

*Generici vs. branded:
confronto internazionale
su prodotti off-patent
rimborsati dal SSN*

F. Pammolli, L. Magazzini, G. Papa e N. C. Salerno

INDICE**PARTE I - Finalità e metodologia****1. Introduzione****2. Premessa metodologica**

L'equivalenza chimica

Le quantità equivalenti: us e DDD

I generici puri

I prezzi ex-factory

I tassi di cambio nominali

Le differenze dei profili di consumo

Fascia "A" o fascia "C - risparmio pubblico o risparmio privato?

PARTE II - Analisi**3. Il campione di molecole****4. La diffusione dei generici puri all'interno del campione****5. I rapporti di prezzo ex-factory all'interno del Paese**

I risultati del confronto interno dei prezzi

6. I rapporti di prezzo ex-factory a livello internazionale

I prodotti generici puri

I branded

I risultati del confronto internazionale dei prezzi

7. Analisi di prezzo e quantità tramite Paasche e Laspeyres*Il confronto sul comparto dei generici puri: gli indici di prezzo**Il confronto sul comparto dei generici puri: gli indici di quantità**Il confronto sul comparto dei branded: gli indici di prezzo**Il confronto sul comparto dei branded: gli indici di quantità**Il confronto su entrambi i comparti: gli indici di prezzo**Il confronto su entrambi i comparti: gli indici di quantità***PARTE II - Conclusioni****8. Riepilogo dei risultati***I rapporti di prezzo**Gli indici di prezzo e quantità (Paasche e Laspeyres)**Due modelli di mercato***9. Le implicazioni di politica economica: alcuni spunti**

PARTE III - Appendici e Riferimenti

Appendice 1 - Valori sintetici delle distribuzioni empiriche dei rapporti di prezzo

Appendice 2 - Valori degli indici di Paasche e Laspeyres

Appendice 3 - Contributi della letteratura sull'interazione *generici-branded*

Riferimenti

FINALITA' E METODOLGIA

1. Introduzione

I farmaci generici sono prodotti copia di farmaci di marca (*branded*) per i quali è scaduto il brevetto¹. Non dovendo remunerare alcuna attività di ricerca e sviluppo, i produttori di generici possono presentarsi sul mercato con politiche di prezzo concorrenziali e allineate ai costi efficienti di produzione². Il loro consumo (in luogo dei *branded* equivalenti) permette di mantenere la spesa farmaceutica costantemente sulla frontiera che minimizza il costo-efficacia e, per questo motivo, essi sono uno strumento estremamente importante nell'armonizzare gli obiettivi di controllo della spesa, ottimizzazione dell'allocazione delle risorse e mantenimento dell'adeguatezza delle cure.

I farmaci generici possono essere suddivisi in due categorie: quelli cosiddetti “puri”, commercializzati con il nome scientifico della molecola e l'indicazione del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (“AIC”); e quelli cosiddetti “generici-*branded*” che, nel proporre la versione generica di un prodotto, continuano a prolungarne aspetti commerciali collegati all'uso di una marca. Mentre dai primi normalmente ci si attende (in un contesto regolatorio adeguato) sicuri effetti pro-competitivi, i secondi possono rientrare in strategie di diversificazione attuate dai produttori di *branded* per aumentare la penetrazione commerciale, tamponare l'ingresso dei generici puri e prolungare (almeno in parte) il loro potere di mercato³.

Il presente lavoro analizza i principali fatti caratterizzanti i comparti dei farmaci generici puri (nel seguito anche soltanto “generici”) e dei *branded off-patent* in Italia, attraverso i dati relativi alle compravendite del 2002 (tramite il SSN e per via privata) di tutti i farmaci a base delle 10 molecole a brevetto scaduto che maggiormente concorrono alla spesa a carico del

¹ E' la definizione più generale possibile. Le singole normative nazionali adottano definizioni di legge più dettagliate. In Italia la definizione è data dal Decreto Legge n. 323 del 20 giugno 1996 convertito nella Legge n. 425 del 8 agosto 1996. All'articolo 1, comma 3, esso recita: “*Il medicinale generico è un medicinale a base di uno o più principi attivi, prodotto industrialmente, non protetto da brevetto o da certificato protettivo complementare, identificato dalla denominazione comune internazionale del principio attivo o, in mancanza di questa, dalla denominazione scientifica del medicinale, seguita dal nome del titolare dell'AIC, che sia bioequivalente rispetto ad una specialità medicinale già autorizzata con la stessa composizione qualitativa in principi attivi, la stessa forma farmaceutica e le stesse indicazioni terapeutiche.*”.

² In altri termini, scompaiono i sovrapprofitti.

³ Cfr. l'”Appendice 3” per una sintetica disamina di alcuni contributi della letteratura economica riguardo gli effetti dei generici e l'interazione tra generici e *branded*.

Servizio Sanitario Nazionale⁴. Il comparto dei *branded off-patent* (in seguito anche soltanto “*branded*”) comprende, ai fini della presente analisi, sia i *branded ex titolari* di brevetto (gli *originator*) che i generici-*branded*, cioè le loro copie di marca diffuse sul mercato dopo la scadenza del brevetto.

L’analisi si svolge in quattro fasi:

- grado di diffusione dei generici puri (per fatturato, *unità standard* e *DDD*);
- distribuzioni empiriche dei rapporti di prezzo tra generici puri e *branded* equivalenti sui mercati nazionali;
- distribuzioni empiriche dei rapporti di prezzo internazionali, rispettivamente per prodotti generici puri equivalenti e prodotti *branded* equivalenti;
- analisi dei differenziali internazionali di prezzo e di quantità, attraverso gli indici di Paasche e Laspeyres.

Il raffronto internazionale avviene con Francia, Germania, Regno Unito, UE-15⁵ e USA.

Unendo gli elementi derivanti dal complesso delle analisi, si configurano due tipologie diverse di equilibrio di mercato: il primo rappresentato dagli USA, il secondo dall’Italia, con gli altri Paesi (e la stessa media UE) che si collocano nel mezzo.

Gli Stati Uniti si distinguono per un equilibrio caratterizzato contemporaneamente da:

- elevata penetrazione dei generici puri;
- consumo *pro-capite* dei *branded* “moderato”;
- prezzi di generici puri e *branded* entrambi più elevati che in Italia e in UE;
- un “gradino” tra prezzi dei generici puri e prezzi dei relativi *branded* mediamente molto più ampio che in Italia e in UE.

In posizione quasi diametralmente “opposta” compare l’Italia, che si distingue, invece, per un equilibrio caratterizzato da:

- bassa diffusione dei generici puri, con il conseguente consumo *pro-capite* più basso tra quelli dei Paesi esaminati;
- al contrario, consumo *pro-capite* dei *branded* più intenso che nei Paesi esaminati e, in particolare, più elevato che nella media UE e USA;
- prezzi generalmente “compressi” verso il basso, con il “gradino” più basso tra generici e *branded* e conseguente scarsa differenziazione di prezzo tra i due comparti.

⁴ Per precisione, i dati si riferiscono al periodo Luglio 2002 - Giugno 2003 per i Paesi Europei e al periodo Gennaio 2002 - Dicembre 2002 per gli USA.

⁵ Dai dati UE-15 sono esclusi quelli relativi all’Italia.

Nonostante i risultati si riferiscano ad un campione ristretto del totale dei farmaci (*in-patent* ed *off-patent*) commercializzati in fascia “A” e “C”, essi permettono di focalizzare alcune caratteristiche strutturali dei mercati farmaceutici italiani di particolare importanza per la stagione di riforme in corso. Il paragrafo “*Le implicazioni di politica economica: alcuni spunti*”, cui si rimanda, ne offre sinteticamente la dimensione.

2. Premessa metodologica

L’analisi si sviluppa a partire da sette scelte metodologiche che è utile e necessario sinteticamente presentare, per permettere una lettura più approfondita dei risultati.

L’equivalenza chimica

Il confronto tra generici e *branded* all’intero di uno stesso Paese e il confronto internazionale, quest’ultimo relativo separatamente al comparto dei generici e a quello dei *branded*, è svolto adottando, ai fini della sostituibilità dei prodotti, il principio dell’equivalenza chimica (egual molecola di base). Si è consapevoli che la certezza della perfetta sostituibilità tra prodotti necessita di definizioni più restrittive di equivalenza⁶.

Tuttavia, mentre dal punto di vista normativo, cioè quello del Legislatore che costruisce l’impianto regolatorio, è fondamentale che la definizione dei gruppi di sostituibilità avvenga considerando tutte le caratteristiche rilevanti dei prodotti (si finirebbe, altrimenti, per “imporre” artificiosamente dei mercati), dal punto di vista analitico, invece, la ricognizione dell’impatto pro-concorrenziale può essere fatta a diversi livelli. Dal punto di vista dell’analisi dell’interazione competitiva rimane possibile, anzi importante, considerare anche gli impulsi che si trasmettono tra mercati diversi⁷, purchè questi vengano generati autonomamente dalle scelte soggettive di medici e pazienti e non, invece, cristallizzati nelle norme⁸.

⁶ Il Legislatore italiano, per esempio, utilizza una definizione molto più restrittiva per disegnare i perimetri dei cluster a servizio del *reference pricing*. In altri Paesi, però, lo stesso meccanismo si basa proprio sull’equivalenza chimica; in altri addirittura su quella ancor più ampia di tipo terapeutico.

⁷ Esiste una letteratura che infatti studia anche l’impatto pro-concorrenziale della generazione di nuovi brevetti con la medesima finalità terapeutica di brevetti esistenti e ancora lungi dallo scadere. Si consideri, inoltre, che prodotti a base dello stesso principio attivo condividono la maggior parte dei costi di produzione e commercializzazione; la comparazione tra prodotti inseriti in mercati diversi perché, pur basati sullo stesso

Le quantità equivalenti: us e DDD

Per *IMS-Health*, l'*unità standard (us)* corrisponde a una capsula o a una compressa per i prodotti in forma orale solida, e a un cucchiaino (circa 5 ml) per i prodotti in forma liquida.

La *Defined Daily Dose (DDD)* rappresenta, invece, l'ipotetica dose media giornaliera di un farmaco quando è utilizzato nel trattamento di un adulto per la sua finalità terapeutica principale. Tutti i confronti tra prodotti sono svolti sia in termini di *us* che di *DDD*.

La doppia analisi ha il pregio di verificare la robustezza dei risultati anche se, ad un livello teorico generale, la caratteristica che potrebbe rendere preferibile l'uso delle *DDD* è che queste permettono di riferire i prezzi a quantità equivalenti non soltanto sul piano fisico-materiale, ma in maniera specifica su quello farmacologico, perché contenenti il dosaggio del principio attivo adatto al raggiungimento della medesima finalità terapeutica. L'uso delle *DDD* soffre, però, di due approssimazioni: in primo luogo, la quantità di farmaco è riferita all'uso terapeutico principale nel trattamento di persona adulta (non l'unica modalità con cui il farmaco può trovare impiego); inoltre, per motivi connessi ai dati a disposizione, le *DDD* coprono soltanto la porzione del campione di farmaci commercializzati in forma orale solida. I limiti delle due unità di misura delle quantità, quindi, rendono consigliabile svolgere l'analisi con entrambe.

Il ricorso alla standardizzazione delle quantità, ricapitolando, permette di effettuare comparazioni tra prodotti che, basati sulla stessa molecola, sono commercializzati in dosi unitarie di diversa dimensione materiale, in confezionamenti con un diverso numero di dosi unitarie, o in dosi unitarie con dosaggi diversi del principio attivo⁹.

principio attivo, differiscono per altre caratteristiche ritenute rilevanti (per esempio: dosi unitarie e/o dosaggio) può, quindi, risultare utile a verificare quanto le politiche di prezzo degli *off-patent* siano allineate ai costi efficienti di produzione.

⁸ Permane la possibile discordanza tra le funzioni obiettivo dei due soggetti, ma quest'ordine di problemi solo indirettamente è collegato alla definizione di equivalenza tra prodotti farmaceutici.

