversi nella propensione delle imprese ad investire e ciò potrebbe portare a sotto investimenti critici e/o a entrare in ritardo sul mercato da parte delle imprese farmaceutiche. L'emergenza di un comportamento opportunistico *ex-post* da parte del Governo influenza pesantemente gli obiettivi fondamentali delle politiche farmaceutiche: la promozione della salute dei pazienti e la forza dell'efficienza economica e l'innovazione del settore farmaceutico.

Inoltre, nel settore farmaceutico, la regolamentazione *hold up* potrebbe oltrepassare i confini nazionali ed essere esteso ad altri mercati nazionali dal momento che le agenzie di regolamentazione di altri paesi adottano "obiettivi internazionali" come una strada per determinare i loro prezzi di equilibrio: un taglio del prezzo in un dato paese potrebbe essere imitato da un altro paese che volesse prendere il prezzo imposto nel primo paese come una informazione che rivela la volontà di offerta delle imprese ad un determinato prezzo. Quando un comportamento *hold up* in un paese agisce come meccanismo di "**effetto ratchet**" per la regolamentazione di altri paesi, l'effetto di sotto investimento sarà anche maggiore dal momento in cui colpisce tutte le potenziali opportunità di mercato e non solo il mercato di una singola nazione, prevenendo ogni forma di segmentazione di mercato e discriminazioni efficienti di prezzo.

Date le frequenti esigenze fiscali di consolidamento dei governi, c'è sempre un incentivo dei governi di imporre regimi di prezzi bassi sui farmaci, e così una promessa da parte del governo di mantenere invariati i prezzi potrebbe non essere consistente.

L'effetto di sotto investimento creato dal rischio di una regolamentazione *hold up* potrebbe generare una configurazione di efficienza sociale più bassa in termini di accesso del paziente a migliori trattamenti terapeutici. Come conseguenza, i governi

tendono a legarsi a strategie politiche che non diano segnali errati agli attori del settore. Il rispetto di questa stabilità di prezzi è di per sé un segnale fondamentale per indurre le imprese ad investire. In maniera non sorprendente, secondo le recenti stime, la stabilità dei prezzi nel mercato farmaceutico statunitense avrebbe creato un doppio effetto in termini di segnali appropriati tra il governo e le imprese: dalla parte del Governo la stabilità dei prezzi ha agito come un segnale dell'impegno di impedire comportamenti opportunistici in termini di hold up; dal lato delle imprese, la stabilità dei prezzi ha agito come un impegno delle imprese a non aumentare i prezzi in futuro (Ellison, Wolfram, 2001).

Bisogna dire che, non solo l'impegno del Governo e la credibilità a non agire con una regolamentazione hold up hanno aumentato gli incentivi delle imprese a investire, ma ha portato le imprese farmaceutiche a mantenere i prezzi bassi per segnalare l'intenzione di non indurre un'espansione della spesa pubblica. Da questo punto di vista, la regolamentazione del mercato farmaceutico mostra caratteristiche analoghe alle scelte di politica monetaria, in cui la credibilità migliora il trade off tra la variabilità dell'inflazione, la variabilità dell'output, e la variabilità degli strumenti, rendendo più facile per le autorità raggiungere gli obiettivi di inflazione (cfr Svensson, 2000 e la letteratura al riguardo).

Tornando a parlare delle misure introdotte dal Governo italiano, è così chiaro come l'intervento genererà una inattesa regolamentazione hold up, con effetti negativi in termini di distorsioni introdotte nel mercato e degli futuri incentivi ad investire e/o di entrare nel mercato italiano fino a quando le imprese farmaceutiche hanno timore di attuali e futuri comportamenti opportunistici dal governo.

Comportamenti di hold up, generati da inattesi tagli nei prezzi, introducono un problema di credibilità di lungo periodo per le scelte future del Governo, poiché rivelano un'attitudine a ridurre in maniera repentina i prezzi ogni volta che la spesa pubblica sale oltre un certo tetto.

Al fine di prevenire comportamenti opportunistici del Governo le imprese possono ritardare l'entrata e/o agire sui prezzi e/o i volumi per sterilizzare i futuri interventi.

In sintesi, le teorie economiche più solide ipotizzano che il comportamento di hold up realizzato dal governo italiano con il DL 15/04/2002, n.63 costituisce un allontanamento da ogni regola efficiente, con un impatto negativo sia sulle strategie di marketing che di prezzo su un orizzonte temporale maggiore.

In aggiunta, l'eccezione concessa dal Governo ai prodotti che utilizzano una tecnologia DNA ricombinante per il taglio del 5%, introduce molti effetti discriminatori e pervasivi tra le imprese innovative che non utilizzano tecnologie di ricombinazione del DNA e quelle che, benché meno innovative, utilizzano tale tecnologia.

Oltre a problemi di definizione e di controllo, l'uso di un criterio tecnologico per differenziare le imprese farmaceutiche introduce un'ovvia discriminazione: non necessariamente i prodotti DNA ricombinati sono i più innovativi in termini di valore terapeutico. Inoltre, tale criterio potrebbe generare effetti di selezione avversa portando all'ingresso in prodotti ricombinati da DNA non innovativi e ritardando l'ingresso in altri prodotti, anche se più innovativi in termini di effetti terapeutici.

Nella letteratura rilevante, c'è un consenso generale sulla distinzione tra innovazioni "*breakthrough*" e "*me too*" (cfr Sutton, 1998; Bottazzi, Dosi, Pammolli, Riccaboni 2001; Matreves, 1999). Quando ci sono solo deboli incentivi per la ricerca e quando l'ingresso nel mercato è relativamente facile, c'è il rischio che il settore si concentri su prodotti relativamente meno innovativi, noti come prodotti "*me too*", dove l'innovazione al margine gioca un ruolo chiave. Alcune verifiche conducono ad ipotizzare (Pammolli, Gambarella, Orsenigo, 2001; Jacobzone, 1997) che in paesi con prezzi strettamente regolati l'innovazione "*me too*" è stata utilizzata come uno strumento per superare il controllo dei prezzi, mentre contribuiscono solo marginalmente al miglioramento terapeutico.

In sintesi, il taglio del 5% e l'esenzione dei prodotti ricombinati di DNA contenuti nel DL 15/04/2002, n.63 insieme inducono incentivi verso innovazioni di tipo "*me too*" e/o verso innovazioni basate su prodotti ricombinati da DNA.

Non c'è una spiegazione razionale per l'introduzione di criteri di eccezione che prende in considerazioni esclusivamente i processi tecnologici seguiti dall'impresa piuttosto che da effetti di prevenzione indotti sul paziente in termini di miglioramento della terapia.

Un'altra fonte di inefficienza del DL 15/04/2002, n.63 nasce dal fatto che nel mercato italiano manca qualsiasi sistematica, coordinata e coerente politica capace di intervenire contro l'azzardo morale da parte del paziente e dei medici.

Un'altra dimensione rilevante e trascurata riguarda la regolamentazione della distribuzione in Italia, la legge 662/96 ha stabilito i margini per i grossisti e le farmacie sui medicinali, fissando i prezzi, pari a 6.65% e al 26.7%, rispettivamente. La distribuzione delle farmacie in Italia è regolata dalla legge. In particolare, il numero

delle farmacie che può essere concesso in ogni comune è basato su criteri demografici e geografici e una regola di distanza minima è obbligatoria. Sotto la legislazione italiana, i farmacisti hanno l'obbligo statutario di caricare lo stesso prezzo sui medicinali non eleggibili per un rimborso a livello nazionale, mentre i grossisti devono immagazzinare almeno il 90% di tutte le specialità mediche autorizzate.

Nel 1997, l'Autorità per la Concorrenza nel suo studio generale sullo stato del settore farmaceutico italiano, suggeriva la rimozione dei suddetti obblighi per i farmacisti e i grossisti, poiché entrambi i provvedimenti hanno avuto l'effetto di scoraggiare la concorrenza tra i produttori dei diversi medicinali con caratteristiche terapeutiche simili, così come tra i farmacisti e i grossisti. In questo rapporto del 1998, L'Autorità Antitrust ha sottolineato che l'estensione della concessione riservata ai farmacisti appariva eccessiva rispetto all'obiettivo indispensabile di proteggere la salute dei cittadini. Secondo la Autorità Antitrust, l'obiettivo di garantire un livello minimo di servizio per il paese potrebbe essere ottenuto in maniera più efficiente attraverso l'identificazione di indicatori di adeguatezza del servizio, come ad esempio il numero minimo di farmacie che potrebbero essere presenti in ogni località, e fornendo farmacie municipali solo dove le farmacie private non siano sufficienti in numero per fornire un servizio adeguato.

Un regolamentazione della distribuzione siffatta riduce i margini di flessibilità del settore e, come conseguenza, le imprese hanno una possibilità veramente ridotta di adattarsi endogenamente agli shock di prezzo in un modo efficiente.

La rigidità del sistema di distribuzione, insieme con l'assenza di altri lavori coerenti per la regolazione della domanda e con una sistematica sotto sfruttamento della variabilità dei vincoli privati, costituisce una delle maggiori e più serie barriere alla concorrenza dei prezzi e alla selezione nel mercato italiano. Come conseguenza, piuttosto che ridurre in maniera retroattiva la lunghezza della protezione complementare dei brevetti al fine di sviluppare il mercato dei generici, il Governo dovrebbe indagare in maggior dettaglio la possibilità di introduzione di incentivi appropriati dalla parte della domanda agendo sui pazienti, le farmacie, come sull'esistenza di variabilità rilevanti in termini di vincoli di bilancio.

VII. Conclusioni. L'impatto delle Recenti Riforme Regolamentari Introdotte in Italia(2001-2002). Infrazione del Trattato della CE da parte del Governo Italiano.

Il DL 15/04/2002, n.63 ("Misure di Contenimento della spesa farmaceutica") esacerba le distorsioni già presenti nel sistema di regolamentazione italiano per i prodotti farmaceutici, come è stato formato dalle recenti riforme introdotte nei precedenti due anni. In particolare, questo rapporto mostra che il DL 15/04/2002, n.63 ha un impatto negativo in termini di efficienza sociale, innovazione dei prodotti, concorrenza del mercato, libera circolazione dei medicinali e della cura del paziente, senza la produzione di significativi e strutturali rimedi per contrastare la crescita della spesa pubblica farmaceutica, che non di meno ancora rimane al di sotto della media europea.

Il DL 15/04/2002, n.63 si presenta in un contesto che è caratterizzato da un livello dei prezzi relativamente basso per i farmaceutici (come è stato mostrato nella sezione III, basato sulla comparazione dei prezzi per un ampio campione di prodotti rimborsabili al 31 dicembre 2000) in riferimento ad altri paesi europei.

Le misure di contenimento dei costi introdotte nel 2001, come il tetto alla spesa farmaceutica a livello regionale e nazionale, hanno avuto l'effetto di spostare ulteriormente il livello dei prezzi e di indurre un drastico aumento dei volumi.

Questo effetto è stato il risultato di una sistema di regolamentazione che ha agito solo sul livello dei prezzi come strumento privilegiato per le politiche farmaceutiche, non considerando il ruolo essenziale giocato dalla regolamentazione della domanda, some penalità e ricompense per le prescrizioni mediche, misure di compartecipazione alla spesa per i pazienti, e schemi di remunerazione basati sulla concorrenza/mercato per farmacie e grossisti.

Dal lato della domanda, il sistema italiano oggi costituisce una significativa eccezione tra i paesi OECD.

Non solo manca di un complesso sistema di incentivi per gli attori rilevanti, ma ha anche rimosso tutti gli strumenti fino ad ora introdotti come la compartecipazione alla spesa obbligatoria per le prescrizioni e per le quote di prodotti farmaceutici.

Tra le altre cose, dovrebbe essere enfatizzato che una eccessiva rigidità dei margini dei farmacisti e dei grossisti forma una sistema di distribuzione in cui non esiste un incentivo alla concorrenza ad un livello di distribuzione da indurre forti guadagni attraverso meccanismi di concorrenza.

In generale, pazienti, medici e farmacisti in Italia non hanno alcun forte incentivo di promuovere la competizione dei prezzi e dei costi di contenimento.