⁹ E' una conseguenza diretta del principio dell'equivalenza chimica e della scelta di estendere l'analisi a prodotti sufficientemente comparabili tra loro, sia sul piano economico che farmacologico, anche se non sostituti perfetti (come vorrebbe il principio di equivalenza chimico-terapeutico-biologica). In questa maniera, si supera anche il dettato del Legislatore italiano che, per rendere concretamente praticabile la comparazione dei prezzi, è "costretto" a definire i *cluster* per l'applicazione del *reference pricing* sulla base anche della dimensione del *packaging*. In un "mondo perfetto" senza frizioni, questa previsione normativa non costituirebbe in alcun modo un ostacolo alla trasmissione degli impulsi competitivi, dal momento che tutti i *cluster* (anche quelli nascenti dal diverso *packaging*) sarebbero "popolati" dai generici sino alla scomparsa dei sovrapprofitti.

I generici puri

Mentre la categoria dei generici puri è molto ben circoscritta (farmaci commercializzati con il nome scientifico della molecola e quello del titolare dell'AIC), quella dei generici-*branded* rimane dai confini incerti e spesso cangianti da Paese a Paese¹⁰. Quest'ultima, infatti, comprende prodotti che soddisfano caratteristiche intermedie tra il generico *tout court* e le linee variamente diversificate dei prodotti *branded*¹¹ e, di conseguenza, anche prodotti che si presentano sul mercato con strategie diverse da quelle, altamente concorrenziali, che ci si aspetterebbe di osservare in capo ad un generico *tout court* (cfr. l'"Appendice 2").

Per il motivo appena esposto, la presente analisi adotta una classificazione dicotomica: da un lato i generici puri, dall'altro tutto il restante mercato dei prodotti di mercato *off-patent*. In questo modo, non solo si sceglie un criterio certo su cui basare la comparazione internazionale, ma si imposta anche l'analisi in maniera tale da far emergere chiaramente le eventuali differenze di efficienza nelle modalità di funzionamento dei vari mercati¹².

I prezzi ex-factory

I prezzi utilizzati per l'analisi sono quelli *ex-factory*. Le motivazioni alla base di questa scelta sono diverse:

- in primo luogo, è così possibile comparare i mercati italiani e quelli di altri Paesi, caratterizzati da normativa fiscale (generale e specifica del farmaco) diversa e da altrettanto diversa organizzazione della catena distributiva del farmaco;
- inoltre, così facendo, correttamente ci si concentra sull'efficienza della produzione e sulle pratiche di prezzo dei produttori, evitando di frammischiare analisi che, dal punto di vista della teoria economica e della applicazione antitrust, si riferiscono a mercati diversi (quelli della produzione dei farmaci e quelli della loro distribuzione all'ingrosso e al dettaglio).

Né costituisce una contraddizione il fatto che l'analisi consideri contemporaneamente i prezzi *ex-factory* e le quantità *pro-capite* acquistate, queste ultime dipendenti, nell'equilibrio del

¹⁰ In Italia, per esempio, la categoria dei generici puri è molto poco sviluppata, mentre la gran parte del mercato non coperto da brevetto è occupato da quelle che l'OsMed definisce "specialità analoghe" (il rapporto è di circa 1 a 5 in termini di fatturato; cfr. BIF, numeri vari del 2003 sulla farmacoutilizzazione).

¹¹ Non è un caso che anche la nomenclatura sia abbastanza diversificata a proposito dei generici-*branded*.

¹² Adottando classificazioni "spurie", le caratteristiche dei due comparti (generici e *branded*) all'interno dello stesso Paese e quelle tra comparti omologhi a livello internazionale potrebbero risultare in qualche maniera appiattite.

mercato, dai prezzi al consumo (comprensivi dei margini della distribuzione e delle partite fiscali). Infatti, i due aspetti dell'analisi possono essere separati nella statica comparata implicita nei rapporti di prezzo e negli indici di Paasche e Laspeyres: mentre l'uso dei prezzi *ex-factory* permette di verificare il grado di concorrenzialità e di efficienza allo stadio produttivo, l'analisi delle quantità verifica la *cost-effectiveness* del consumo, sottolineando gli eventuali miglioramenti attuabili tramite rimodulazioni dei profili di consumo (tra generici e *branded* e/o separatamente all'interno del comparto dei generici e di quello dei *branded*). Tali miglioramenti possono poi derivare da tutti i fattori che, nella specificità normativo-istituzionale di ogni Paese, incidono sui modelli di consumo farmaceutico: dalla regolazione riguardante i farmaci mutuabili (*reference pricing* e *copayment* applicabili secondo schemi diversi), agli obblighi/incentivi previsti per medici, grossisti e farmacisti, alle campagne di informazione per l'innalzamento della responsabilizzazione e della consapevolezza della platea dei pazienti-consumatori.

Il tasso di cambio nominale

I prezzi confrontati sono resi omogenei sulla base del tasso di cambio nominale; in particolare è utilizzato il tasso di cambio nominale medio del periodo in esame.

Dal momento che l'analisi si basa su dati di prezzi *ex-factory* di case produttrici (di generici e *branded*) non necessariamente con unità operative collocate nel singolo Paese per produrre la quantità commercializzata in quel Paese, l'equivalenza puramente finanziaria appare quella più adatta (così anche in Danzon-Chao, 2000). In generale, le case farmaceutiche sono multinazionali con fattori produttivi dislocati universalmente; proprio per questo motivo, dal loro punto di vista (la scelta della politica di prezzo massimizzante i profitti) rileva il cambio con cui possono, sui mercati finanziari, tramutare in una stessa unità monetaria i ricavi maturati in tutti i Paesi in cui commercializzano i loro prodotti.

Una scelta diversa sarebbe stata necessaria se si fosse inteso condurre una analisi di tipo distributivo (di grande rilevanza e di sicuro interesse, ma estranea a questo lavoro). In quel caso, per confrontare il "benessere farmaceutico" dei cittadini di Paesi diversi, si sarebbe dovuto adoperare il tasso di cambio reale, con una parità di potere d'acquisto costruita tenendo conto del differenziale del costo generale della vita¹³.

¹³ Ovviamente, per esser completa, un'analisi di tipo distributivo avrebbe dovuto contemplare anche altri approfondimenti (per esempio, distinzione per gruppi sociali, per zone geografiche, per tipologia di farmaci, etc.).

Le differenze dei profili di consumo

L'analisi con Paasche e Laspeyres è condotta anche per evidenziare differenze dei profili di consumo *pro-capite*. E' necessaria una precisazione proprio con riferimento agli indici di quantità (*cfr. infra* la parte dedicata agli indici): non necessariamente differenze nei profili sono sintomo di scostamento dalla frontiera della *cost-effectiveness*, perché Paesi diversi fronteggiano normalmente esigenze farmaceutiche e sanitarie specifiche e non completamente sovrapponibili (addirittura questo può risultare vero anche all'interno delle regioni di uno stesso Paese e compare tra le motivazioni alla base del federalismo sanitario)¹⁴. Per di più, sorgerebbe anche il problema (se si volessero interpretare in questo modo gli indici) di identificare il Paese *benchmark* della *cost-effectiveness*.

I risultati degli indici di quantità, quindi, devono esser interpretati con estrema cautela e tendere soprattutto a porre in evidenza i tratti distintivi della situazione di un Paese (nella fattispecie l'Italia) che permangono al variare del Paese di raffronto. La scelta di Paesi di raffronto sufficientemente comparabili sul piano economico, sociale e sanitario dovrebbe, poi, aumentare la significatività dei più evidenti differenziali; così come la conoscenza della normativa e dell'assetto istituzionale del Paese al centro dell'analisi (l'Italia) dovrebbe, sempre prudentemente, guidare nel commento dei risultati.

Sicuramente, le differenze nelle proporzioni complessive con cui i generici hanno sostituito i *branded* equivalenti (all'interno dei mercati dei prodotti a base delle 10 molecole in esame) sono significative, perché il ricorso al generico dovrebbe rappresentare sempre un miglioramento di efficienza senza inconvenienti dal punto di vista dell'efficacia¹⁵, e questo permette di prescindere dalle differenze nei bisogni farmaceutici e sanitari tra Paesi, e quindi anche di prescindere dalle differenze nei valori assoluti di consumo *pro-capite*.

Se emerge, inoltre, che il Paese al centro dell'analisi ha, rispetto al *benchmark*, un consumo *pro-capite* mediamente più elevato dei *branded* e meno elevato dei generici (come avviene per l'Italia rispetto a tutti i Paesi confrontati, sempre in relazione ai prodotti basati sulle 10 molecole in esame; *cfr. infra*), anche in questo caso il dato è univocamente interpretabile, perché sottolinea una differenza strutturale della composizione dell'offerta di farmaci e/o dei

¹⁴ Può variare anche la "strategia" con cui un bisogno sanitario è affrontato: con maggior o minore ricorso al farmaco o a terapie di altro genere, ivi compreso l'intervento chirurgico.

¹⁵ La pari efficacia è assicurata perfettamente soltanto quando l'equivalenza è contemporaneamente chimico-terapeutico-biologica. Tuttavia, anche l'analisi condotta in termini di equivalenza chimica su un paniere di farmaci (tutti quelli a base delle 10 molecole), quindi senza ricercare l'avvenuta o meno sostituzione del singolo farmaco, offre l'immagine del diverso posizionamento dei Paesi rispetto alla frontiera della *cost-effectiveness*.

consumi che prescinde dal valore assoluto di questi ultimi (di quanto maggiore il consumo *pro-capite* dei *branded* e di quanto minore quello dei generici).

Al di fuori di queste due situazioni di più facile interpretabilità, il *benchmarking* sui consumi *pro-capite* di altri Paesi va considerato, come si è detto, come il tentativo di stabilire, al variare dei Paesi di raffronto, un *range* “normale” del consumo assoluto della molecola e dei farmaci su questa basati, inteso come quantitativo *pro-capite* (in termini reali e non monetari) adatto a fronteggiare la casistica patologica personale che mediamente Paesi sufficientemente comparabili sperimentano. Considerando diversi Paesi *benchmark*, le indicazioni emergenti dal complesso dei risultati facilitano anche l’astrazione dalle altre variabili economiche che di volta in volta influenzano il confronto Paese-Paese, quali:

- il diverso livello di benessere generale (le differenze dei redditi *pro-capite* in parità di potere d’acquisto);
- il rapporto tra l’indice generale dei prezzi e l’indice dei prezzi settoriale farmaceutico (che può variare di Paese in Paese);
- la reazione endogena delle quantità ai prezzi, siano essi pieni (per i farmaci non rimborsati) o compartecipati (per i rimborsati)¹⁶.

Fascia “A” o fascia “C” - risparmio pubblico o risparmio privato?

Un’ultima rilevante indicazione metodologica. Nonostante si parta dalla selezione delle 10 molecole più importanti del comparto *off-patent* rimborsato italiano (quelle che incidono di più in termini di spesa netta a carico del SSN per farmaci *off-patent*), l’analisi dei rapporti di prezzo e degli indici di Paasche e Laspeyres riguarda tutti i prodotti, basati su quelle molecole, commercializzati nel 2002, indipendentemente se per via mutuata o completamente privata. Questa scelta implica che i possibili risparmi, eventualmente ottenibili dall’adozione delle “*best-practice*” internazionali sui prezzi *ex-factory* e sul consumo *pro-capite* dei farmaci¹⁷, siano un *mix* di risparmio pubblico (del SSN) e risparmio privato (ricavabile nei bilanci dei singoli cittadini pazienti-consumatori).

Ci sono almeno cinque importanti motivazioni per non restringere l’analisi al comparto dei farmaci effettivamente commercializzati per il tramite del SSN:

¹⁶ Se i prezzi *ex-factory* sono maggiori/minori, normalmente lo sono anche i prezzi al consumo, e le quantità domandate si “aggiustano” endogenamente.

¹⁷ Con tutte le “precauzioni” di cui si è detto nell’effettuare statica comparata, “sostituendo” prezzi e quantità *pro-capite* di altri Paesi ai corrispondenti italiani.

- si parte da un campione di molecole formalmente rimborsate dal SSN italiano, ma non è detto che le stesse regole di rimborsabilità valgano anche all'estero (non si entra nel dettaglio della normativa internazionale);
- il grado di concorrenzialità dell'offerta e di *cost-effectiveness* della domanda si rileva anche incrociando prezzi di uno stesso prodotto commercializzato, a livello internazionale, in alcuni Paesi come mutuabile ed in altri come non mutuato (per farmaci ad ampia diffusione internazionale e prodotti da multinazionali, la funzione di produzione si configura unica a livello mondiale)¹⁸;
- la diffusione dei farmaci generici avviene (dovrebbe avvenire) anche al di fuori del comparto rimborsabile, perché, ai fini degli equilibri socio-economici, è cruciale anche l'efficiente ed efficace allocazione delle risorse generabile in questa sede¹⁹;
- in particolare, risparmio pubblico (del SSN) e risparmio privato (del paziente-consumatore) sono altrettanto importanti nel disegno di struttura e funzionamenti del sistema sanitario e farmaceutico, perché entrambi concorrono al raggiungimento degli obiettivi di sostenibilità, adeguatezza, innovazione (adeguatezza nel tempo) e soddisfacimento dei bisogni universali²⁰;
- il campione dei prodotti in esame è più ampio.

¹⁸ All'interno di uno stesso Paese, la normativa normalmente impone al prodotto mutuabile di presentarsi sul mercato con uno stesso prezzo (quello di "ammissione alla mutabilità"), valido sia quando la commercializzazione avviene tramite il sistema sanitario nazionale che per via privata. A livello internazionale, però, può essere che le strategie di prezzo dei produttori varino di Paese in Paese, a seconda della previsione o meno di mutuabilità per il farmaco e dell'esito della contrattazione con le autorità sanitarie locali. Può accadere, per esempio, che nei Paesi in cui il farmaco non è ammesso a rimborsabilità (o è ammesso a rimborsabilità con un *copayment* significativo), la politica di prezzo divenga maggiormente concorrenziale (e quindi più coerente con i costi efficienti di produzione), poiché l'offerta si trova a fronteggiare una domanda responsabilizzata e più reattiva.

¹⁹ E' la modalità migliore per riprodurre, in ambito farmaceutico, le condizioni canoniche del mercato concorrenziale, normalmente impedito dalle caratteristiche specifiche del bene farmaco e dalla estrema rilevanza che piccole differenze dei prodotti possono avere rispetto alla varietà delle situazioni sanitarie soggettive. L'"abbondanza" di copie, riconosciute tali dai prescrittori, dai distributori e dai consumatori, riproduce i meccanismi e i vantaggi del mercato perfettamente concorrenziale, senza intaccare l'efficacia degli scambi rispetto alle loro finalità.

²⁰ Si pensi a quanto importante è il raggiungimento della *cost-effectiveness* del consumo farmaceutico complessivo, per far emergere gli aspetti positivi delle trasformazioni in corso nel sistema sanitario italiano: la definizione dei LEA e quindi anche delle prestazioni a totale carico del privato, per le quali si dovrà trovare "spazio" nel vincolo di bilancio privato; la diversificazione multipilastro fondata proprio sul risparmio privato; la riorganizzazione federalista che, per evitare contraccolpi territoriali, dovrà stimolare al massimo l'efficienza allocativa pubblica e privata.

ANALISI

3. Il campione di molecole

L'analisi considera i primi 10 principi attivi a brevetto scaduto in termini di spesa netta a carico del Servizio Sanitario Nazionale nel 2002, così come rilevabile dal Bollettino di Informazione sui Farmaci (*cfr. Tabella 1*). Si tratta di molecole che, nel complesso del paniere preso in esame e delle vendite sia per via mutuata (fascia "A") che per via privata (fascia "C"), hanno un grado di diffusione sufficientemente comparabile in tutti i Paesi considerati. In particolare, l'esistenza nel Paese estero di almeno un equivalente generico per tutte le molecole sulle quali è costruito di volta in volta il confronto con l'Italia garantisce l'avvenuta scadenza del brevetto anche all'Estero.

I principi attivi considerati danno conto di circa il 44 per cento della spesa netta a carico del SSN italiano per il mercato a brevetto scaduto, che, a sua volta, rappresenta il 7-8 per cento della spesa netta per tutti i prodotti rimborsati dal SSN (BIF, 2003).

Tabella 1: I primi 10 principi attivi a brevetto scaduto per spesa netta a carico del SSN nel 2002

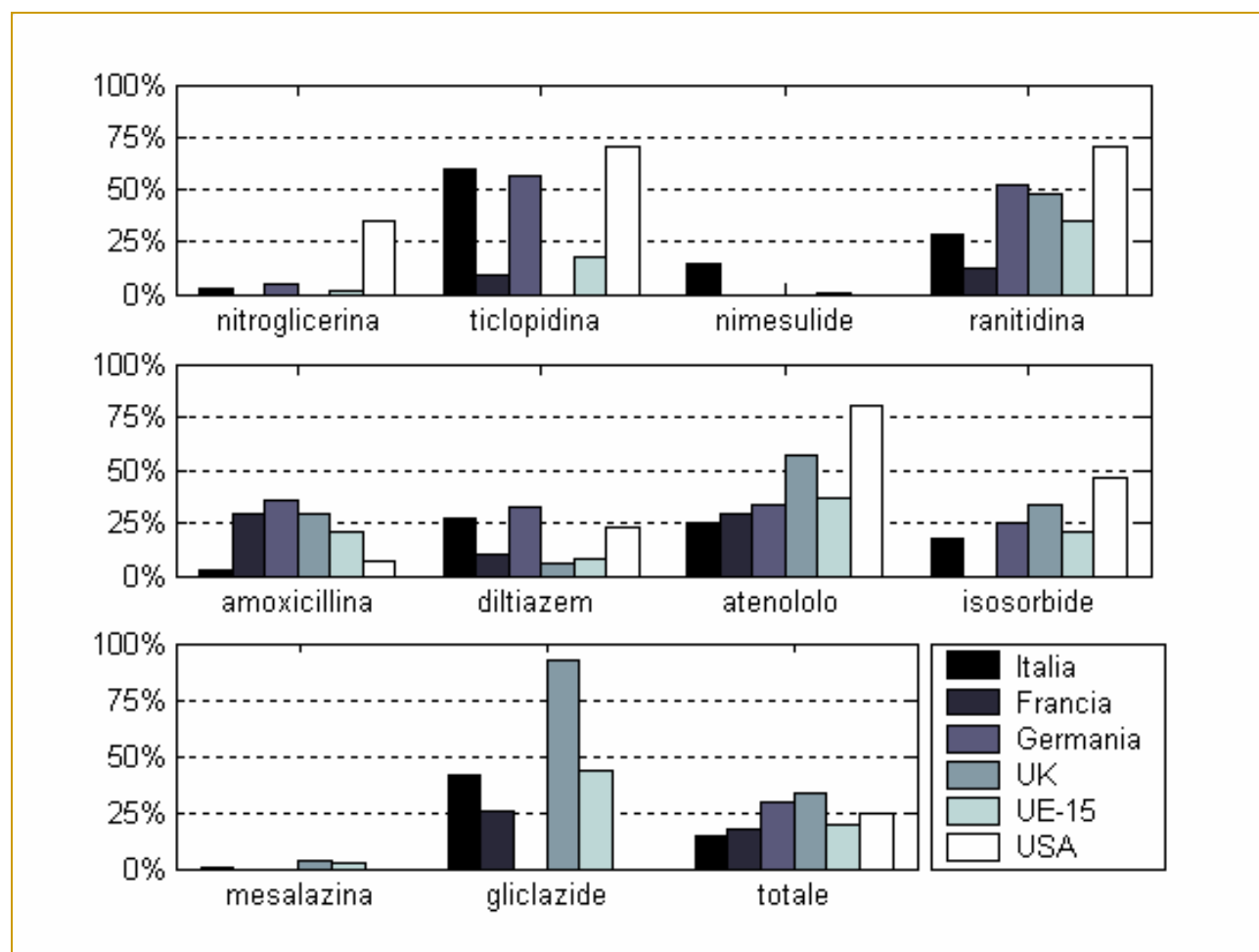
	spesa netta SSN (Euro)	% spesa netta SSN
Nitroglicerina	66.731.224	7,9%
Ticlopidina	46.107.442	5,5%
Nimesulide	45.134.639	5,3%
Ranitidina	37.906.887	4,5%
Amoxicillina	34.535.971	4,1%
Diltiazem	28.733.942	3,4%
Atenololo	28.292.119	3,4%
Isosorbide	27.371.686	3,2%
Mesalazina	26.489.808	3,1%
Gliclazide	25.260.060	3,0%

Fonte: BIF (2003)

4. La diffusione dei generici puri all'interno del campione

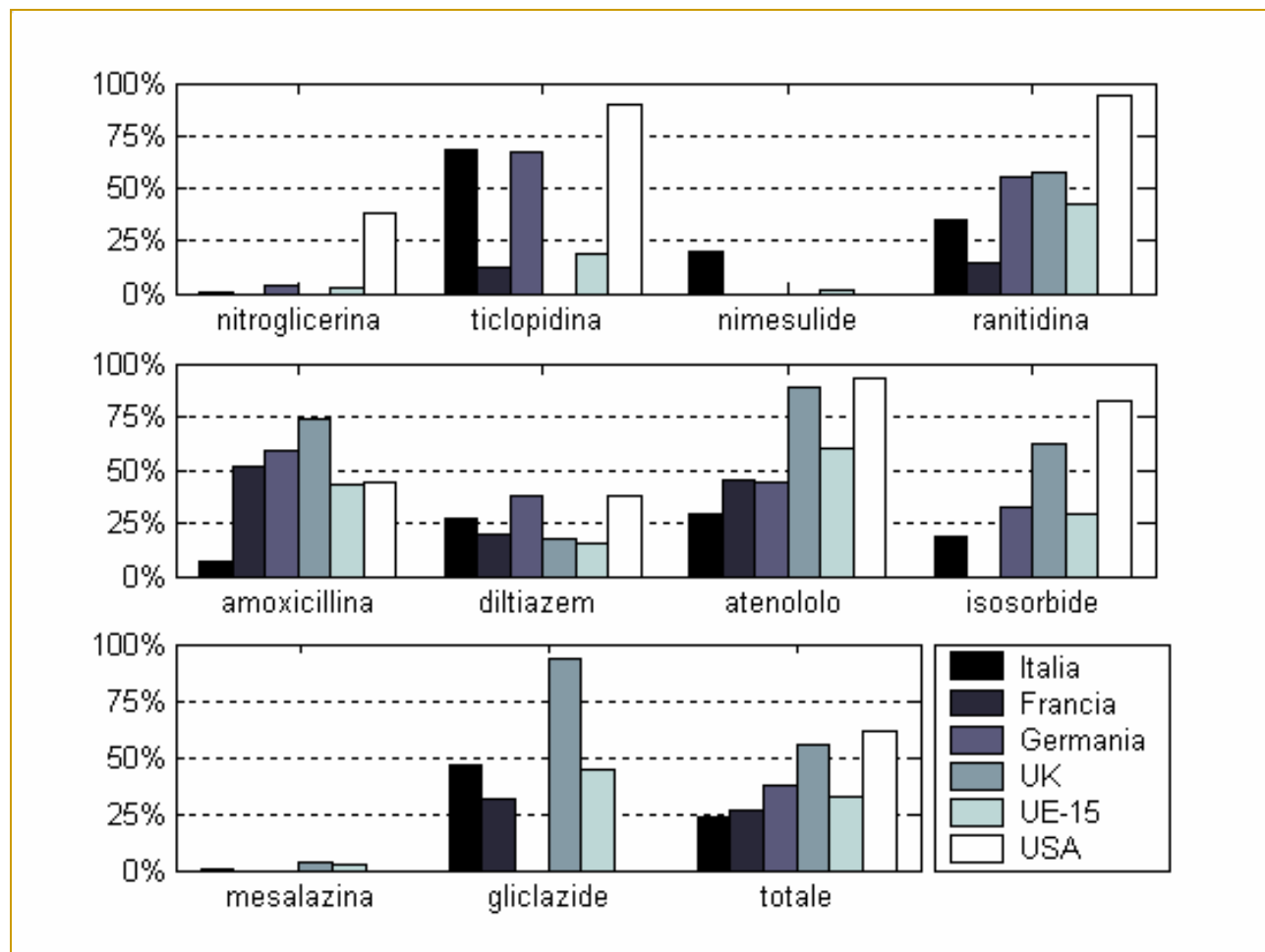
Le figure seguenti confrontano la diffusione dei prodotti generici in Italia, Francia, Germania, UK, UE e USA. Il confronto è svolto sia in base alle *unità standard (us)* che alle *DDD* commercializzate nel 2002 e riguarda il totale delle compravendite dei prodotti a base dei 10 principi attivi in esame, sia attraverso il SSN che privatamente.