Dato questo scenario, il paradosso del DL 15/04/2002, n.63 è che, di nuovo, introduce misure che consistono esclusivamente un fissare tetti ai prezzi, non considerando il livello dei prezzi già basso se comparato agli altri maggiori paesi europei. Qualsiasi altro intervento sui prezzi potrà tradursi in un incremento dei volumi nel breve periodo e/o crescita dei prezzi sul lungo periodo. Allo stesso tempo il taglio dei prezzi, insieme con le misure retroattive sui tempi di protezione dei brevetti, produce drastici effetti negativi sugli incentivi alle società di investire e/o di introdurre prodotti innovativi in Italia. In particolare, un significativo effetto di discriminazione esiste verso le compagnie che esportano in Italia, poiché esse sperimentano una inaspettata crescita delle barriere all'ingresso dopo aver fatto larghi investimenti in termini di scala.

Il nuovo lavoro di regolamentazione costruito dalla legge 405/2001 ha generato un sistema frammentato, che aumenta i costi di negoziazione, di marketing, e distribuzione delle medicine per le imprese.

La crescita di gruppi di compratori istituzionali con potere monopsistico sulle specifiche regioni di Italia conduce ad un sistema endogeno di determinazione del prezzo di equilibrio che è punitivo per le società farmaceutiche.

L'equilibrio dei prezzi tenderà ad essere il risultato di politiche regionali non coordinate, molto sotto il livello ottimale che una autorità a livello nazionale avrebbe fissato come il minimo prezzo sostenibile per remunerare gli investimenti delle imprese. Ogni regione fisserà il prezzo minimo quanto più vicino possibile al costo marginale, senza riferimento alla remunerazione marginale per l'investimento delle imprese, trasferendo ad altre regioni il costo del pagamento alla società dell'ammontare di prezzo necessario per remunerare gli investimenti di R&S. Comunque, poiché non ci sono barriere ai flussi commerciali tra le regioni, questa politica, prima o poi, porterà ad un prezzo medio nazionale che potrebbe essere anche più basso che quello che l'autorità nazionale vorrebbe fissare, con pesanti conseguenze in termini di performance settoriale e di incentivi di mercato.

Il DL 15/04/2002, n.63 inoltre penalizza le società farmaceutiche, attraverso riformulazioni retroattive e artificiali del ciclo di vita del prodotto e dei corrispondenti redditi attesi, così da inibire le capacità di investimento e gli incentivi, in contrasto con l'articolo 43 e 48 del Trattato della CE sulla libertà di stabilizzazione.

Allo stesso tempo, questa misura introduce incentivi pervasivi alla crescita dei volumi per prodotti non innovativi.

Inoltre, il fatto che DL 15/04/2002, n.63 prevede l'esenzione dei prodotti che utilizzano tecnologia da DNA ricombinante rispetto al taglio del 5% del prezzo e conduce a molti problemi in termini di oggettività e verificabilità ed effetti discriminatori pervasivi tra imprese innovative che non usano tecnologie ricombinate da DNA, così da infrangere sia la direttiva di trasparenza della CE e l'articolo 28 del Trattato CE sulla libera circolazione dei beni.

La politica del taglio dei prezzi rappresenta una barriera all'ingresso per imprese competitive e innovative che potrebbero temere che la regolamentazione hold up del Governo italiano potrebbe essere seguita da altri paesi europei. Questo effetto deterrente inoltre favorisce la posizione competitiva di queste imprese che vorrebbe godere della protezione indiretta e/o eccezione fornita del Decreto del Governo, aumentando così gli effetti discriminatori generati dalla decisione.

In ultimo, la riduzione retroattiva nella lunghezza del periodo di protezione complementare garantito sotto la legge italiana aggiunge ulteriori effetti restrittivi in termini di efficienza sociale, incentivi di innovazione, effetti discriminatori e barriere all'entrata nei mercati italiani.

Le misure suddette, agendo retroattivamente, penalizzano drasticamente quelle società farmaceutiche che hanno precedentemente fatto ingresso nel mercato italiano confidenti nella possibilità di guadagnare un flusso di redditi capaci di remunerare gli ingenti investimenti in R&S, produzione, e marketing.

Mentre è chiaro che questa misura produce pesanti e ingiustificati costi per la compagnia farmaceutica, non è chiaro l'effetto che si pone sulla produzione e sul contenimento della spesa pubblica per farmaci. Se la proposta della misura è di accelerare l'ingresso dei generici bisogna sottolineare che in tutti i paesi industrializzati lo sviluppo dei generici non è portato avanti da riduzioni ex-post retroattive e autoritarie del periodo di protezione complementare ma, all'opposto, dall'assicurazione di un effettivo sistema di incentivi sul lato della domanda.

Agendo retroattivamente sulla lunghezza dei brevetti significa intervenire su una delle forze fondamentali che guidano il mercato farmaceutico: cioè il meccanismo dell'efficiente remunerazione per gli investimenti in R&S realizzati dalle imprese ad alta intensità di ricerca.

Inoltre, la risposta strategica delle imprese farmaceutiche potrebbe esacerbare la distorsione creata sul sistema, dal momento che potrebbero favorire lo sviluppo di nuovi prodotti che presentano piccole modifiche rispetto ai prodotti brevettati con l'intenzione di introdurre gli stessi come prodotti di marca appena prima della scadenza dei brevetti. Risulta che DL 15/04/2002, n.63, come è, introduce delle forti discriminazioni attraverso differenti tipi di imprese, in relazione a: l'ineguale distribuzione dei certificati di protezione supplementari (discriminazioni contro le imprese intensive R&S); l'ineguale peso dei prodotti venduti sul mercato italiano per differenti tipi di imprese (discriminazione contro le piccole imprese nazionali).

Abbiamo mostrato che DL 15/04/2002, n.63 porta a forti effetti discriminatori contro sia le imprese con alta propensione all'investimento e le piccole imprese e una permanente distorsione sui percorsi di competizione nel settore, depauperando gli incentivi di strategie di differenziazione verticale basata sulla R&S e promuovendo la specializzazione di attività imitative a basso valore aggiunto.

Gli altri provvedimenti contenuti nel Decreto (sezione 9), come la richiesta di etichetta secondo cui la confezione dei farmaci deve indicare la abbreviazione della classificazione internazionale corrispondente alla denominazione internazionale condivisa seguita dal corrispondente nome chimico del prodotto sia sul lato esterno della confezione sia sul foglietto delle istruzioni per l'uso, rappresenta una ingiustificata restrizione che crea costi aggiuntivi per le imprese importatrici contrariamente all'articolo 27, 28, 39 del Trattato della CE.

Anche se il principale obiettivo della suddetta richiesta di etichetta è quella di aumentare l'elasticità di sostituzione tra i prodotti che insistono sullo stesso mercato rilevante, in termini di ATC classificazioni, è evidente che rappresenta una ingiustificato ed eccessivo ostacolo al commercio dei medicinali contravvenendo ai provvedimenti del Trattato della CE riguardo alla libera circolazione dei beni (art.28). L'obiettivo verso cui punta il Decreto potrebbe essere raggiunto da regolamentazioni alternative della domanda e basate sul mercato, misure pro-concorrenziali.

DL 15/04/2002, n.63, e più in generale il complesso sistema disegnato dal recente Decreto italiano: 1) induce una eccessiva frammentazione dei mercati geografici; 2) aumenta i costi di transazione di contrattazione e marketing per imprese straniere e le imprese di piccole dimensioni, 3) costruisce un quadro restrittivo in termini di ingresso nel mercato, incentivi all'innovazione, libera circolazione dei beni e dei servizi, sia a livello nazionale che europeo.

Il nuovo quadro regolamentare ostacola gli attuali sforzi delle Autorità Sanitarie Nazionali negli altri paesi della CE per realizzare politiche volte a standardizzare l'azione nei mercati farmaceutici regolamentati verso lo sviluppo di un singolo mercato UE per le medicine. In particolare il DL 15/04/2002, n.63 introduce nuove e ingiustificate barriere all'entrata, non solo incrementi di costi diretti (come i costi di etichetta imposti sulle confezioni farmaceutiche), ma anche l'aumento dei costi opportunità di entrare sul mercato italiano.

Le nuove misure generano ingiustificate restrizioni in termini di libera circolazione dei beni, concorrenza di mercato, e incentivi all'innovazione.

Gli obiettivi di spesa pubblica, molto probabilmente non saranno raggiunti dal Decreto, che trascura completamente il disegno di qualsiasi strategia di politica di orientamento della domanda e introduce seri problemi in termini di aspettative e credibilità. Non è un caso, comunque. Nel quadro di regolamentazione che emerge dalle recenti azioni del Governo italiano, decisioni sulla lista dei rimborsi, meccanismi di compartecipazione alla spesa, obiettivi di spesa pubblica, non sono, come dovrebbero, considerati componenti essenziali di definizione di mercato. La regolazione della domanda è sotto la completa responsabilità di ogni singola regione. La maggiore conseguenza è che il coordinamento dei costi sta diventando troppo alto, mentre l'efficienza di ogni misura politica disegnata a livello nazionale è drasticamente ridotta. Il DL 15/04/2002, n.63 non risolve questa contraddizione, al contrario, poggia su azioni retroattive, in maniera pervasiva e autoritaria limitano i diritti di proprietà e le decisioni di investimento, con soli limitati effetti in termini di contenimento dei costi e, al contrario, forti effetti di discriminazione e effetti avversi sul settore.

Un'azione urgente della Commissione prima che la Corte di Giustizia riferisca l'infrazione dell'Italia agli articoli 28 e 30 del Trattato della UE è necessario, al fine di evitare effetti anti-concorrenziali generati dalle barriere all'entrata e alle importazioni di prodotti farmaceutici, creata dal descritto Sistema Nazionale Italiano per la spesa di medicinali.

Appendice 1: Indici di Prezzo e Quantità per Età del Prodotto e Dimensione

Tabella A.1.1 - Indici di Laspeyres e Paasche (US), per Data di Lancio

	<1975	1975-79	1980-84	1985-89	1990-94	1995-99
<i>Francia</i>						
Principi Attivi	118	31	56	53	45	47
I.P. Paasche (US)	1.0606	0.978	0.9988	1.0286	0.8913	0.9918
I.P. Laspeyres (US)	1.1058	1.0926	1.0364	1.0783	0.9125	0.9808
I.Q. Paasche (US)	2.0955	1.9831	1.2076	1.3979	1.1797	1.6291
I.Q. Laspeyres (US)	2.1847	2.2154	1.2531	1.4655	1.2078	1.6109
Paasche/Laspeyres	0.9591	0.8951	0.9637	0.9539	0.9767	1.0113
v_p	0.425	0.4056	0.3899	0.1899	0.2357	0.1634
v_q	5.104	1.4872	2.0926	2.4941	0.8712	1.3943
r_{pq}	-0.0188	-0.1739	-0.0445	-0.0973	-0.1132	0.0495
$v_p v_q r_{pq}$	-0.0409	-0.1049	-0.0363	-0.0461	-0.0233	0.0113
Germania						
Principi Attivi	74	23	33	37	23	24
I.P. Paasche (US)	0.7678	1.2231	0.6566	0.8617	1.0857	1.1242
I.P. Laspeyres (US)	1.3635	0.9653	1.0004	1.1729	1.1825	1.1419
I.Q. Paasche (US)	0.4733	0.5803	0.3408	0.3167	0.2528	0.8526
I.Q. Laspeyres (US)	0.8406	0.458	0.5193	0.431	0.2754	0.866
Paasche/Laspeyres	0.5631	1.2671	0.6564	0.7347	0.9181	0.9846
v_p	0.8099	0.4566	1.6604	0.9705	0.3739	0.1935
v_q	6.3074	2.0065	2.7138	6.6204	1.5518	1.4915
r_{pq}	-0.0855	0.2915	-0.0763	-0.0413	-0.1412	-0.0534
$v_p v_q r_{pq}$	-0.4369	0.2671	-0.3436	-0.2653	-0.0819	-0.0154
GB						
Principi Attivi	122	29	51	48	47	60
I.P. Paasche (US)	0.8358	1.0446	0.968	1.1471	1.0739	1.1365
I.P. Laspeyres (US)	1.1897	1.2479	1.4738	1.1836	1.1286	1.2483
I.Q. Paasche (US)	1.7109	1.5683	0.7401	0.9929	0.7755	1.0122
I.Q. Laspeyres (US)	2.4355	1.8736	1.1268	1.0245	0.815	1.1118
Paasche/Laspeyres	0.7025	0.8371	0.6568	0.9692	0.9516	0.9105
v_p	0.6457	0.6794	0.9441	0.7632	0.1766	0.1842
v_q	16.0504	1.0907	1.6672	3.0287	1.1072	3.6818
r_{pq}	-0.0287	-0.2199	-0.2181	-0.0133	-0.2477	-0.1321
$v_p v_q r_{pq}$	-0.2975	-0.1629	-0.3432	-0.0308	-0.0484	-0.0895
EU-10						
Principi Attivi	57	20	21	20	14	11
I.P. Paasche (US)	0.836	0.9197	0.82	0.9576	0.8996	1.0449
I.P. Laspeyres (US)	0.9806	0.8922	0.9231	0.9553	0.8994	1.0208
I.Q. Paasche (US)	1.4766	1.3765	0.9528	1.0867	0.9494	1.2277
I.Q. Laspeyres (US)	1.732	1.3353	1.0725	1.084	0.9492	1.1994
Paasche/Laspeyres	0.8525	1.0308	0.8884	1.0024	1.0002	1.0236
v_p	0.3822	0.2683	0.2766	0.1647	0.1539	0.0758
v_q	8.4209	0.6721	0.8227	0.8475	0.5904	0.7746
r_{pq}	-0.0458	0.171	-0.4906	0.0172	0.0022	0.4026
$v_p v_q r_{pq}$	-0.1475	0.0308	-0.1116	0.0024	0.0002	0.0236

Tabella A.1.2 Indici di Laspeyres e Paasche (G), per Data di Lancio

	<1975	1975-79	1980-84	1985-89	1990-94	1995-99
Francia						
Principi Attivi	105	28	49	47	41	41
I.P. Paasche (G)	0.9644	1.0766	0.8392	1.1023	1.0269	0.979
I.P. Laspeyres (G)	1.0871	1.161	1.1705	1.1542	1.1169	1.0135
I.Q. Paasche (G)	1.9531	1.9073	1.0765	1.438	1.0423	1.7334
I.Q. Laspeyres (G)	2.2016	2.0567	1.5015	1.5057	1.1337	1.7945
Paasche/Laspeyres	0.8871	0.9273	0.7169	0.9551	0.9194	0.9659
v_p	0.7178	0.3051	0.7483	0.1659	0.2062	0.1753
v_q	16.9476	1.6795	7.0534	2.037	0.9504	1.443
r_{pq}	-0.0093	-0.1418	-0.0536	-0.1329	-0.4113	-0.1347
$v_p v_q r_{pq}$	-0.1129	-0.0727	-0.2831	-0.0449	-0.0806	-0.0341
Germania						
Principi Attivi	63	22	27	30	21	18
I.P. Paasche (G)	0.7248	1.712	0.5418	1.44	0.8644	1.1508
I.P. Laspeyres (G)	1.7557	1.3024	0.9245	1.4359	1.2925	1.1172
I.Q. Paasche (G)	0.3917	0.4486	0.3557	0.272	0.2088	0.7226
I.Q. Laspeyres (G)	0.9489	0.3413	0.6069	0.2712	0.3122	0.7015
Paasche/Laspeyres	0.4128	1.3145	0.5861	1.0029	0.6688	1.0301
v_p	0.9899	0.5634	0.7892	0.7498	0.2384	0.1971
v_q	9.1486	2.672	7.1871	12.4244	3.8746	1.9373
r_{pq}	-0.0648	0.2089	-0.073	0.0003	-0.3586	0.0788
$v_p v_q r_{pq}$	-0.5872	0.3145	-0.4139	0.0029	-0.3312	0.0301
GB						
Principi Attivi	111	27	45	42	45	56
I.P. Paasche (G)	1.106	1.3816	0.9441	1.4825	1.1822	1.2088
I.P. Laspeyres (G)	1.5146	1.5701	1.6628	1.6643	1.3311	1.3166
I.Q. Paasche (G)	1.3282	1.2809	0.6729	0.8035	0.7032	1.0238
I.Q. Laspeyres (G)	1.8189	1.4557	1.1852	0.9021	0.7917	1.1151
Paasche/Laspeyres	0.7302	0.8799	0.5678	0.8908	0.8882	0.9181
v_p	0.7449	0.4259	0.8768	0.578	0.2477	0.2274
v_q	14.6645	1.3892	1.9321	1.4411	1.1089	1.67
r_{pq}	-0.0247	-0.2029	-0.2551	-0.1311	-0.407	-0.2156
$v_p v_q r_{pq}$	-0.2698	-0.1201	-0.4322	-0.1092	-0.1118	-0.0819
EU-10						
Principi Attivi	51	19	18	19	12	11
I.P. Paasche (G)	0.8387	1.1904	0.7793	1.1223	1.0157	1.0565
I.P. Laspeyres (G)	1.0326	1.1665	0.9451	1.1304	1.0507	1.0371
I.Q. Paasche (G)	1.2965	1.081	0.9731	0.9289	0.8559	1.187
I.Q. Laspeyres (G)	1.5961	1.0593	1.1801	0.9356	0.8853	1.1653
Paasche/Laspeyres	0.8123	1.0206	0.8246	0.9928	0.9668	1.0186
v_p	0.3228	0.2229	0.2765	0.0942	0.1315	0.0644
v_q	12.1413	0.8431	1.376	0.9236	0.637	0.8637
r_{pq}	-0.0479	0.1093	-0.4611	-0.0829	-0.3968	0.3348
$v_p v_q r_{pq}$	-0.1877	0.0206	-0.1754	-0.0072	-0.0332	0.0186

Tabella A.1.3 Indici di Laspeyres e Paasche (US), per Dimensione

	< 1.000.000	1.000.000 10.000.000	10.000.000 50.000.000	50.000.000 100.000.00 0	≥ 100.000.00 0
<i>Francia</i>					
Principi Attivi	48	128	103	44	27
I.P. Paasche (US)	0.9458	1.0611	0.9661	0.9811	0.9595
I.P. Laspeyres (US)	0.9373	0.9309	1.0072	0.9846	1.0548
I.Q. Paasche (US)	6.1140	2.6477	2.0254	1.1396	0.8762
I.Q. Laspeyres (US)	6.0587	2.3228	2.1397	1.1436	0.9632
Paasche/Laspeyres	1.0091	1.1399	0.9592	0.9965	0.9096
v_p	0.2841	0.3792	0.2977	0.2508	0.3116
v_q	5.8124	2.2291	1.1679	0.7943	0.8885
r_{pq}	0.0055	0.1655	-0.1173	-0.0176	-0.3263
$v_p v_q r_{pq}$	0.0091	0.1399	-0.0408	-0.0035	-0.0904
Germania					
Principi Attivi	28	66	65	33	22
I.P. Paasche (US)	1.1335	1.1378	1.0743	0.8243	0.7655
I.P. Laspeyres (US)	1.1547	1.5017	1.4036	1.2766	0.8299
I.Q. Paasche (US)	2.7505	0.5149	0.4820	0.3210	0.3167
I.Q. Laspeyres (US)	2.8018	0.6796	0.6297	0.4971	0.3434
Paasche/Laspeyres	0.9817	0.7577	0.7654	0.6457	0.9223
v_p	0.5515	1.7247	0.8235	0.5525	0.4708
v_q	8.7319	2.9279	1.6371	2.1627	1.5933
r_{pq}	-0.0038	-0.048	-0.174	-0.2966	-0.1035
$v_p v_q r_{pq}$	-0.0183	-0.2423	-0.2346	-0.3543	-0.0777
GB					
Principi Attivi	59	129	98	44	28
I.P. Paasche (US)	0.4773	1.155	1.1861	1.0993	0.953
I.P. Laspeyres (US)	1.1561	1.1772	1.3331	1.1621	1.2395
I.Q. Paasche (US)	3.3312	1.3069	1.0096	0.8446	0.9074
I.Q. Laspeyres (US)	8.0695	1.3321	1.1347	0.8929	1.1803
Paasche/Laspeyres	0.4128	0.9811	0.8897	0.946	0.7688
v_p	0.4712	0.4187	0.6896	0.2296	0.8225
v_q	14.7541	2.2606	1.4719	1.0697	0.7899
r_{pq}	-0.0845	-0.02	-0.1086	-0.2201	-0.3558
$v_p v_q r_{pq}$	-0.5872	-0.0189	-0.1103	-0.054	-0.2312
EU-10					
Principi Attivi	14	39	42	29	19
I.P. Paasche (US)	0.5742	0.9834	1.0123	0.9328	0.8284
I.P. Laspeyres (US)	0.9352	1.0022	1.0333	0.9577	0.8721
I.Q. Paasche (US)	3.8234	1.4514	1.4598	0.9667	0.9868
I.Q. Laspeyres (US)	6.2286	1.4791	1.4900	0.9925	1.0389
Paasche/Laspeyres	0.614	0.9812	0.9797	0.974	0.9499
v_p	0.2857	0.1945	0.258	0.2051	0.2107
v_q	10.7724	1.0431	0.9272	0.7212	0.5318
r_{pq}	-0.1254	-0.0925	-0.085	-0.1757	-0.4472
$v_p v_q r_{pq}$	-0.386	-0.0188	-0.0203	-0.026	-0.0501

Tabella A.1.4- Indici di Laspeyres e Paasche (G), per Dimensione

	< 10.000	10.000 100.000	100.000 1.000.000	1.000.000 10.000.000	≥ 10.000.000
Francia					
Principi Attivi	38	55	107	75	36
I.P. Paasche (G)	0.4688	1.0415	1.0859	1.0357	1.0291
I.P. Laspeyres (G)	0.9867	1.0958	1.2101	1.0758	1.1085
I.Q. Paasche (G)	3.7043	1.8584	1.6752	1.2621	0.9463
I.Q. Laspeyres (G)	7.7958	1.9553	1.8669	1.3110	1.0192
Paasche/Laspeyres	0.4752	0.9505	0.8973	0.9627	0.9284
v_p	0.2393	0.7684	0.6086	0.1857	0.3190
v_q	10.7967	3.0196	1.4766	1.3329	1.0379
r_{pq}	-0.2031	-0.0213	-0.1143	-0.1508	-0.2161
$v_p v_q r_{pq}$	-0.5248	-0.0495	-0.1027	-0.0373	-0.0716
Germania					
Principi Attivi	28	25	51	49	28
I.P. Paasche (G)	0.3624	1.1513	1.2334	0.9901	0.8216
I.P. Laspeyres (G)	1.2886	1.2023	1.3076	1.2822	1.2472
I.Q. Paasche (G)	1.4098	0.6837	0.4429	0.3050	0.2236
I.Q. Laspeyres (G)	5.0129	0.7140	0.4695	0.3949	0.3393
Paasche/Laspeyres	0.2812	0.9575	0.9433	0.7722	0.6588
v_p	0.6664	0.5052	0.8943	0.4000	0.8596
v_q	6.0298	3.3420	1.8812	2.5475	2.1949
r_{pq}	-0.1789	-0.0251	-0.0337	-0.2236	-0.1808
$v_p v_q r_{pq}$	-0.7188	-0.0425	-0.0567	-0.2278	-0.3412
GB					
Principi Attivi	48	60	112	74	33
I.P. Paasche (G)	0.8239	1.1980	1.2321	1.3341	1.0047
I.P. Laspeyres (G)	1.4748	1.3159	1.4258	1.4377	1.6252
I.Q. Paasche (G)	1.5190	1.0154	1.0248	0.8586	0.6169
I.Q. Laspeyres (G)	2.7191	1.1153	1.1859	0.9253	0.9979
Paasche/Laspeyres	0.5586	0.9104	0.8641	0.9279	0.6182
v_p	1.0047	0.4383	0.6232	0.2992	0.7701
v_q	18.8805	1.4073	1.6899	1.2542	1.1587
r_{pq}	-0.0233	-0.1453	-0.1290	-0.1920	-0.4279
$v_p v_q r_{pq}$	-0.4414	-0.0896	-0.1359	-0.0721	-0.3818
EU-10					
Principi Attivi	15	18	36	33	28
I.P. Paasche (G)	0.5008	0.9756	1.0907	1.0624	0.8699
I.P. Laspeyres (G)	1.0335	1.0018	1.1273	1.0928	0.9947
I.Q. Paasche (G).	1.8116	1.0774	1.2262	1.0130	0.7931
I.Q. Laspeyres (G)	3.7384	1.1063	1.2674	1.0420	0.9069
Paasche/Laspeyres	0.4846	0.9739	0.9675	0.9722	0.8745
v_p	0.2354	0.1282	0.1629	0.1548	0.2480
v_q	14.5837	1.2185	0.9631	0.6911	0.7879
r_{pq}	-0.1502	-0.1670	-0.2072	-0.2596	-0.6420
$v_p v_q r_{pq}$	-0.5154	-0.0261	-0.0325	-0.0278	-0.1255