Figura 1: Diffusione dei prodotti generici puri nelle 10 molecole campione (quote di mercato per fatturato; anno 2002)



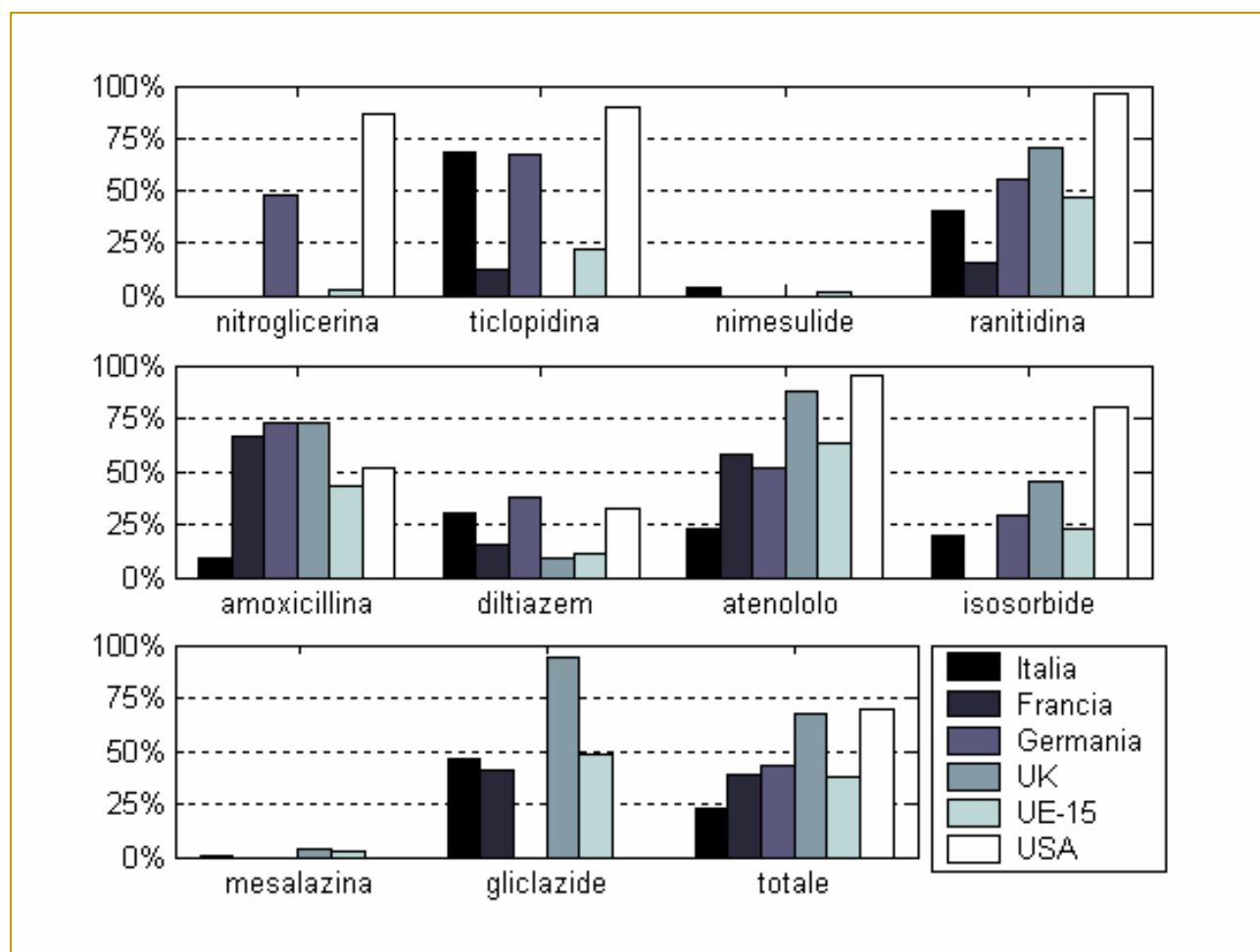
Fonte: elaborazioni del CERM su dati IMS-Health

Figura 2: Diffusione dei prodotti generici puri nelle 10 molecole campione (quote di mercato in us; anno 2002)



Fonte: elaborazioni del CERM su dati IMS-Health

Figura 3: Diffusione dei prodotti generici puri nelle 10 molecole campione (quote di mercato in DDD; anno 2002)



Fonte: elaborazioni del CERM su dati IMS-Health

Emergono alcuni aspetti interessanti che si possono riassumere come segue:

- dappertutto, la diffusione dei generici è maggiore se misurata in quantità che in controvalore; questo dipende dal fatto che il prezzo medio dei generici è normalmente inferiore a quello dei *branded* e le strategie di mercato dei produttori di generici puntano soprattutto sull'incremento delle quantità commercializzate che non sui margini di ricavo unitari;
- grossomodo, la raffigurazione per *us* e quella per *DDD* offrono le stesse informazioni (si tratta di due modalità alternative, anche se, come visto, non perfettamente equivalenti, per standardizzare e rendere comparabili le quantità dei vari farmaci);
- con l'esclusione di alcuni casi (*cfr.* ticlopidina e nimesulide), la diffusione dei generici puri sui mercati italiani è la più bassa; se si confrontano i grafici riassuntivi (il

“totale” in ciascuna delle figure), l'Italia è sempre al di sotto dei tre Paesi UE considerati, della media UE e degli USA.

Sulla base del fatturato, la diffusione dei generici puri in Italia (all'interno del campione di molecole in esame) si colloca attorno al 15 per cento, contro un valore superiore al 20 per cento dell'UE e di circa il 25 per cento degli USA. Nella media dei due criteri di standardizzazione delle quantità (*us* e *DDD*), la diffusione in Italia si colloca attorno al 23 per cento, contro un valore superiore al 30 per cento dell'UE e di circa il 65 per cento degli USA. Si rammenta che, benché le 10 molecole in esame rientrino in Italia tra quelle con almeno un prodotto presente in fascia “A” (rimborsato), i dati appena esposti sono quelli complessivi delle vendite, sia in fascia “A” che in fascia “C” (non tutti i prodotti a base di quelle molecole sono ammessi in fascia “A” e anche gli stessi prodotti di fascia “A” possono essere acquistati privatamente a prezzo pieno).

5. I rapporti di prezzo *ex-factory* all'interno del Paese

Le Figure 4-5 riportano la distribuzione empirica, rappresentata a mezzo di *boxplot* (si veda il Riquadro 1), del rapporto tra il prezzo *ex-factory* medio di ciascun prodotto generico e quello di ciascun prodotto *branded* equivalente, calcolato per ognuna delle 10 molecole in esame sui dati del 2002.

Per ogni farmaco è calcolato il prezzo *ex-factory* medio per *us* e *DDD*, come media ponderata dei prezzi per *us* e *DDD* di ogni confezione in cui lo stesso farmaco è commercializzato. Il prezzo per *us* e *DDD* è dato dal rapporto tra il prezzo della confezione e il suo contenuto in *us* e *DDD*. La media è ponderata pesando il prezzo di ciascuna confezione di un dato farmaco per la quota che la quantità (in *us* e *DDD*) commercializzata sottoforma di quella confezione ha rappresentato sul totale della quantità (sempre in *us* e *DDD*) commercializzata del farmaco. Si adotta la definizione di equivalenza di tipo chimico: sono equivalenti tra loro tutti i prodotti a base del medesimo principio attivo (a base della stessa molecola).

I risultati in parte differiscono se analizzati in termini di *us* e di *DDD*. Nel primo caso (*us*), il valore mediano del rapporto risulta pari a circa:

- l'86 per cento in Italia;
- il 79 per cento in Francia;
- l'83 per cento in Germania;
- il 23 per cento in UK;
- il 70 per cento nella media UE;
- il 32 per cento negli USA.

Nel secondo caso (*DDD*), il valore mediano del rapporto risulta pari a circa:

- il 98 per cento in Italia;
- l'80 per cento in Francia;
- il 93 per cento in Germania;
- il 44 per cento in UK;
- l'80 per cento nella media UE;
- il 18 per cento negli USA.

Riquadro 1: Il boxplot

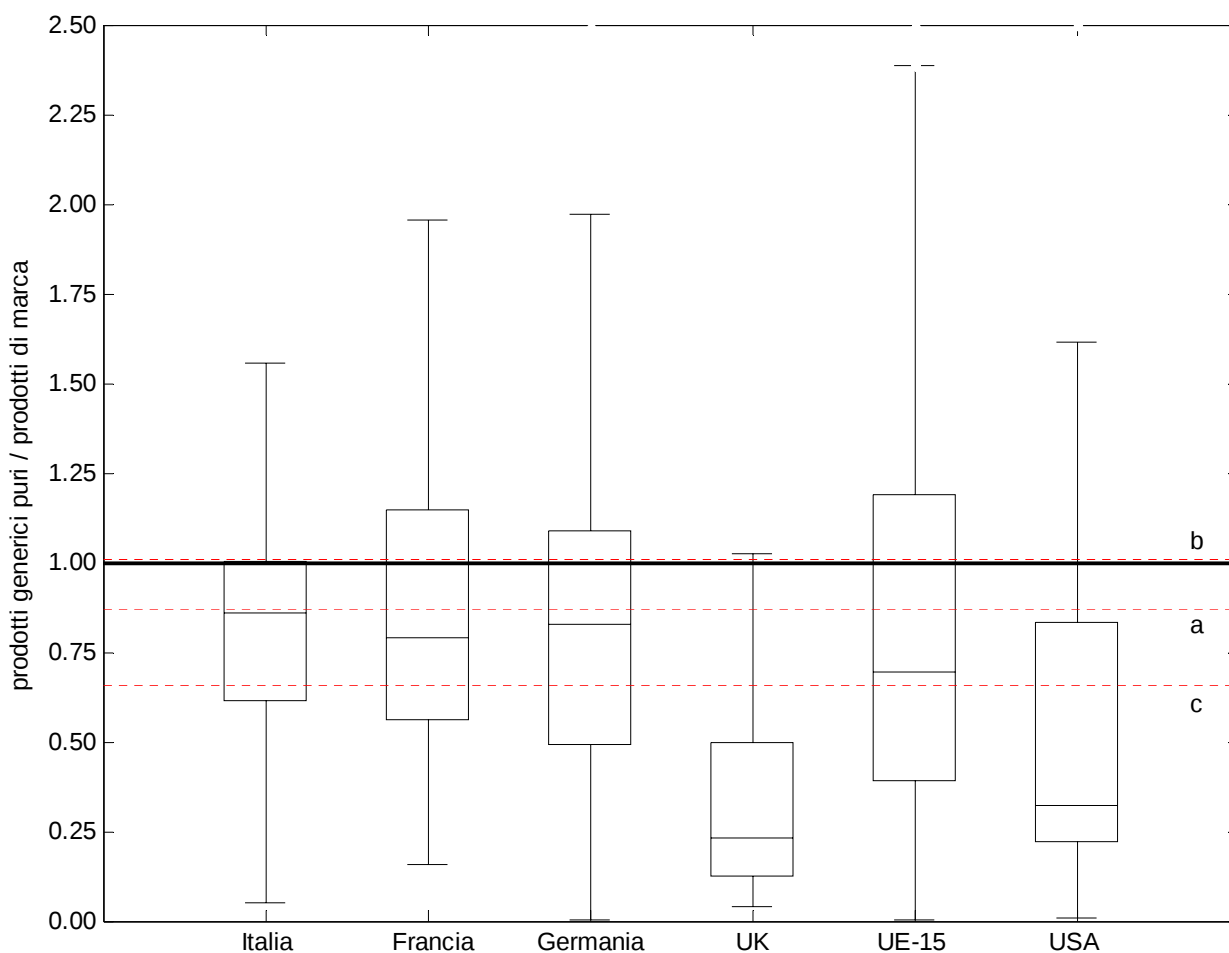
Il boxplot è una tecnica statistica di rappresentazione grafica delle caratteristiche di una distribuzione (teorica o empirica che sia).