Appendice 2. Analisi simulativa dell'impatto sull'industria (1)

Tabella A.2.1. Riduzione di fatturato alla scadenza del brevetto

Anni successivi alla scadenza del brevetto	Riduzione di fatturato (%)
0	30.0
1	15.0
2	10.0
3	5.0
4	5.0
5	5.0
6	-
7	-
8	-
9	-
10	-
11	-
12	-

Tabella A.2.2. Ipotesi 1 (Tasso di crescita del mercato = 0%): Tutte le imprese – Statistiche Descrittive

	Status Quo	Riduzione dei prezzi del 5%				Riduzione della durata del CPC			Riduzione dei prezzi e del CPC				
Anni	Fatturato (x1,000 €)	Fatturato (x1,000 €)		Δ	Δ%	Fatturato (x1,000 €)		Δ	Δ%	Fatturato (x1,000 €)		Δ	Δ%
2002	7.808.505	7.418.080	-	390.425	-5,0	7.808.505	-	0,0		7.418.080	-	390.425	-5,0
2003	7.756.339	7.736.948	-	19.391	-0,3	7.756.339	-	0,0		7.736.948	-	19.391	-0,3
2004	7.651.772	7.632.642	-	19.129	-0,3	7.636.068	-	15.704	-0,2	7.616.978	-	34.794	-0,5
2005	7.468.500	7.449.829	-	18.671	-0,3	7.477.449		8.949	0,1	7.458.755	-	9.745	-0,1
2006	7.317.252	7.298.959	-	18.293	-0,3	7.237.176	-	80.076	-1,1	7.219.084	-	98.169	-1,3
2007	7.089.966	7.072.241	-	17.725	-0,3	6.759.312	-	330.654	-4,7	6.742.414	-	347.552	-4,9
2008	6.965.944	6.948.530	-	17.415	-0,3	6.509.298	-	456.646	-6,6	6.493.025	-	472.920	-6,8
2009	6.606.539	6.590.023	-	16.516	-0,3	6.240.219	-	366.320	-5,5	6.224.618	-	381.921	-5,8
2010	6.163.854	6.148.444	-	15.410	-0,3	5.994.206	-	169.648	-2,8	5.979.221	-	184.633	-3,0
2011	5.805.652	5.791.137	-	14.514	-0,3	5.735.987	-	69.665	-1,2	5.721.647	-	84.005	-1,4
2012	5.523.774	5.509.964	-	13.809	-0,3	5.529.437		5.663	0,1	5.515.613	-	8.161	-0,1
2013	5.414.497	5.400.961	-	13.536	-0,3	5.446.034		31.537	0,6	5.432.419		17.922	0,3
2014	5.361.265	5.347.862	-	13.403	-0,3	5.399.814		38.548	0,7	5.386.314		25.049	0,5
2015	5.333.674	5.320.339	-	13.334	-0,3	5.374.735		41.062	0,8	5.361.298		27.625	0,5
Total	92.267.533	91.665.961	-	601.573	-8,3	90.904.580	-	1.362.954	-19,7	90.306.414	-	1.961.119	-27,9

Tabella A.2.2. Ipotesi 1 (Tasso di crescita del mercato = 0%): Imprese Nazionali – Statistiche Descrittive

Anni	Status Quo	Riduzione dei prezzi del 5%				Riduzione della durata del CPC			Riduzione dei prezzi e del CPC			
	Fatturato (x1,000 €)	Fatturato (x1,000 €)	Δ	Δ%		Fatturato (x1,000 €)	Δ	Δ%	Fatturato (x1,000 €)	Δ	Δ%	
2002	3.188.604	3.029.174	- 159.430	-5,0		3.188.604	-	0,0	3.029.174	- 159.430	-5,0	
2003	3.178.761	3.170.814	- 7.947	-0,2		3.178.761	-	0,0	3.170.814	- 7.947	-0,2	
2004	3.152.959	3.145.077	- 7.882	-0,2		3.147.622	- 5.337	-0,2	3.139.753	- 13.206	-0,4	
2005	3.083.710	3.076.001	- 7.709	-0,2		3.087.098	3.388	0,1	3.079.381	- 4.330	-0,1	
2006	3.032.297	3.024.716	- 7.581	-0,2		2.963.160	- 69.137	-2,3	2.955.752	- 76.545	-2,5	
2007	2.916.853	2.909.561	- 7.292	-0,2		2.860.246	- 56.606	-1,9	2.853.096	- 63.757	-2,2	
2008	2.863.014	2.855.857	- 7.158	-0,2		2.798.879	- 64.135	-2,2	2.791.882	- 71.132	-2,5	
2009	2.729.711	2.722.887	- 6.824	-0,2		2.680.040	- 49.670	-1,8	2.673.340	- 56.370	-2,1	
2010	2.561.529	2.555.126	- 6.404	-0,2		2.543.767	- 17.763	-0,7	2.537.407	- 24.122	-0,9	
2011	2.424.726	2.418.664	- 6.062	-0,2		2.420.704	- 4.022	-0,2	2.414.652	- 10.074	-0,4	
2012	2.294.693	2.288.956	- 5.737	-0,2		2.301.564	6.871	0,3	2.295.810	1.117	0,0	
2013	2.244.718	2.239.107	- 5.612	-0,2		2.255.572	10.853	0,5	2.249.933	5.214	0,2	
2014	2.222.760	2.217.203	- 5.557	-0,2		2.235.774	13.014	0,6	2.230.185	7.425	0,3	
2015	2.215.921	2.210.381	- 5.540	-0,2		2.229.685	13.764	0,6	2.224.111	8.190	0,4	
Total	38.110.257	37.863.522	- 246.734	-8,2		37.891.477	- 218.780	-7,2	37.645.289	- 464.967	-15,4	

Tabella A.2.3. Ipotesi 1 (Tasso di crescita del mercato = 0%): Imprese Multinazionali – Statistiche Descrittive

	Status Quo	Riduzione dei prezzi del 5%				Riduzione della durata del CPC			Riduzione dei prezzi e del CPC				
Anni	Fatturato (x1,000 €)	Fatturato (x1,000 €)		Δ	Δ%	Fatturato (x1,000 €)		Δ	Δ%	Fatturato (x1,000 €)		Δ	Δ%
2002	4.619.901	4.388.906	-	230.995	-5,0	4.619.901		-	0,0	4.388.906	-	230.995	-5,0
2003	4.577.579	4.566.135	-	11.444	-0,3	4.577.579		-	0,0	4.566.135	-	11.444	-0,3
2004	4.498.813	4.487.565	-	11.247	-0,3	4.488.446	-	10.367	-0,2	4.477.225	-	21.588	-0,5
2005	4.384.790	4.373.828	-	10.962	-0,2	4.390.351		5.561	0,1	4.379.375	-	5.415	-0,1
2006	4.284.955	4.274.243	-	10.712	-0,2	4.274.016	-	10.939	-0,3	4.263.331	-	21.624	-0,5
2007	4.173.113	4.162.680	-	10.433	-0,2	3.899.066	-	274.047	-6,6	3.889.318	-	283.795	-6,8
2008	4.102.930	4.092.673	-	10.257	-0,3	3.710.419	-	392.512	-9,6	3.701.143	-	401.788	-9,8
2009	3.876.828	3.867.136	-	9.692	-0,3	3.560.178	-	316.650	-8,2	3.551.278	-	325.550	-8,4
2010	3.602.324	3.593.319	-	9.006	-0,2	3.450.440	-	151.885	-4,2	3.441.814	-	160.511	-4,5
2011	3.380.925	3.372.473	-	8.452	-0,2	3.315.283	-	65.642	-1,9	3.306.995	-	73.931	-2,2
2012	3.229.081	3.221.008	-	8.073	-0,2	3.227.873	-	1.208	0,0	3.219.803	-	9.278	-0,3
2013	3.169.779	3.161.854	-	7.924	-0,3	3.190.462		20.683	0,7	3.182.486		12.707	0,4
2014	3.138.506	3.130.660	-	7.846	-0,2	3.164.040		25.534	0,8	3.156.130		17.624	0,6
2015	3.117.752	3.109.958	-	7.794	-0,2	3.145.050		27.298	0,9	3.137.187		19.435	0,6
Total	54.157.277	53.802.438	-	354.838	-8,2	53.013.103	-	1.144.174	-28,5	52.661.125	-	1.496.152	-36,7

Tabella A.2.4. Ipotesi 2 (Tasso di crescita del mercato = 2.5%): Tutte le imprese – Statistiche Descrittive

	Status Quo	Riduzione dei prezzi del 5%				Riduzione della durata del CPC			Riduzione dei prezzi e del CPC		
Anni	Fatturato (x1,000 €)	Fatturato (x1,000 €)	Δ	Δ%	Fatturato (x1,000 €)	Δ	Δ%	Fatturato (x1,000 €)	Δ	Δ%	
2002	7.808.505	7.418.080	- 390.425	-5,0	7.808.505	-	0,0	7.418.080	- 390.425	-5,0	
2003	7.950.248	7.930.372	- 19.876	-0,3	7.950.248	-	0,0	7.930.372	- 19.876	-0,3	
2004	8.039.143	8.019.045	- 20.098	-0,2	8.022.644	- 16.499	-0,2	8.002.587	- 36.555	-0,5	
2005	8.042.758	8.022.651	- 20.107	-0,2	8.052.395	9.637	0,1	8.032.264	- 10.494	-0,1	
2006	8.076.877	8.056.685	- 20.192	-0,2	7.988.489	- 88.389	-1,1	7.968.517	- 108.360	-1,3	
2007	8.021.646	8.001.592	- 20.054	-0,3	7.647.542	- 374.104	-4,7	7.628.423	- 393.223	-4,9	
2008	8.078.360	8.058.164	- 20.196	-0,2	7.548.790	- 529.570	-6,6	7.529.918	- 548.442	-6,8	
2009	7.853.099	7.833.466	- 19.633	-0,3	7.417.659	- 435.440	-5,5	7.399.115	- 453.984	-5,8	
2010	7.510.058	7.491.282	- 18.775	-0,2	7.303.358	- 206.699	-2,8	7.285.100	- 224.958	-3,0	
2011	7.250.463	7.232.337	- 18.126	-0,3	7.163.462	- 87.002	-1,2	7.145.553	- 104.910	-1,4	
2012	7.070.897	7.053.220	- 17.677	-0,2	7.078.147	7.249	0,1	7.060.451	- 10.446	-0,1	
2013	7.104.289	7.086.529	- 17.761	-0,3	7.145.668	41.379	0,6	7.127.804	23.515	0,3	
2014	7.210.306	7.192.280	- 18.026	-0,3	7.262.149	51.843	0,7	7.243.994	33.688	0,5	
2015	7.352.528	7.334.147	- 18.381	-0,3	7.409.132	56.604	0,8	7.390.609	38.081	0,5	
Total	107.369.177	106.729.850	- 639.327	-8,3	105.798.187	- 1.570.990	-19,7	105.162.787	- 2.206.389	-27,9	

Tabella A.2.5. Ipotesi 2 (Tasso di crescita del mercato = 2.5%): Imprese Nazionali – Statistiche Descrittive

Anni	Status Quo	Riduzione dei prezzi del 5%				Riduzione della durata del CPC			Riduzione dei prezzi e del CPC			
	Fatturato (x1,000 €)	Fatturato (x1,000 €)		Δ	Δ%	Fatturato (x1,000 €)		Δ	Fatturato (x1,000 €)		Δ	Δ%
2002	3.188.604	3.029.174	-	159.430	-5,0	3.188.604	-	0,0	3.029.174	-	159.430	-5,0
2003	3.258.230	3.250.084	-	8.146	-0,2	3.258.230	-	0,0	3.250.084	-	8.146	-0,2
2004	3.312.578	3.304.296	-	8.281	-0,2	3.306.971	-	5.607	3.298.703	-	13.874	-0,4
2005	3.320.819	3.312.517	-	8.302	-0,3	3.324.467		3.649	3.316.156	-	4.663	-0,1
2006	3.347.088	3.338.721	-	8.368	-0,2	3.270.774	-	76.314	3.262.597	-	84.491	-2,5
2007	3.300.151	3.291.901	-	8.250	-0,3	3.236.106	-	64.045	3.228.016	-	72.135	-2,2
2008	3.320.219	3.311.918	-	8.301	-0,2	3.245.842	-	74.377	3.237.727	-	82.491	-2,5
2009	3.244.768	3.236.656	-	8.112	-0,2	3.185.726	-	59.042	3.177.762	-	67.007	-2,1
2010	3.120.975	3.113.173	-	7.802	-0,3	3.099.333	-	21.642	3.091.584	-	29.391	-0,9
2011	3.028.151	3.020.580	-	7.570	-0,3	3.023.127	-	5.023	3.015.570	-	12.581	-0,4
2012	2.937.401	2.930.057	-	7.344	-0,3	2.946.197		8.796	2.938.831		1.430	0,0
2013	2.945.265	2.937.902	-	7.363	-0,3	2.959.505		14.240	2.952.107		6.842	0,2
2014	2.989.365	2.981.891	-	7.473	-0,3	3.006.868		17.503	2.999.350		9.986	0,3
2015	3.054.672	3.047.035	-	7.637	-0,2	3.073.646		18.974	3.065.961		11.290	0,4
Total	44.368.285	44.105.905	-	262.379	-8,2	44.125.395	-	242.890	43.863.623	-	504.662	-15,4

Tabella A.2.6. Ipotesi 2 (Tasso di crescita del mercato = 2.5%): Imprese Multinazionali – Statistiche Descrittive

	Status Quo	Riduzione dei prezzi del 5%				Riduzione della durata del CPC				Riduzione dei prezzi e del CPC			
Anni	Fatturato (x1,000 €)	Fatturato (x1,000 €)		Δ	Δ%	Fatturato (x1,000 €)		Δ	Δ%	Fatturato (x1,000 €)		Δ	Δ%
2002	4.619.901	4.388.906	-	230.995	-5,0	4.619.901	-		0,0	4.388.906	-	230.995	-5,0
2003	4.692.018	4.680.288	-	11.730	-0,3	4.692.018	-		0,0	4.680.288	-	11.730	-0,3
2004	4.726.565	4.714.749	-	11.816	-0,2	4.715.673	-	10.892	-0,2	4.703.884	-	22.681	-0,5
2005	4.721.939	4.710.135	-	11.805	-0,2	4.727.927		5.988	0,1	4.716.108	-	5.832	-0,1
2006	4.729.789	4.717.965	-	11.824	-0,2	4.717.714	-	12.075	-0,3	4.705.920	-	23.869	-0,5
2007	4.721.495	4.709.691	-	11.804	-0,3	4.411.435	-	310.059	-6,6	4.400.407	-	321.088	-6,8
2008	4.758.141	4.746.246	-	11.895	-0,2	4.302.948	-	455.193	-9,6	4.292.191	-	465.950	-9,8
2009	4.608.330	4.596.809	-	11.521	-0,3	4.231.933	-	376.397	-8,2	4.221.353	-	386.977	-8,4
2010	4.389.083	4.378.110	-	10.973	-0,2	4.204.026	-	185.057	-4,2	4.193.516	-	195.567	-4,5
2011	4.222.313	4.211.757	-	10.556	-0,2	4.140.334	-	81.978	-1,9	4.129.983	-	92.329	-2,2
2012	4.133.496	4.123.163	-	10.334	-0,3	4.131.950	-	1.546	0,0	4.121.620	-	11.876	-0,3
2013	4.159.024	4.148.627	-	10.398	-0,3	4.186.163		27.138	0,7	4.175.698		16.673	0,4
2014	4.220.941	4.210.389	-	10.552	-0,3	4.255.282		34.340	0,8	4.244.643		23.702	0,6
2015	4.297.856	4.287.111	-	10.745	-0,3	4.335.486		37.630	0,9	4.324.647		26.791	0,6
Total	63.000.892	62.623.944	-	376.948	-8,2	61.672.792	-	1.328.100	-28,5	61.299.164	-	1.701.727	-36,7

Tabella A.2.7. Ipotesi 3 (Tasso di crescita del mercato = 5%): Tutte le imprese – Statistiche Descrittive

Anni	Status Quo	Riduzione dei prezzi del 5%				Riduzione della durata del CPC			Riduzione dei prezzi e del CPC			
	Fatturato (x1,000 €)	Fatturato (x1,000 €)	Δ	Δ%	Fatturato (x1,000 €)	Δ	Δ%	Fatturato (x1,000 €)	Δ	Δ%		
2002	7.808.505	7.418.080	-	390.425	-5,0	7.808.505	-	0,0	7.418.080	-	390.425	-5,0
2003	8.144.156	8.123.796	-	20.360	-0,2	8.144.156	-	0,0	8.123.796	-	20.360	-0,2
2004	8.436.078	8.414.988	-	21.090	-0,2	8.418.765	-	17.313	8.397.718	-	38.360	-0,5
2005	8.645.723	8.624.108	-	21.614	-0,3	8.656.082	10.359	0,1	8.634.442	-	11.281	-0,1
2006	8.894.166	8.871.931	-	22.235	-0,3	8.796.833	-	97.333	8.774.841	-	119.325	-1,3
2007	9.048.793	9.026.171	-	22.622	-0,3	8.626.786	-	422.007	8.605.219	-	443.574	-4,9
2008	9.335.032	9.311.694	-	23.338	-0,2	8.723.082	-	611.950	8.701.274	-	633.758	-6,8
2009	9.296.064	9.272.824	-	23.240	-0,2	8.780.614	-	515.449	8.758.663	-	537.401	-5,8
2010	9.106.820	9.084.053	-	22.767	-0,3	8.856.173	-	250.647	8.834.032	-	272.787	-3,0
2011	9.006.471	8.983.955	-	22.516	-0,3	8.898.398	-	108.073	8.876.152	-	130.319	-1,4
2012	8.997.645	8.975.151	-	22.494	-0,3	9.006.870	9.225	0,1	8.984.353	-	13.293	-0,1
2013	9.260.628	9.237.476	-	23.152	-0,2	9.314.566	53.938	0,6	9.291.280		30.652	0,3
2014	9.628.062	9.603.992	-	24.070	-0,2	9.697.290	69.227	0,7	9.673.046		44.984	0,5
2015	10.057.437	10.032.293	-	25.144	-0,2	10.134.865	77.428	0,8	10.109.527		52.090	0,5
Total	125.665.580	124.980.512	-	685.068	-8,3	123.862.985	-	1.802.595	123.182.423	-	2.483.156	-27,9

Tabella A.2.8. Ipotesi 3 (Tasso di crescita del mercato = 5%): Imprese Nazionali – Statistiche Descrittive

Anni	Status Quo	Riduzione dei prezzi del 5%				Riduzione della durata del CPC			Riduzione dei prezzi e del CPC		
	Fatturato (x1,000 €)	Fatturato (x1,000 €)	Δ	Δ%		Fatturato (x1,000 €)	Δ	Δ%	Fatturato (x1,000 €)	Δ	Δ%
2002	3.188.604	3.029.174	- 159.430	-5,0		3.188.604	-	0,0	3.029.174	- 159.430	-5,0
2003	3.337.699	3.329.354	- 8.344	-0,2		3.337.699	-	0,0	3.329.354	- 8.344	-0,2
2004	3.476.137	3.467.447	- 8.690	-0,2		3.470.254	- 5.884	-0,2	3.461.578	- 14.560	-0,4
2005	3.569.780	3.560.856	- 8.924	-0,3		3.573.702	3.922	0,1	3.564.768	- 5.012	-0,1
2006	3.685.776	3.676.561	- 9.214	-0,2		3.601.740	- 84.036	-2,3	3.592.735	- 93.041	-2,5
2007	3.722.725	3.713.419	- 9.307	-0,3		3.650.480	- 72.246	-1,9	3.641.353	- 81.372	-2,2
2008	3.836.713	3.827.121	- 9.592	-0,3		3.750.766	- 85.947	-2,2	3.741.389	- 95.324	-2,5
2009	3.840.977	3.831.375	- 9.602	-0,2		3.771.086	- 69.891	-1,8	3.761.658	- 79.319	-2,1
2010	3.784.546	3.775.084	- 9.461	-0,2		3.758.302	- 26.244	-0,7	3.748.906	- 35.640	-0,9
2011	3.761.546	3.752.142	- 9.404	-0,2		3.755.306	- 6.240	-0,2	3.745.918	- 15.628	-0,4
2012	3.737.813	3.728.469	- 9.345	-0,2		3.749.005	11.192	0,3	3.739.633	1.820	0,0
2013	3.839.230	3.829.632	- 9.598	-0,3		3.857.793	18.563	0,5	3.848.148	8.918	0,2
2014	3.991.757	3.981.777	- 9.979	-0,3		4.015.129	23.372	0,6	4.005.091	13.334	0,3
2015	4.178.450	4.168.004	- 10.446	-0,2		4.204.404	25.954	0,6	4.193.893	15.443	0,4
Total	51.951.753	51.670.415	- 281.338	-8,2		51.684.269	- 267.485	-7,2	51.403.599	- 548.154	-15,4

Tabella A.2.9. Ipotesi 3 (Tasso di crescita del mercato = 5%): Imprese Multinazionali – Statistiche Descrittive

	Status Quo	Riduzione dei prezzi del 5%				Riduzione della durata del CPC			Riduzione dei prezzi e del CPC				
Anni	Fatturato (x1,000 €)	Fatturato (x1,000 €)		Δ	Δ%	Fatturato (x1,000 €)		Δ	Δ%	Fatturato (x1,000 €)		Δ	Δ%
2002	4.619.901	4.388.906	-	230.995	-5,0	4.619.901	-		0,0	4.388.906	-	230.995	-5,0
2003	4.806.457	4.794.441	-	12.016	-0,2	4.806.457	-		0,0	4.794.441	-	12.016	-0,2
2004	4.959.941	4.947.541	-	12.400	-0,2	4.948.511	-	11.429	-0,2	4.936.140	-	23.801	-0,5
2005	5.075.943	5.063.253	-	12.690	-0,3	5.082.380		6.437	0,1	5.069.674	-	6.269	-0,1
2006	5.208.390	5.195.369	-	13.021	-0,2	5.195.094	-	13.296	-0,3	5.182.106	-	26.284	-0,5
2007	5.326.067	5.312.752	-	13.315	-0,3	4.976.306	-	349.761	-6,6	4.963.865	-	362.202	-6,8
2008	5.498.319	5.484.573	-	13.746	-0,2	4.972.316	-	526.003	-9,6	4.959.885	-	538.434	-9,8
2009	5.455.086	5.441.449	-	13.638	-0,3	5.009.528	-	445.558	-8,2	4.997.005	-	458.082	-8,4
2010	5.322.274	5.308.968	-	13.306	-0,3	5.097.871	-	224.403	-4,2	5.085.126	-	237.148	-4,5
2011	5.244.925	5.231.813	-	13.112	-0,3	5.143.092	-	101.833	-1,9	5.130.235	-	114.690	-2,2
2012	5.259.832	5.246.683	-	13.150	-0,2	5.257.865	-	1.968	0,0	5.244.720	-	15.112	-0,3
2013	5.421.397	5.407.844	-	13.553	-0,2	5.456.773		35.376	0,7	5.443.131		21.734	0,4
2014	5.636.305	5.622.215	-	14.091	-0,2	5.682.161		45.855	0,8	5.667.955		31.650	0,6
2015	5.878.987	5.864.290	-	14.697	-0,2	5.930.461		51.474	0,9	5.915.635		36.648	0,6
Total	73.713.826	73.310.096	-	403.730	-8,2	72.178.716	-	1.535.110	-28,5	71.778.824	-	1.935.002	-36,7

Appendice 3. Analisi simulativa dell'impatto sull'industria (2)

Tabella A.3.1. Riduzione di fatturato alla scadenza del brevetto

Anni successivi alla scadenza del brevetto	Riduzione di fatturato (%)
0	40.0
1	20.0
2	10.0
3	5.0
4	-
5	-
6	-
7	-
8	-
9	-
10	-
11	-
12	-

Tabella A.3.2. Ipotesi 1 (Tasso di crescita del mercato = 0%): Tutte le imprese – Statistiche Descrittive