I dati sono sintetizzati per mezzo di un rettangolo (*box*, scatola), che rappresenta lo scarto tra il terzo e il primo quartile. Se il primo quartile identifica il valore in corrispondenza del quale la funzione di ripartizione è pari al 25 per cento, e se il terzo quartile identifica il valore in corrispondenza del quale la funzione di ripartizione è pari al 75 per cento, allora il box identifica il range di valori assunti dal 50 per cento delle osservazioni.

La linea nera all'interno del rettangolo rappresenta la mediana (l'estremo superiore del secondo quartile, ovvero quello inferiore del terzo). La mediana è quel valore in corrispondenza del quale la funzione di ripartizione è pari al 50 per cento (la metà delle osservazioni assumono valore inferiore, l'altra metà valore superiore). Rispetto al calcolo della media aritmetica, il vantaggio principale della mediana consiste nel fatto che quest'ultima risente in misura minore della presenza di valori estremi e rappresenta, pertanto, una stima più robusta.

I "baffi" che si sviluppano a partire dagli estremi della scatola consentono di visualizzare la variabilità della distribuzione. I "baffi" possono essere tracciati mantenendo tutti i dati osservati, oppure applicando qualche tipo di filtro per la depurazione di valori particolarmente estremi, strani e non realistici. In questo caso è imposto come lunghezza massima dei "baffi" un valore pari a 1,5 volte lo scarto tra il terzo e il primo quartile (corrispondente all'altezza del rettangolo). Per facilitare la lettura dei *boxplot*, non sono quindi rappresentati i dati il cui valore cade al di fuori dell'intervallo così definito (implicitamente assunto come dimensione di variabilità "normale").

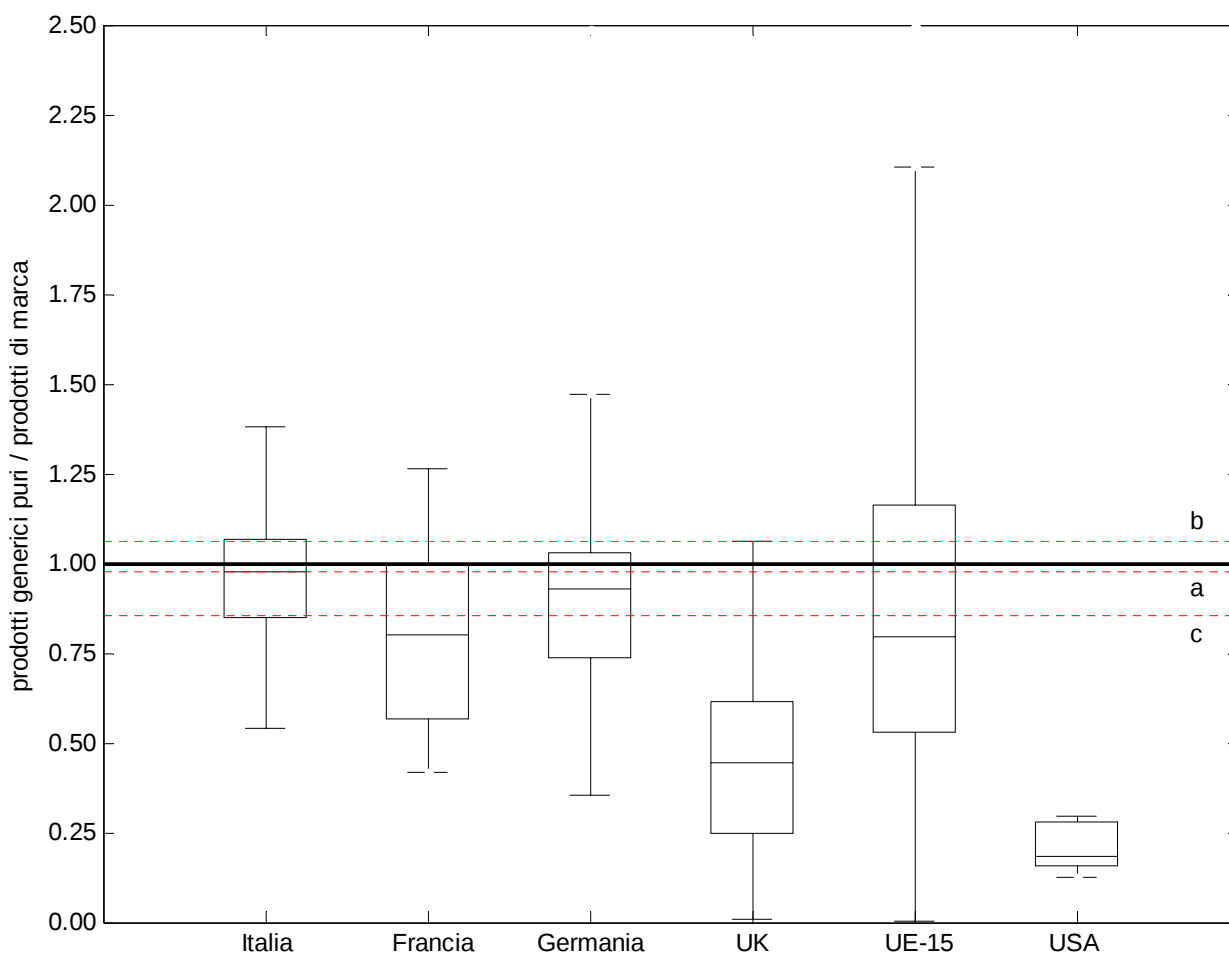
Figura 4: La distribuzione del rapporto tra prezzi *ex-factory* medi di generici puri e *branded* (in *us*; anno 2002)²¹



Fonte: elaborazioni del CERM su dati IMS-Health

²¹ Nota: **a** = livello mediano dell'Italia; **b** = estremo superiore del *box* dell'Italia; **c** = estremo inferiore del *box* dell'Italia.

Figura 5: La distribuzione del rapporto tra prezzi *ex-factory* medi di generici puri e *branded* (in DDD; anno 2002)



Fonte: elaborazioni del CERM su dati IMS-Health

I risultati del confronto interno dei prezzi

In Italia, la differenza di prezzo tra prodotti generici puri e *branded* risulta inferiore a quella media UE, inferiore a quella dei tre *Partner UE* esplicitamente considerati e notevolmente inferiore a quella degli USA.

Il Regno Unito e gli Stati Uniti si distinguono sia per il livello mediano molto basso del rapporto tra i prezzi, che per la variabilità “normale” (la lunghezza del *box*; cfr. *Riquadro 1*) più contenuta e soprattutto collocata interamente al di sotto dell’unità.

Si consideri che i rapporti di prezzo cadono anche al di sopra dell’unità perché, per le modalità con cui è stata impostata l’analisi, il confronto può avvenire anche tra prodotti che le normative nazionali inseriscono in classi di equivalenza diverse o persino in fasce diverse ai fini della rimborsabilità (la comparazione in termini di *us* e *DDD* amplifica questo effetto).

Per interpretare in maniera esaustiva i dati appena esposti, è necessario raccogliere informazioni separatamente sul numeratore (i prezzi medi dei generici) e sul denominatore (i prezzi medi dei *branded*) dei rapporti di prezzo. Un valore mediano basso, per esempio, può derivare o da politiche di prezzo particolarmente competitive dei generici, oppure da politiche di prezzo scarsamente competitive dei *branded* in mercati in cui questi mantengono ancora un certo grado di potere di mercato; i valori dei rapporti, inoltre, possono dipendere dalla specifica fase dell’interazione strategica tra generico e *branded* colta dai dati. E’ utile, quindi, confrontare i rapporti di prezzo, separatamente dei generici e dei *branded*, a livello internazionale (quanto si va a fare nel seguente paragrafo).

6. I rapporti di prezzo *ex-factory* a livello internazionale

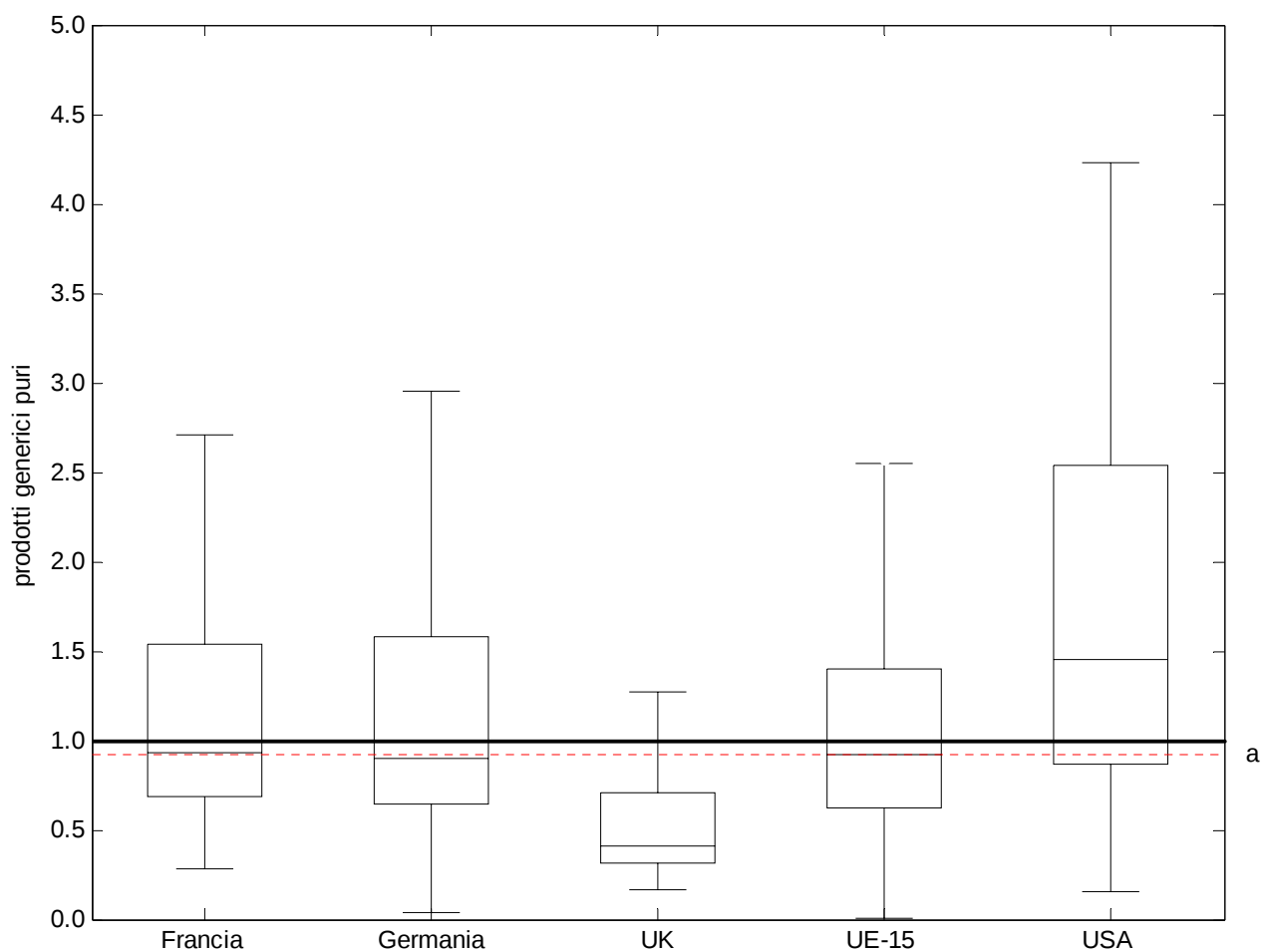
Le *Figure 6-7* seguenti descrivono le distribuzioni empiriche dei rapporti tra i prezzi dei generici commercializzati in Francia, Germania, UK, UE e USA e quelli dei generici commercializzati in Italia (presa come Paese-base). Corrispondentemente, le *Figure 8-9* riportano alla stessa descrizione riferita ai rapporti tra i prezzi dei *branded*. I prodotti esaminati sono sempre quelli a base dei 10 principi attivi precedentemente introdotti.