	Status Quo	Riduzione dei prezzi del 5%				Riduzione della durata del CPC			Riduzione dei prezzi e del CPC			
Anni	Fatturato (x1,000 €)	Fatturato (x1,000 €)	Δ	Δ%	Fatturato (x1,000 €)	Δ	Δ%	Fatturato (x1,000 €)	Δ	Δ%		
2002	7.808.505	7.418.080	- 390.425	-5,0	7.808.505	-	0,0	7.418.080	- 390.425	-5,0		
2003	7.739.322	7.719.974	- 19.348	-0,3	7.739.322	-	0,0	7.719.974	- 19.348	-0,3		
2004	7.603.842	7.584.832	- 19.010	-0,3	7.582.904	- 20.938	-0,3	7.563.946	- 39.895	-0,5		
2005	7.370.514	7.352.087	- 18.426	-0,3	7.387.923	17.410	0,2	7.369.453	- 1.060	0,0		
2006	7.189.620	7.171.646	- 17.974	-0,3	7.087.422	- 102.198	-1,4	7.069.704	- 119.916	-1,7		
2007	6.910.860	6.893.583	- 17.277	-0,3	6.476.632	- 434.228	-6,3	6.460.440	- 450.420	-6,5		
2008	6.771.449	6.754.520	- 16.929	-0,3	6.192.653	- 578.796	-8,5	6.177.171	- 594.277	-8,8		
2009	6.315.603	6.299.814	- 15.789	-0,3	5.887.382	- 428.221	-6,8	5.872.664	- 442.939	-7,0		
2010	5.757.461	5.743.068	- 14.394	-0,3	5.595.005	- 162.456	-2,8	5.581.018	- 176.443	-3,1		
2011	5.334.551	5.321.215	- 13.336	-0,3	5.279.477	- 55.075	-1,0	5.266.278	- 68.273	-1,3		
2012	5.018.127	5.005.582	- 12.545	-0,3	5.037.722	19.594	0,4	5.025.127	7.000	0,1		
2013	4.914.928	4.902.641	- 12.287	-0,3	4.958.158	43.230	0,9	4.945.763	30.835	0,6		
2014	4.869.148	4.856.975	- 12.173	-0,3	4.918.662	49.514	1,0	4.906.365	37.217	0,8		
2015	4.843.048	4.830.940	- 12.108	-0,3	4.894.730	51.682	1,1	4.882.493	39.445	0,8		
Total	88.446.977	87.854.956	- 592.021	-8,3	86.846.496	- 1.600.481	-23,6	86.258.476	- 2.188.502	-31,8		

Tabella A.3.3. Ipotesi 1 (Tasso di crescita del mercato = 0%): Imprese Nazionali – Statistiche Descrittive

Anni	Status Quo	Riduzione dei prezzi del 5%				Riduzione della durata del CPC				Riduzione dei prezzi e del CPC			
	Fatturato (x1,000 €)	Fatturato (x1,000 €)		Δ	Δ%	Fatturato (x1,000 €)		Δ	Δ%	Fatturato (x1,000 €)		Δ	Δ%
2002	3.188.604	3.029.174	-	159.430	-5,0	3.188.604	-	0,0		3.029.174	-	159.430	-5,0
2003	3.175.480	3.167.541	-	7.939	-0,2	3.175.480	-	0,0		3.167.541	-	7.939	-0,2
2004	3.141.734	3.133.879	-	7.854	-0,2	3.134.618	-	7.116	-0,2	3.126.781	-	14.952	-0,5
2005	3.051.920	3.044.291	-	7.630	-0,2	3.058.303		6.383	0,2	3.050.658	-	1.263	0,0
2006	2.990.132	2.982.656	-	7.475	-0,2	2.899.483	-	90.649	-3,0	2.892.234	-	97.898	-3,3
2007	2.845.154	2.838.041	-	7.113	-0,2	2.774.705	-	70.449	-2,5	2.767.768	-	77.386	-2,7
2008	2.784.993	2.778.030	-	6.962	-0,2	2.709.380	-	75.613	-2,7	2.702.606	-	82.386	-3,0
2009	2.618.871	2.612.324	-	6.547	-0,2	2.562.748	-	56.124	-2,1	2.556.341	-	62.531	-2,4
2010	2.407.396	2.401.377	-	6.018	-0,2	2.391.699	-	15.697	-0,7	2.385.720	-	21.676	-0,9
2011	2.244.847	2.239.235	-	5.612	-0,2	2.244.452	-	395	0,0	2.238.841	-	6.006	-0,3
2012	2.093.902	2.088.668	-	5.235	-0,2	2.104.562		10.660	0,5	2.099.301		5.398	0,3
2013	2.045.202	2.040.089	-	5.113	-0,2	2.059.513		14.310	0,7	2.054.364		9.161	0,4
2014	2.026.769	2.021.702	-	5.067	-0,2	2.043.450		16.681	0,8	2.038.341		11.573	0,6
2015	2.021.092	2.016.039	-	5.053	-0,2	2.038.517		17.426	0,9	2.033.421		12.330	0,6
Total	36.636.096	36.393.047	-	243.049	-8,2	36.385.514	-	250.582	-8,2	36.143.091	-	493.005	-16,4

Tabella A.3.4. Ipotesi 1 (Tasso di crescita del mercato = 0%): Imprese Multinazionali – Statistiche Descrittive

Anni	Status Quo	Riduzione dei prezzi del 5%				Riduzione della durata del CPC			Riduzione dei prezzi e del CPC		
	Fatturato (x1,000 €)	Fatturato (x1,000 €)		Δ	Δ%	Fatturato (x1,000 €)	Δ	Δ%	Fatturato (x1,000 €)	Δ	Δ%
2002	4.619.901	4.388.906	-	230.995	-5,0	4.619.901	-	0,0	4.388.906	-	230.995 -5,0
2003	4.563.842	4.552.433	-	11.410	-0,3	4.563.842	-	0,0	4.552.433	-	11.410 -0,3
2004	4.462.108	4.450.953	-	11.155	-0,2	4.448.286	-	13.822 -0,3	4.437.165	-	24.943 -0,6
2005	4.318.593	4.307.797	-	10.796	-0,2	4.329.620		11.027 0,3	4.318.796		203 0,0
2006	4.199.488	4.188.989	-	10.499	-0,2	4.187.940	-	11.549 -0,3	4.177.470	-	22.018 -0,5
2007	4.065.706	4.055.541	-	10.164	-0,2	3.701.927	-	363.779 -8,9	3.692.672	-	373.034 -9,2
2008	3.986.456	3.976.490	-	9.966	-0,3	3.483.273	-	503.183 -12,6	3.474.565	-	511.891 -12,8
2009	3.696.731	3.687.490	-	9.242	-0,3	3.324.634	-	372.097 -10,1	3.316.323	-	380.409 -10,3
2010	3.350.065	3.341.690	-	8.375	-0,3	3.203.306	-	146.759 -4,4	3.195.298	-	154.767 -4,6
2011	3.089.704	3.081.980	-	7.724	-0,2	3.035.024	-	54.680 -1,8	3.027.436	-	62.267 -2,0
2012	2.924.225	2.916.914	-	7.311	-0,2	2.933.160		8.935 0,3	2.925.827		1.602 0,1
2013	2.869.725	2.862.551	-	7.174	-0,2	2.898.645		28.920 1,0	2.891.399		21.673 0,8
2014	2.842.379	2.835.273	-	7.106	-0,2	2.875.212		32.833 1,2	2.868.024		25.645 0,9
2015	2.821.956	2.814.901	-	7.055	-0,2	2.856.212		34.256 1,2	2.849.072		27.115 1,0
Total	51.810.881	51.461.909	-	348.973	-8,2	50.460.982	-	1.349.899 -34,4	50.115.384	-	1.695.497 -42,6

Tabella A.3.5. Ipotesi 2 (Tasso di crescita del mercato = 2.5%): Tutte le imprese – Statistiche Descrittive

Anni	Status Quo	Riduzione dei prezzi del 5%				Riduzione della durata del CPC			Riduzione dei prezzi e del CPC			
	Fatturato (x1,000 €)	Fatturato (x1,000 €)	Δ	Δ%		Fatturato (x1,000 €)	Δ	Δ%	Fatturato (x1,000 €)	Δ	Δ%	
2002	7.808.505	7.418.080	-	390.425	-5,0	7.808.505	-	0,0	7.418.080	-	390.425	-5,0
2003	7.932.805	7.912.973	-	19.832	-0,3	7.932.805	-	0,0	7.912.973	-	19.832	-0,3
2004	7.988.786	7.968.814	-	19.972	-0,2	7.966.788	-	21.998	7.946.871	-	41.915	-0,5
2005	7.937.237	7.917.394	-	19.843	-0,2	7.955.985		18.748	7.936.095	-	1.142	0,0
2006	7.935.995	7.916.155	-	19.840	-0,3	7.823.188	-	112.807	7.803.630	-	132.365	-1,7
2007	7.819.004	7.799.456	-	19.548	-0,3	7.327.714	-	491.289	7.309.395	-	509.609	-6,5
2008	7.852.804	7.833.172	-	19.632	-0,2	7.181.579	-	671.226	7.163.625	-	689.180	-8,8
2009	7.507.267	7.488.499	-	18.768	-0,3	6.998.247	-	509.020	6.980.751	-	526.516	-7,0
2010	7.014.908	6.997.370	-	17.537	-0,2	6.816.971	-	197.937	6.799.928	-	214.979	-3,1
2011	6.662.123	6.645.468	-	16.655	-0,3	6.593.343	-	68.781	6.576.859	-	85.264	-1,3
2012	6.423.627	6.407.568	-	16.059	-0,2	6.448.709		25.082	6.432.588		8.961	0,1
2013	6.448.811	6.432.689	-	16.122	-0,2	6.505.533		56.722	6.489.269		40.458	0,6
2014	6.548.463	6.532.091	-	16.371	-0,3	6.615.054		66.591	6.598.516		50.053	0,8
2015	6.676.195	6.659.505	-	16.690	-0,3	6.747.439		71.244	6.730.570		54.375	0,8
Total	102.556.531	101.929.235	-	627.295	-8,3	100.721.860	-	1.834.671	100.099.152	-	2.457.379	-31,8

Tabella A.3.6. Ipotesi 2 (Tasso di crescita del mercato = 2.5%): Imprese Nazionali – Statistiche Descrittive

	Status Quo	Riduzione dei prezzi del 5%				Riduzione della durata del CPC			Riduzione dei prezzi e del CPC				
Anni	Fatturato (x1,000 €)	Fatturato (x1,000 €)		Δ	Δ%	Fatturato (x1,000 €)		Δ	Δ%	Fatturato (x1,000 €)		Δ	Δ%
2002	3.188.604	3.029.174	-	159.430	-5,0	3.188.604		-	0,0	3.029.174	-	159.430	-5,0
2003	3.254.867	3.246.729	-	8.137	-0,2	3.254.867		-	0,0	3.246.729	-	8.137	-0,2
2004	3.300.784	3.292.532	-	8.252	-0,2	3.293.308	-	7.476	-0,2	3.285.075	-	15.709	-0,5
2005	3.286.585	3.278.368	-	8.216	-0,3	3.293.458		6.874	0,2	3.285.225	-	1.360	0,0
2006	3.300.546	3.292.295	-	8.251	-0,2	3.200.486	-	100.060	-3,0	3.192.485	-	108.061	-3,3
2007	3.219.031	3.210.983	-	8.048	-0,3	3.139.324	-	79.707	-2,5	3.131.476	-	87.555	-2,7
2008	3.229.738	3.221.663	-	8.074	-0,2	3.142.050	-	87.688	-2,7	3.134.195	-	95.543	-3,0
2009	3.113.015	3.105.233	-	7.783	-0,2	3.046.302	-	66.713	-2,1	3.038.686	-	74.329	-2,4
2010	2.933.178	2.925.845	-	7.333	-0,3	2.914.053	-	19.125	-0,7	2.906.768	-	26.410	-0,9
2011	2.803.507	2.796.498	-	7.009	-0,2	2.803.014	-	493	0,0	2.796.006	-	7.500	-0,3
2012	2.680.372	2.673.671	-	6.701	-0,3	2.694.017		13.645	0,5	2.687.282		6.910	0,3
2013	2.683.483	2.676.774	-	6.709	-0,3	2.702.259		18.776	0,7	2.695.504		12.021	0,4
2014	2.725.779	2.718.964	-	6.814	-0,3	2.748.213		22.434	0,8	2.741.343		15.564	0,6
2015	2.786.097	2.779.132	-	6.965	-0,2	2.810.119		24.022	0,9	2.803.094		16.996	0,6
Total	42.505.584	42.247.862	-	257.723	-8,2	42.230.074	-	275.510	-8,2	41.973.040	-	532.544	-16,4

Tabella A.3.7. Ipotesi 2 (Tasso di crescita del mercato = 2.5%): Imprese Multinazionali – Statistiche Descrittive

	Status Quo	Riduzione dei prezzi del 5%				Riduzione della durata del CPC			Riduzione dei prezzi e del CPC		
Anni	Fatturato (x1,000 €)	Fatturato (x1,000 €)	Δ	Δ%	Fatturato (x1,000 €)	Δ	Δ%	Fatturato (x1,000 €)	Δ	Δ%	
2002	4.619.901	4.388.906	- 230.995	-5,0	4.619.901	-	0,0	4.388.906	- 230.995	-5,0	
2003	4.677.939	4.666.244	- 11.695	-0,3	4.677.939	-	0,0	4.666.244	- 11.695	-0,3	
2004	4.688.002	4.676.282	- 11.720	-0,2	4.673.480	- 14.522	-0,3	4.661.797	- 26.206	-0,6	
2005	4.650.652	4.639.026	- 11.627	-0,2	4.662.527	11.874	0,3	4.650.871	218	0,0	
2006	4.635.449	4.623.861	- 11.589	-0,2	4.622.702	- 12.747	-0,3	4.611.145	- 24.304	-0,5	
2007	4.599.973	4.588.473	- 11.500	-0,3	4.188.390	- 411.583	-8,9	4.177.919	- 422.054	-9,2	
2008	4.623.067	4.611.509	- 11.558	-0,2	4.039.529	- 583.538	-12,6	4.029.430	- 593.637	-12,8	
2009	4.394.252	4.383.266	- 10.986	-0,2	3.951.945	- 442.307	-10,1	3.942.065	- 452.187	-10,3	
2010	4.081.729	4.071.525	- 10.204	-0,2	3.902.918	- 178.812	-4,4	3.893.160	- 188.569	-4,6	
2011	3.858.617	3.848.970	- 9.647	-0,2	3.790.329	- 68.288	-1,8	3.780.853	- 77.763	-2,0	
2012	3.743.255	3.733.897	- 9.358	-0,3	3.754.692	11.437	0,3	3.745.305	2.051	0,1	
2013	3.765.328	3.755.915	- 9.413	-0,3	3.803.274	37.946	1,0	3.793.766	28.437	0,8	
2014	3.822.684	3.813.127	- 9.557	-0,2	3.866.840	44.157	1,2	3.857.173	34.490	0,9	
2015	3.890.098	3.880.373	- 9.725	-0,3	3.937.320	47.222	1,2	3.927.477	37.379	1,0	
Total	60.050.947	59.681.374	- 369.573	-8,2	58.491.786	- 1.559.160	-34,4	58.126.112	- 1.924.835	-42,6	

Tabella A.3.8. Ipotesi 2 (Tasso di crescita del mercato = 5%): Tutte le imprese – Statistiche Descrittive

	Status Quo	Riduzione dei prezzi del 5%				Riduzione della durata del CPC			Riduzione dei prezzi e del CPC				
Anni	Fatturato (x1,000 €)	Fatturato (x1,000 €)		Δ	Δ%	Fatturato (x1,000 €)		Δ	Δ%	Fatturato (x1,000 €)		Δ	Δ%
2002	7.808.505	7.418.080	-	390.425	-5,0	7.808.505	-	0,0		7.418.080	-	390.425	-5,0
2003	8.126.288	8.105.972	-	20.316	-0,2	8.126.288	-	0,0		8.105.972	-	20.316	-0,2
2004	8.383.236	8.362.278	-	20.958	-0,2	8.360.151	-	23.084	-0,3	8.339.251	-	43.985	-0,5
2005	8.532.291	8.510.960	-	21.331	-0,3	8.552.445		20.154	0,2	8.531.064	-	1.227	0,0
2006	8.739.028	8.717.180	-	21.848	-0,3	8.614.806	-	124.222	-1,4	8.593.269	-	145.759	-1,7
2007	8.820.203	8.798.152	-	22.051	-0,3	8.266.005	-	554.197	-6,3	8.245.340	-	574.862	-6,5
2008	9.074.389	9.051.703	-	22.686	-0,3	8.298.747	-	775.642	-8,5	8.278.000	-	796.389	-8,8
2009	8.886.688	8.864.471	-	22.217	-0,2	8.284.138	-	602.550	-6,8	8.263.427	-	623.260	-7,0
2010	8.506.393	8.485.127	-	21.266	-0,2	8.266.371	-	240.021	-2,8	8.245.705	-	260.687	-3,1
2011	8.275.640	8.254.951	-	20.689	-0,3	8.190.201	-	85.439	-1,0	8.169.725	-	105.914	-1,3
2012	8.174.000	8.153.565	-	20.435	-0,2	8.205.918		31.917	0,4	8.185.403		11.402	0,1
2013	8.406.195	8.385.179	-	21.015	-0,2	8.480.133		73.939	0,9	8.458.933		52.738	0,6
2014	8.744.290	8.722.429	-	21.861	-0,2	8.833.210		88.920	1,0	8.811.127		66.837	0,8
2015	9.132.289	9.109.459	-	22.831	-0,2	9.229.743		97.454	1,1	9.206.668		74.379	0,8
Total	119.609.433	118.939.506	-	669.928	-8,2	117.516.661	-	2.092.772	-23,6	116.851.965	-	2.757.468	-31,8

Tabella A.3.9. Ipotesi 2 (Tasso di crescita del mercato = 5%): Imprese Nazionali – Statistiche Descrittive

Anni	Status Quo	Riduzione dei prezzi del 5%				Riduzione della durata del CPC			Riduzione dei prezzi e del CPC			
	Fatturato (x1,000 €)	Fatturato (x1,000 €)		Δ	Δ%	Fatturato (x1,000 €)	Δ	Δ%	Fatturato (x1,000 €)	Δ		Δ%
2002	3.188.604	3.029.174	-	159.430	-5,0	3.188.604	-	0,0	3.029.174	-	159.430	-5,0
2003	3.334.254	3.325.918	-	8.336	-0,2	3.334.254	-	0,0	3.325.918	-	8.336	-0,2
2004	3.463.761	3.455.102	-	8.659	-0,2	3.455.916	-	7.845	3.447.276	-	16.485	-0,5
2005	3.532.979	3.524.147	-	8.832	-0,3	3.540.369		7.389	3.531.518	-	1.462	0,0
2006	3.634.524	3.625.437	-	9.086	-0,2	3.524.339	-	110.184	3.515.528	-	118.995	-3,3
2007	3.631.218	3.622.140	-	9.078	-0,3	3.541.305	-	89.913	3.532.452	-	98.766	-2,7
2008	3.732.156	3.722.826	-	9.330	-0,3	3.630.828	-	101.328	3.621.751	-	110.405	-3,0
2009	3.685.015	3.675.803	-	9.213	-0,2	3.606.044	-	78.972	3.597.028	-	87.987	-2,4
2010	3.556.820	3.547.928	-	8.892	-0,3	3.533.629	-	23.191	3.524.795	-	32.025	-0,9
2011	3.482.495	3.473.789	-	8.706	-0,2	3.481.882	-	612	3.473.178	-	9.317	-0,3
2012	3.410.746	3.402.220	-	8.527	-0,2	3.428.110		17.363	3.419.539		8.793	0,3
2013	3.497.990	3.489.245	-	8.745	-0,3	3.522.466		24.475	3.513.660		15.669	0,4
2014	3.639.786	3.630.686	-	9.099	-0,3	3.669.743		29.957	3.660.568		20.783	0,6
2015	3.811.070	3.801.542	-	9.528	-0,2	3.843.929		32.859	3.834.319		23.249	0,6
Total	49.601.419	49.325.956	-	275.462	-8,2	49.301.416	-	300.003	49.026.704	-	574.715	-16,4

Tabella A.3.10. Ipotesi 2 (Tasso di crescita del mercato = 5%): Imprese Multinazionali – Statistiche Descrittive

	Status Quo	Riduzione dei prezzi del 5%				Riduzione della durata del CPC			Riduzione dei prezzi e del CPC				
Anni	Fatturato (x1,000 €)	Fatturato (x1,000 €)		Δ	Δ%	Fatturato (x1,000 €)	Δ	Δ%	Fatturato (x1,000 €)	Δ	Δ%		
2002	4.619.901	4.388.906	-	230.995	-5,0	4.619.901	-	0,0	4.388.906	-	230.995	-5,0	
2003	4.792.035	4.780.054	-	11.980	-0,2	4.792.035	-	0,0	4.780.054	-	11.980	-0,2	
2004	4.919.474	4.907.176	-	12.299	-0,2	4.904.235	-	15.239	-0,3	4.891.975	-	27.500	-0,6
2005	4.999.311	4.986.813	-	12.498	-0,2	5.012.076		12.765	0,3	4.999.546		234	0,0
2006	5.104.504	5.091.743	-	12.761	-0,2	5.090.467	-	14.037	-0,3	5.077.741	-	26.764	-0,5
2007	5.188.985	5.176.013	-	12.972	-0,3	4.724.701	-	464.284	-8,9	4.712.889	-	476.096	-9,2
2008	5.342.232	5.328.877	-	13.356	-0,2	4.667.919	-	674.313	-12,6	4.656.249	-	685.983	-12,8
2009	5.201.672	5.188.668	-	13.004	-0,3	4.678.094	-	523.578	-10,1	4.666.399	-	535.274	-10,3
2010	4.949.572	4.937.199	-	12.374	-0,2	4.732.742	-	216.830	-4,4	4.720.911	-	228.662	-4,6
2011	4.793.145	4.781.162	-	11.983	-0,3	4.708.318	-	84.826	-1,8	4.696.548	-	96.597	-2,0
2012	4.763.254	4.751.346	-	11.908	-0,2	4.777.808		14.554	0,3	4.765.863		2.609	0,1
2013	4.908.204	4.895.934	-	12.271	-0,2	4.957.667		49.463	1,0	4.945.273		37.069	0,8
2014	5.104.504	5.091.743	-	12.761	-0,3	5.163.468		58.963	1,2	5.150.559		46.055	0,9
2015	5.321.220	5.307.917	-	13.303	-0,3	5.385.814		64.595	1,2	5.372.350		51.130	1,0
Total	70.008.015	69.613.549	-	394.465	-8,2	68.215.245	-	1.792.770	-34,4	67.825.262	-	2.182.753	-42,6

Figura A.3.1 L'impatto sull'industria: ipotesi 1 (crescita del mercato = 0%)

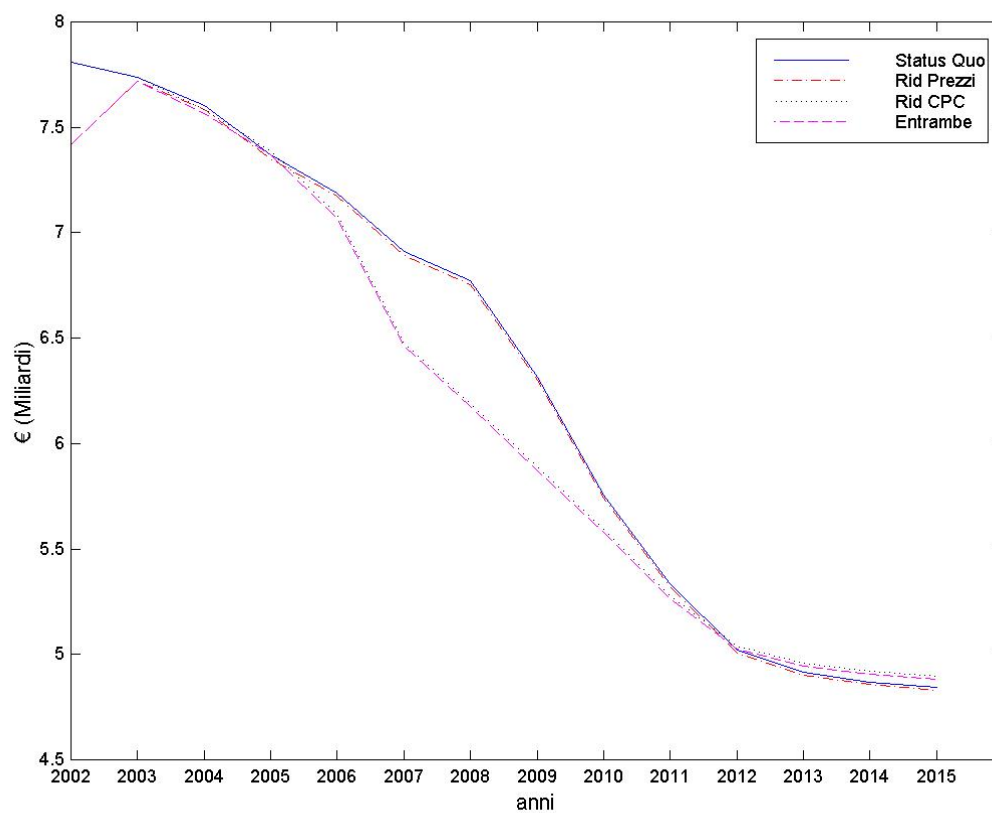


Figura A.3.2 L'impatto sull'industria: ipotesi 1 (crescita del mercato = 2.5%)