Le distribuzioni empiriche sono ottenute come segue:

- per ogni prodotto (generico o *branded*) commercializzato all'interno dello stesso Paese è calcolato il prezzo medio per *us* e per *DDD*, come media ponderata²² dei prezzi per *us* e *DDD* delle sue varie confezioni presenti sul mercato e vendute nel 2002;
- il prezzo per *us* e *DDD* di ciascuna confezione commercializzata è calcolato come semplice rapporto tra il prezzo totale della confezione e la quantità contenuta in termini di *us* e *DDD*;
- per ciascun principio attivo dei 10 in esame, sono calcolati i rapporti tra: il prezzo medio, per *us* e *DDD*, di tutti i farmaci generici venduti nei Paesi esteri, basati su quel principio attivo, e il prezzo medio di ciascun farmaco generico, a base dello stesso principio attivo, venduto in Italia;
- si procede alla stessa maniera per calcolare i rapporti di prezzo dei *branded*;
- infine, tramite *boxplot*, si raffigurano le distribuzioni empiriche dei rapporti di prezzo, separatamente per generici e *branded*.

²² La ponderazione avviene così come descritto in precedenza.

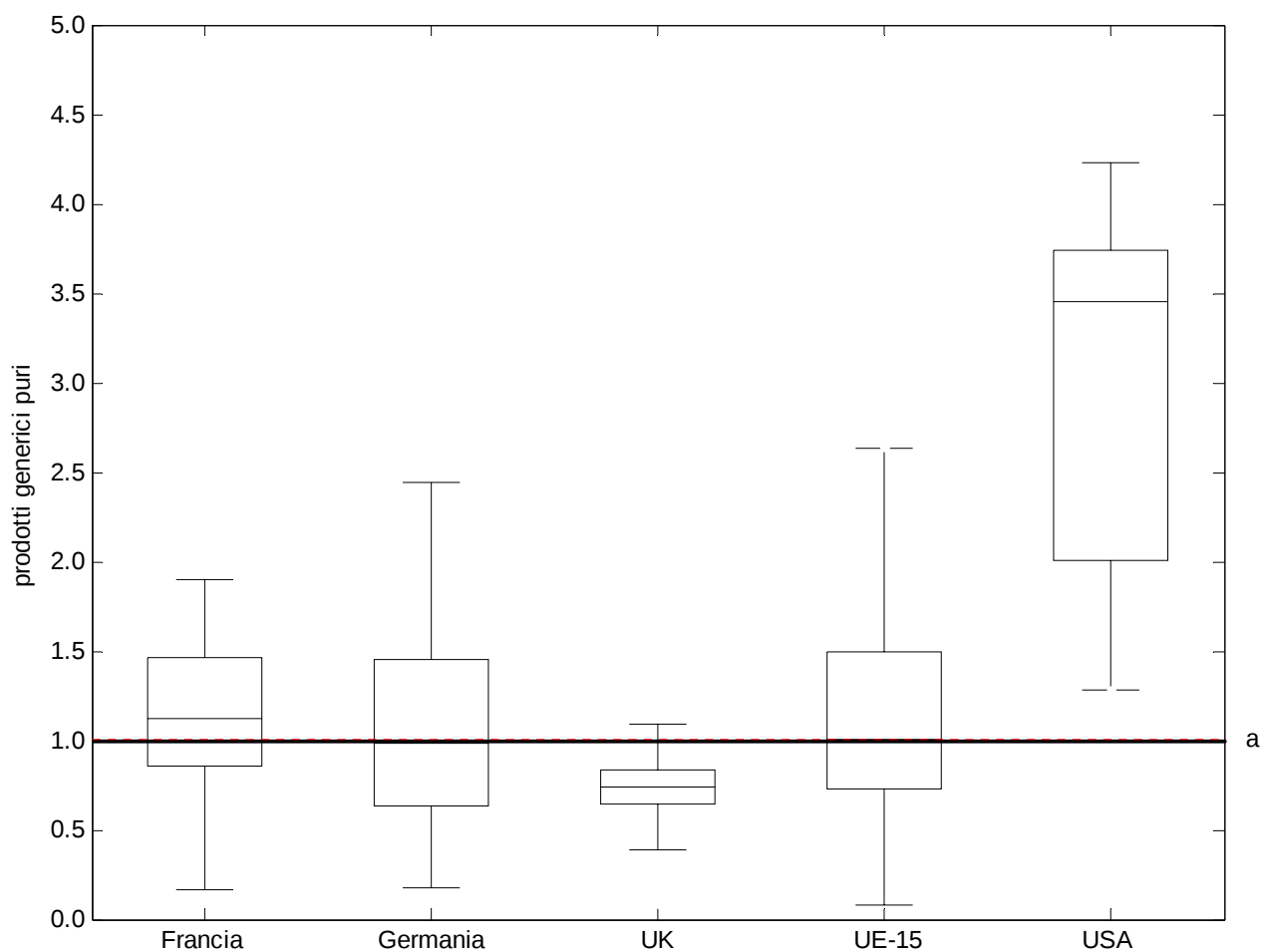
Figura 6: La distribuzione del rapporto tra prezzi *ex-factory* medi dei generici puri nei Paesi esteri e in Italia (in *us*; anno 2002)²³



Fonte: elaborazioni del CERM su dati IMS-Health

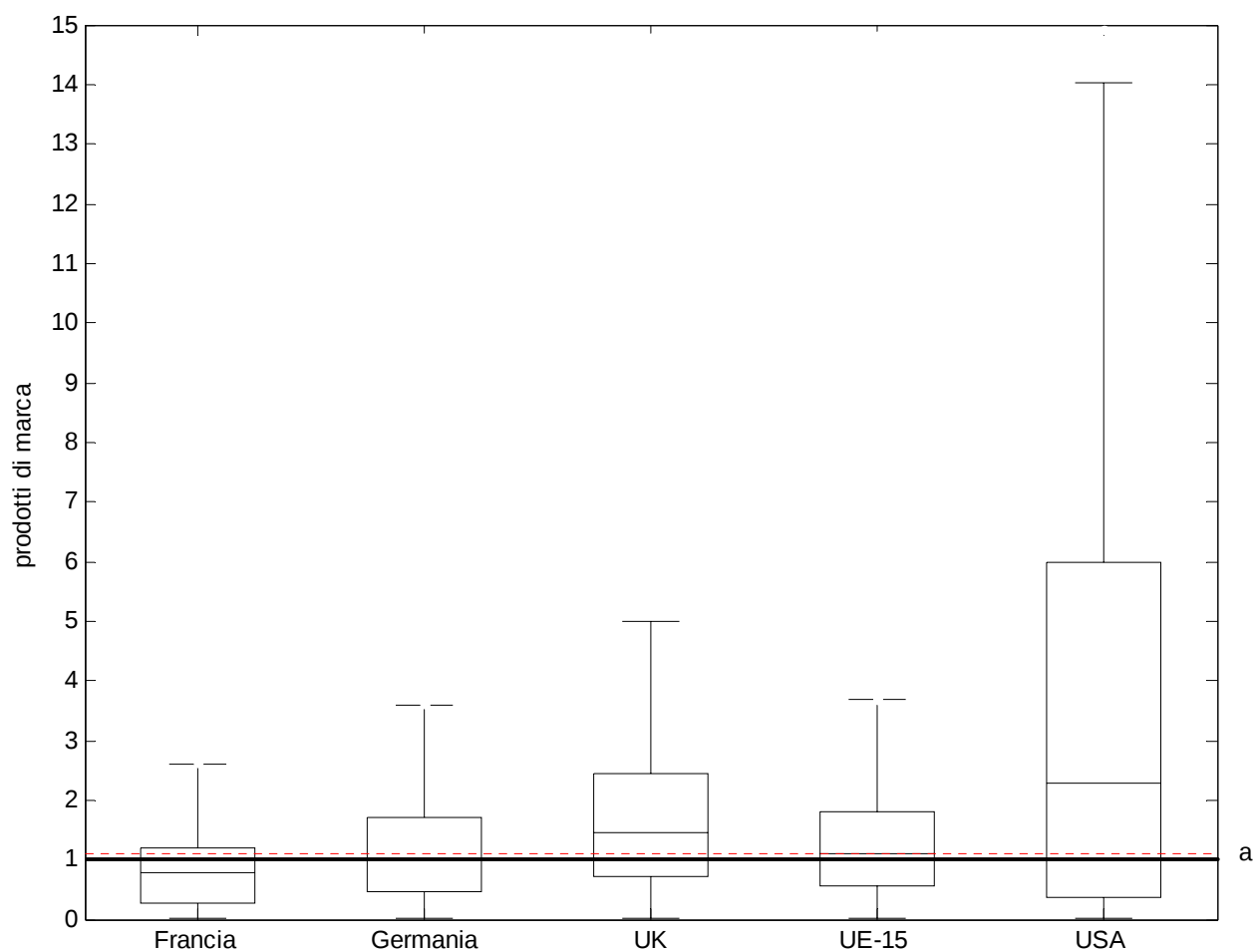
²³ Nota: **a** = livello mediano del rapporto tra il dato UE e quello italiano.

Figura 7: La distribuzione del rapporto tra prezzi ex-factory medi dei generici puri nei Paesi esteri e in Italia (in DDD; anno 2002)



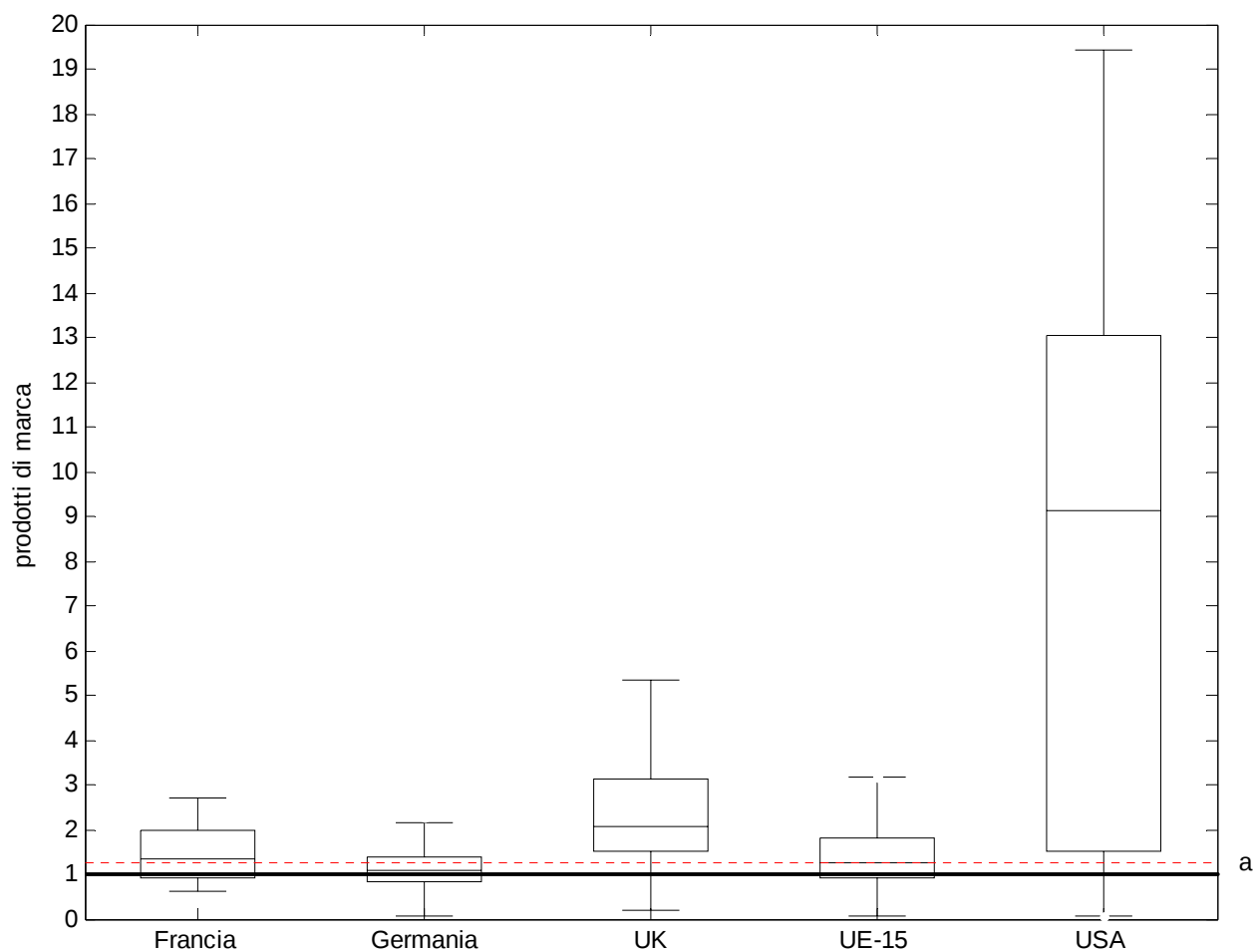
Fonte: elaborazioni del CERM su dati IMS-Health