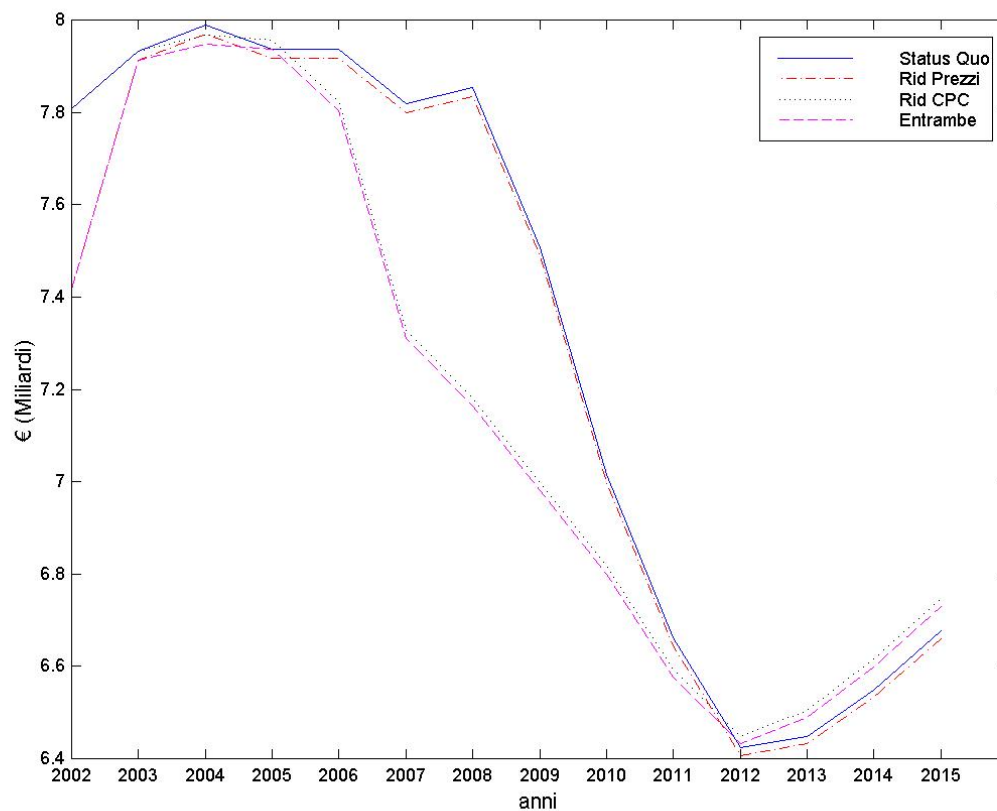
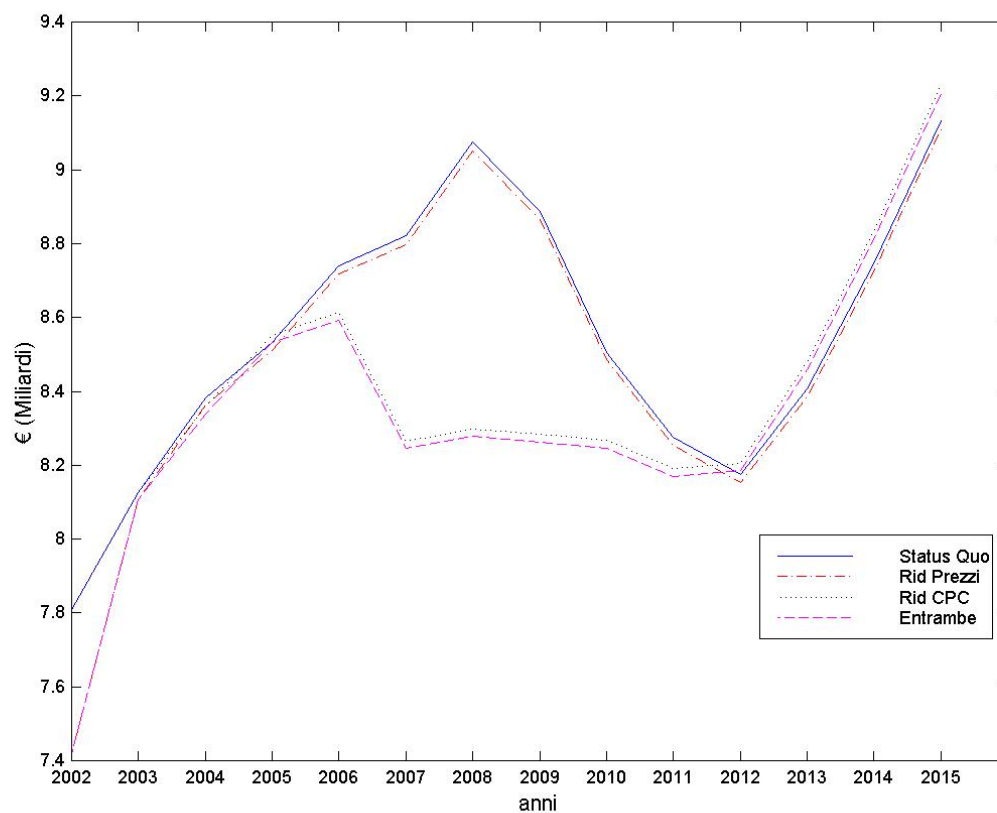


Figura A.3.3 L'impatto sull'industria: ipotesi 1 (crescita del mercato = 5%)



BIBLIOGRAFIA

- Allen, R.G., 1975, *Index Numbers in Theory and Practice*, Aldine Publishing, Chicago.
- Berndt, E.R., 2000, "International Price Comparisons of Pharmaceutical Prices: What Do We Know, and What Does It Mean?", *Journal of Health Economics*, Editorial, 19, 283-287.
- Berndt, E.R., D.M. Cutler, R.G. Frank, Z. Griliches, J.P. Newhouse, and J.E. Triplett, 1998, *Price Indexes for Medical Care Goods and Services: an Overview of Measurement Issues*, NBER, Wp n. 6817.
- Bloom, N., Van Reenen, J., 1998, *Fiscal Studies*, vol. 19, issue 3, pp. 321-42
- Boeri, T., 1989, "Does Firm Size Matter?", *Giornale degli Economisti e Annali di Economia*, 48, pp. 477-495.
- Bottazzi, G., Dosi, G., Pammolli, F., Riccaboni, M., 2001, "Innovation and corporate growth in the evolution of the drug industry", *International Journal of Industrial Organization*, vol. 19, pp. 1161-1187.
- Danzon, P. M., 1996, "The Uses and Abuses of International Price Comparisons" in *Competitive Strategies in the Pharmaceutical Industry*, ed. R. Helms., Washington D.C., AEI Press.
- Danzon, P. M., 1999, "Price Comparison for Pharmaceuticals: A Review of US and Cross-National Studies", The Wharton School, University of Pennsylvania.
- Danzon, P.M. and L. Chao, 2000, "Cross-National Price Differences for Pharmaceuticals: How Large and Why?", *Journal of Health Economics*, 19, 159-195.
- Department of Health (1993), *Pharmaceutical Price Regulation Scheme* October (1993), Department of Health, London.
- Department of Health (1996), *Pharmaceutical Price Regulation Scheme* Report to Parliament, Department of Health, London.
- Department of Health (1997), *Pharmaceutical Price Regulation Scheme* Second Report to Parliament, Department of Health, London.
- Dixit A., Pindyck R. S., S¸odal S., 1997, *A Markup Interpretation of Optimal Rules for Irreversible Investment*, NBER working paper No. 5971, Cambridge, MA.

- Dixit A., Pindyck R., 1996, *Investment Under Uncertainty*, Princeton University Press, Princeton, NJ.
- Geroski, P.A., 2000, "The Growth of Firms in Theory and Practice", in Foss, N., Mahnke, V. eds., *Competence, Governance and Entrepreneurship*, Oxford University Press, Oxford.
- Green, D., 1997, *Should Pharmaceutical Price be Regulated*, London, IEA.
- Ijiri, Y., Simon, H.A., 1977, *Skew Distributions and the Sizes of Business Firms*. North-Holland, New York.
- Jacobzone, S., 2000, *Pharmaceutical Policies in OECD Countries. Reconciling Social and Industrial Goals*, Labor Market and Social Policy Papers, n. 40, OECD, Paris.
- Magazzini, L., Orsenigo, L., Pammolli, F., 2002, "The Intensity of Competition After Patent Expiry in Pharmaceuticals. A Cross-Country Analysis", *Revue d'Economie Industrielle*, forthcoming.
- Matraves C., 1999, Market Structure, R&D, and Advertising in the Pharmaceutical Industry, *The Journal of Industrial Economics*, vol. XLVIII, n. 2, pp. 169-194.
- NERA, 1998, *Policy Relating to Generic Medicines in the OECD*, National Economic Research Associates, London.
- OSMED, 2002, *Drug Utilization in Italy- Year 2001, Estimate for the Year 2002*, Italian Ministry of Health, Rome.
- OTA, 1993, *Pharmaceutical R&D: Costs, Risks, and Rewards*, Office of Technology Assessment, Washington DC.
- Pammolli, F., 1996, *Innovazione, Concorrenza e Strategie di Sviluppo nell'Industria Farmaceutica*, Guerini, Milan.
- Pammolli, F., Gambardella, A., Orsenigo, L., 2001, *Global Competitiveness in Pharmaceuticals. A European Perspective*, Enterprise Papers, n.1, European Commission, Brussels.
- Pammolli, F., Ogliaro, C., Nicita, A., 2002, *Cost Sharing e Regolazione dei Mercati nel Contenimento della Spesa Farmaceutica*, Quaderni del Dipartimento di Economia, Facoltà di Economia Richard M. Goodwin.
- PMPRB, 1999, Patented Medicines Price Review Board, *Top Selling Non-patented Single Source Drug Products, 1996: International Price Comparison*, Ontario, Canada.

PMPRB, 2000, *Patented Medicines Price Review Board*, Annual Report 2000, <http://www.pmprb-cepmb.gc.ca> , Ontario, Canada.

Productivity Commission, 2001, *International Pharmaceutical Price Differences*, Research Report, AusInfo, Canberra, Aus.

Scherer, F.M., 2000, "The Pharmaceutical Industry", Chapter 24 in Culyer, A.J., Newhouse, J. P., *Handbook of Health Economics*, Vol. 1B, Elsevier, New York.

Sutton J., 1998, *Technology and Market Structure: Theory and History*, MIT Press, Cambridge.

Sutton, J., 1997, "Gibrat's Legacy", *Journal of Economic Literature*, 35, pp. 40–59.

Svenssson, L., 2000, *How Should Monetary Policy Be Conducted In An Era of Price Stability?*, National Bureau of Economic Research, wp n. 7516.

Thomas, L.G., 1994, Implicit Industrial Policy: The Triumph of Britain and the Failure of France in Global Pharmaceuticals, *Industrial and Corporate Change*, Vol.3, n.2, 1994.

US Senate, 1993, *Pharmaceutical Marketplace Reform: Is Competition the Right Prescription?*, Hearing Before the Special Committee on Ageing, United States Senate, November 16, Washington DC.

USITC, 1991, *Global Competitiveness of U.S. Advanced-Technology Manufacturing Industries: Pharmaceuticals*, U.S. International Trade Commission, Office of Industries, Washington DC.

USITC, 1999, *Review of the Global Competitiveness in the Pharmaceutical Industry*, U.S. International Trade Commission, Office of Industries, Staff Research Study, Washington DC.

Von Bortkiewicz, L., 1922, Zweck und Struktur einer Preisindexzahl, *Nordisk Statistik Tidskrift* 1.

Von Bortkiewicz, L., 1924, Zweck und Struktur einer Preisindexzahl, *Nordisk Statistik Tidskrift* 1.