Figura 8: La distribuzione del rapporto tra prezzi *ex-factory* medi dei *branded* nei Paesi esteri e in Italia (in *us*; anno 2002)



Fonte: elaborazioni del CERM su dati IMS-Health

Figura 9: La distribuzione del rapporto tra prezzi *ex-factory* medi dei *branded* nei Paesi esteri e in Italia (in *DDD*; anno 2003)



Fonte: elaborazioni del CERM su dati IMS-Health

I prodotti generici puri

Le due analisi, in termini di *us* e *DDD*, offrono le medesime indicazioni riguardo la comparazione tra prodotti generici. Nella media dei risultati:

- tranne che nel caso del Regno Unito, che mostra prezzi *ex-factory* mediamente inferiori a quelli italiani, l'Italia è allineata alla media UE e, nello specifico, alla Francia e alla Germania;
- i prezzi *ex-factory* USA sono nettamente più elevati (+ 45 per cento in termini di *us*; addirittura +245 per cento in termini di *DDD*); inoltre, solo nel caso degli USA la variabilità normale (la lunghezza del *box*) si sviluppa tutta al di sopra dell'unità.

I branded

Anche per i *branded* l'analisi in termini di *us* e di *DDD* offre risultati sufficientemente concordi. Nell'insieme dei risultati:

- in media l'UE ha prezzi *ex-factory* superiori all'Italia : circa + 11 per cento in termini di *us* e circa + 26 per cento in termini di *DDD*;
- tra i Paesi UE esplicitamente considerati, si distingue l'UK che mediamente ha prezzi *ex-factory* all'incirca doppi rispetto a quelli italiani e superiori alla media UE²⁴;
- i prezzi medi degli USA sono straordinariamente più elevati degli altri; rispetto all'Italia, + 120 per cento circa in termini di *us* e oltre l'800 per cento in termini di *DDD*.

I risultati del confronto internazionale dei prezzi

Ricapitolando: nel campione esaminato, l'Italia appare avere prezzi dei generici mediamente allineati a quelli UE, e prezzi dei *branded* inferiori a quelli dell'UE del 10 per cento in termini di *us* e del 25 per cento in termini di *DDD*. Questi risultati appaiono significativi soprattutto perché l'analisi in termini di *DDD* dovrebbe, come già suggerito, rappresentare quella più adatta alla comparazione (la *DDD* è una *us* resa equivalente non solo dal punto di vista fisico-materiale ma anche farmacologico).

²⁴ Mentre la Germania si colloca grossomodo allineata alla media UE, la Francia mostra risultati diversi in termini di *us* e *DDD*. Il confronto incrociato tra Paesi è possibile perché sia i prezzi che le quantità sono stati standardizzati. Tuttavia, è necessario utilizzare molta prudenza, perché quando la diffusione di molecole e prodotti non è perfettamente omogenea tra Paesi, il grado di approssimazione dell'analisi aumenta con il numero delle volte che si incrociano i confronti con il Paese base (l'Italia).

Nel confronto con gli USA, l'Italia mostra prezzi dei generici puri nettamente inferiori, e il divario dei prezzi diventa ancora maggiore per i *branded*.

7. Analisi di prezzo e quantità tramite Paasche e Laspeyres

Il confronto internazionale tra generici e *branded* può essere arricchito ricorrendo agli indici di prezzo e quantità di Paasche e Laspeyres (*cfr. Riquadro 2*), che permettono di analizzare le differenze della spesa farmaceutica (pubblica e privata) riconducibili a differenze di prezzo e di consumo *pro-capite* (in *us* e in *DDD*) dei prodotti a base delle 10 molecole in esame.

Riquadro 2: gli indici di Paasche e Laspeyres

Gli indici **Paasche** e **Laspeyres** sono definiti nel seguente modo:

$$\begin{aligned} \text{Indice di Prezzo di Paasche (PP)} &= \frac{\sum_{j=1}^{n_{I \cap P}} p_j^P q_j^P}{\sum_{j=1}^{n_{I \cap P}} p_j^I q_j^P}; \\ \text{Indice di Prezzo di Laspeyres (PL)} &= \frac{\sum_{j=1}^{n_{I \cap P}} p_j^P q_j^I}{\sum_{j=1}^{n_{I \cap P}} p_j^I q_j^I}; \\ \text{Indice di Quantità di Paasche (QP)} &= \frac{\sum_{j=1}^{n_{I \cap P}} p_j^P q_j^P}{\sum_{j=1}^{n_{I \cap P}} p_j^I q_j^P}; \\ \text{Indice di Quantità di Laspeyres (QL)} &= \frac{\sum_{j=1}^{n_{I \cap P}} p_j^I q_j^P}{\sum_{j=1}^{n_{I \cap P}} p_j^I q_j^I}; \end{aligned}$$

dove:

gli apici **P** e **I** indicano, rispettivamente, il Paese con cui viene effettuato il confronto e l'Italia;

p_j è il prezzo medio (per *us* o *DDD*) del principio attivo j ;

q_j è la quantità venduta (e consumata) del principio attivo j (in *us* o *DDD*).

Gli indici sono calcolati mettendo a confronto i prezzi e le quantità consumate degli $n_{I \cap P}$ principi attivi che sono venduti sia in Italia che nel Paese di volta in volta considerato per il confronto (le 10 molecole adottate come campione).

Le quantità sono normalizzate utilizzando il rapporto tra le popolazioni nei Paesi posti a confronto; esse, quindi, sono espresse come *us pro-capite* e *DDD pro-capite*.

Gli indici di prezzo

L'indice di prezzo di Laspeyres può essere interpretato come una stima del risparmio potenziale per l'Italia, se i prezzi di mercato fossero quelli dell'altro Paese, assumendo che non vi siano variazioni nei modi di consumo italiani. Il risparmio potenziale è espresso in percentuale della spesa farmaceutica complessiva attuale italiana (in *us pro-capite* o *DDD pro-capite*). Il risparmio potenziale è computato facendo *benchmarking* sui prezzi dell'altro Paese.

Il corrispondente indice di Paasche ipotizza che l'Italia adotti il medesimo modello di consumo dell'altro Paese (in *us pro-capite* o *DDD pro-capite*), che viene valorizzato, al numeratore, ai prezzi dell'altro Paese e, al denominatore, ai prezzi italiani; così facendo, quest'indice calcola il risparmio potenziale facendo *benchmarking* sui prezzi, dopo aver omogeneizzato le quantità consumate.

L'indice di prezzo di Laspeyres può essere indicato come "indice di effetto prezzo generale", mentre quello di Paasche come "indice di effetto prezzo puro".

Gli indici di quantità

L'indice di quantità Laspeyres può essere interpretato come una stima del risparmio potenziale per l'Italia, se fosse adottato il modello di consumo dell'altro Paese, assumendo che non vi siano variazioni nei prezzi dei farmaci italiani. Il risparmio potenziale è espresso in percentuale della spesa farmaceutica complessiva attuale italiana (in *us pro-capite* o *DDD pro-capite*). Il risparmio potenziale è computato facendo *benchmarking* sulle quantità dell'altro Paese.

Il corrispondente indice di Paasche ipotizza che i prezzi di mercato in Italia divengano quelli dell'altro Paese, utilizzati per valorizzare, al numeratore, le quantità consumate nell'altro Paese e, al denominatore, le quantità consumate in Italia; così facendo, quest'indice calcola il risparmio potenziale facendo *benchmarking* sulle quantità, dopo aver omogeneizzato i prezzi.

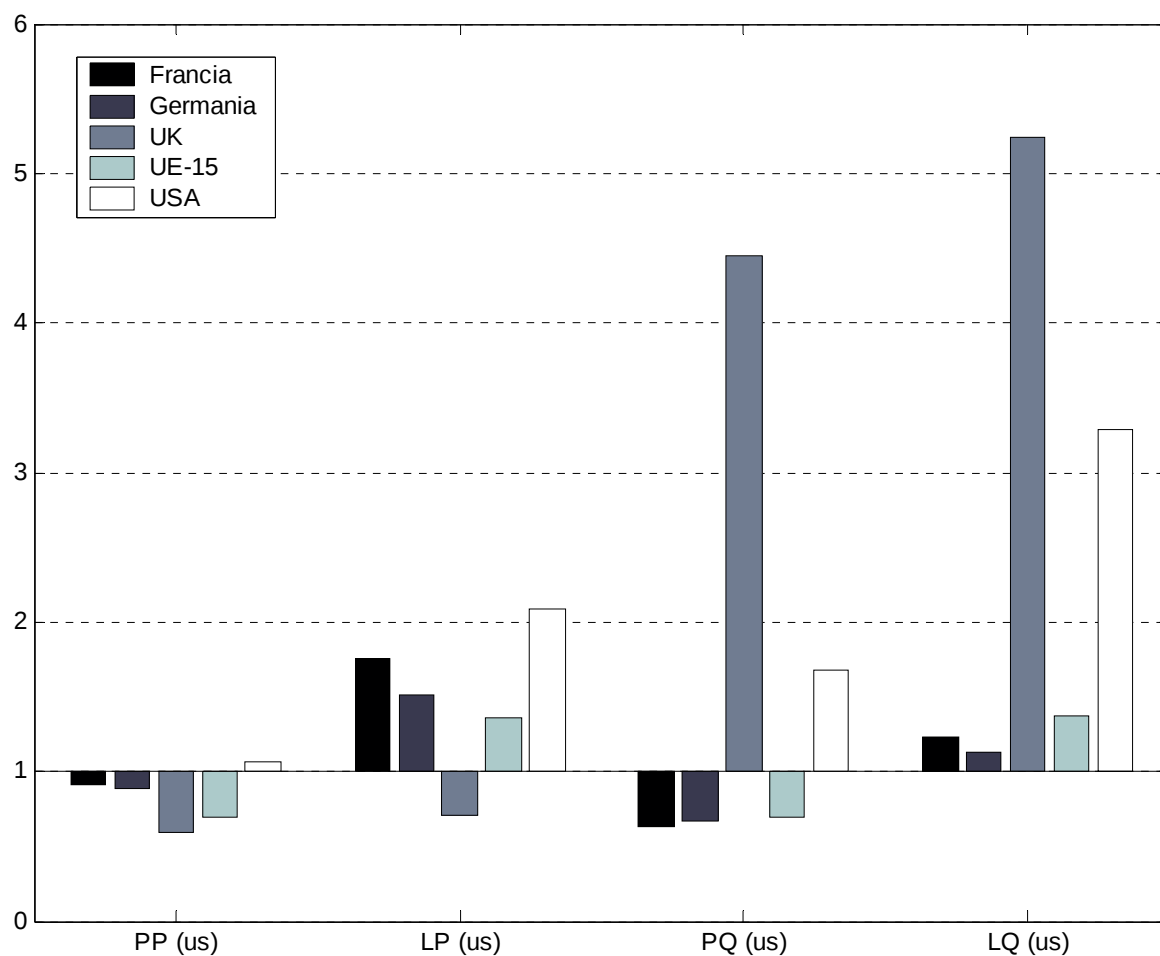
L'indice di quantità di Laspeyres può essere indicato come "indice di effetto quantità generale", mentre quello di Paasche come "indice di effetto quantità puro".

Gli indici sono costruiti assumendo, come Paese base per il confronto, l'Italia (la serie dei prezzi e delle quantità di mercato italiane). Gli indici sono calcolati per il comparto dei farmaci generici puri (*Figura 10*), per il comparto dei farmaci *branded* (*Figura 11*) e per tutti i farmaci contemporaneamente, sia generici puri che *branded* (*Figura 12*). Nella costruzione degli indici, le quantità sono espresse in *us* e in *DDD* ponderate per la popolazione residente (i dati sono quelli del 2002; *cfr. Riquadro 2*).

Differentemente da quanto fatto in precedenza (per il calcolo dei rapporti di prezzo), per rendere possibile la statica comparata tramite Paasche e Laspeyres, i vari prodotti, in tutte le forme in cui essi sono commercializzati, devono adesso essere raggruppati per principio attivo. A tale scopo, il prezzo medio per *us* e per *DDD* di ciascun principio attivo è calcolato come media ponderata dei prezzi per *us* e *DDD* di tutte le confezioni con cui tutti i prodotti a base dello stesso principio attivo sono stati commercializzati nel 2002 nel medesimo Paese. La ponderazione avviene rispetto alla quota che i totali delle *us* e delle *DDD* commercializzate sotto una data confezione rappresentano, rispettivamente, sui totali delle *us* e delle *DDD* commercializzate sotto tutte le confezioni di tutti i prodotti a base dello stesso

principio attivo. Corrispondentemente, le quantità totali consumate di ciascun principio attivo sono date dalla somma delle *us* e delle *DDD* di tutte le confezioni di tutti i prodotti a base di quel principio attivo, commercializzate nel 2002 nel medesimo Paese²⁵.

Figura 10: Indici di Paasche e Laspeyres per i generici puri (in *us*; anno 2002)²⁶

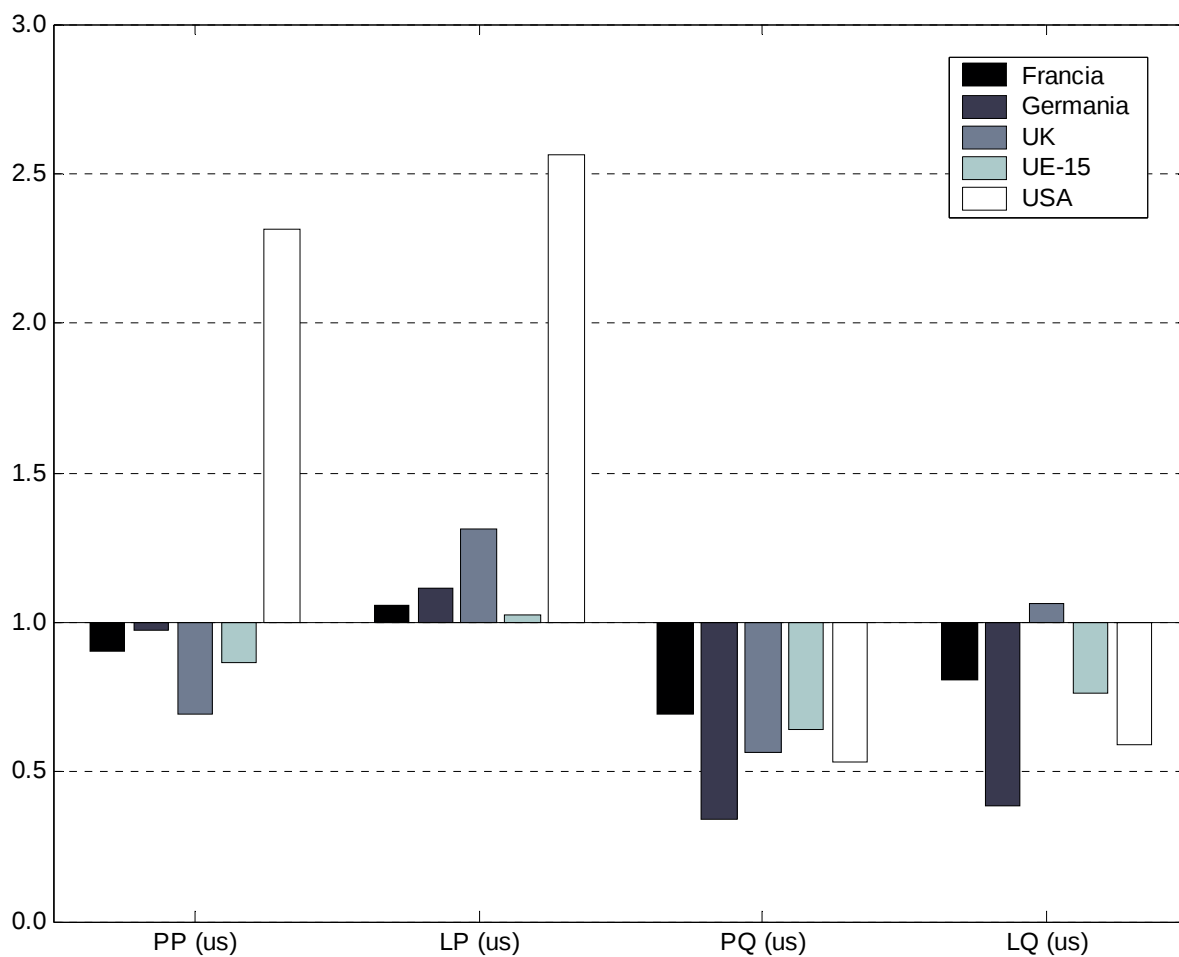


Fonte: elaborazioni del CERM su dati IMS-Health

²⁵ Non stupisca che si sommino *us* e *DDD* di prodotti diversi (ma a base della stessa molecola). La standardizzazione delle quantità ha proprio questa finalità.

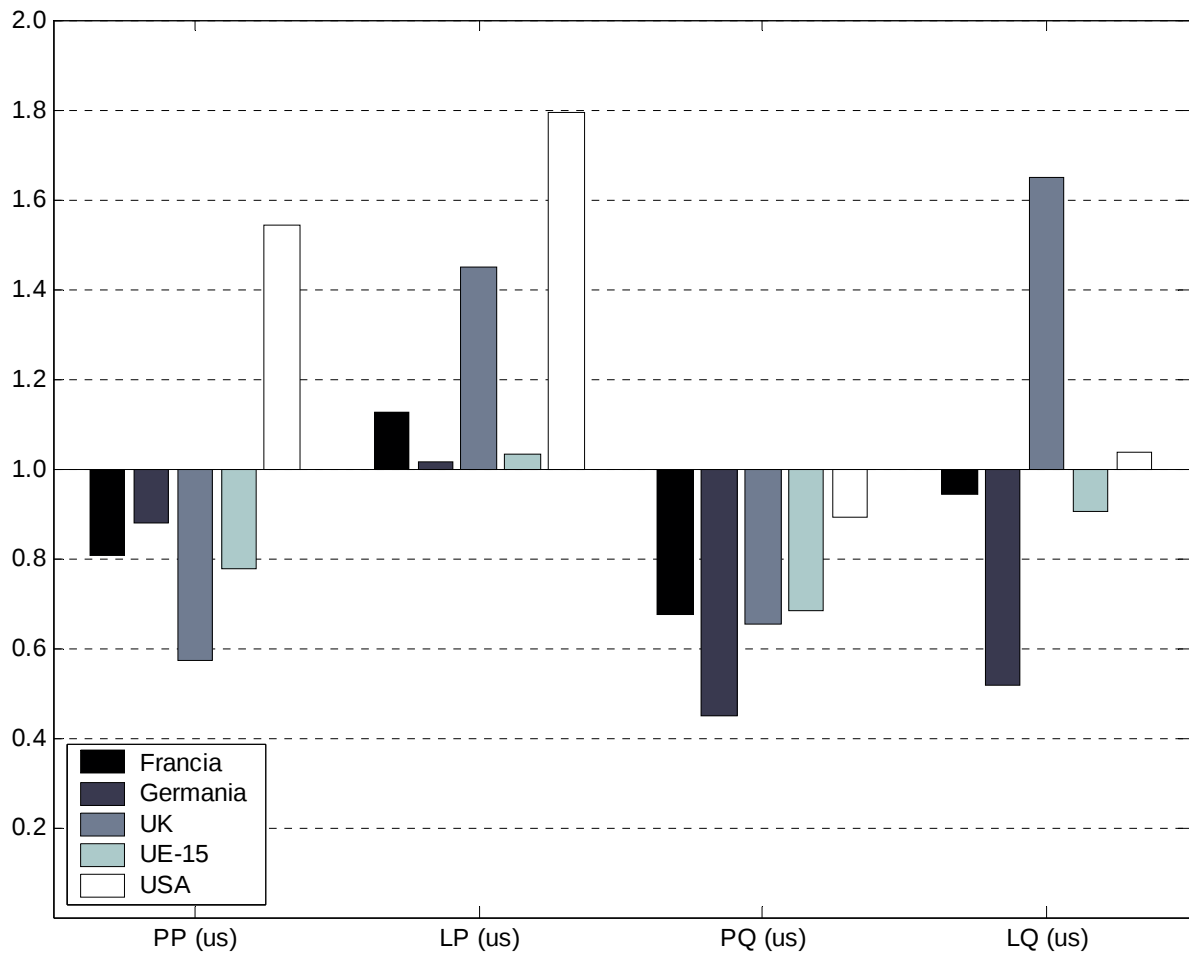
²⁶ Nota: PP = Paasche-prezzo; LP = Laspeyres-prezzo; PQ = Paasche-quantità; LQ = Laspeyres-quantità.

Figura 11: Indici di Paasche e Laspeyres per i *branded* (in us; anno 2002)



Fonte: elaborazioni del CERM su dati IMS-Health

Figura 12: Indici di Paasche e Laspeyres per generici e *branded* (in us; anno 2002)



Fonte: elaborazioni del CERM su dati IMS-Health

Per brevità, le figure descrivono soltanto gli indici di Paasche e Laspeyres calcolati in termini di *us*. Le tabelle in “*Appendice 1*” riportano il dettaglio dei valori degli indici di prezzo e quantità, sia con riferimento alle *us* che alle *DDD*; come si può facilmente osservare, gli aspetti salienti dell’analisi trovano conferma passando da un’unità all’altra.

Il confronto sul comparto dei generici puri: gli indici di prezzo

L’indice di prezzo di Laspeyres, che misura il risparmio percentuale che sarebbe ottenibile se, a parità di tutto il resto, l’Italia “adottasse” i prezzi esteri, mostra che un miglioramento avverrebbe soltanto rispetto al Regno Unito (un risparmio di spesa di circa il 30 per cento). Negli altri casi, la spesa complessiva aumenterebbe di circa: + 75 per cento rispetto alla Francia, + 51 per cento rispetto alla Germania, + 35 per cento rispetto alla media UE, + 100 per cento rispetto agli Stati Uniti d’America.

L’indice di prezzo di Paasche misura il risparmio attuabile se, a parità di modello di consumo mutuato dal Paese estero, l’Italia “adottasse” anche i prezzi esteri. L’inverso di questo indice può, per comodità, essere letto come il Laspeyres visto dal punto di vista del Paese estero; il suo valore inverso, infatti, esprime il risparmio ottenibile da ciascun Paese estero qualora esso “adottasse”, ferme restando le quantità consumate, i prezzi italiani. I *Partner* Europei e la stessa UE vedrebbero levitare la loro spesa di circa: + 10 per cento la Francia, + 13 per cento la Germania, + 67 per cento l’UK, + 44 per cento l’UE. L’unico caso in cui l’adozione di prezzi italiani permetterebbe risparmio è dato dagli USA: - 16 per cento circa.

Il risultato relativo agli USA è coerente con quanto prima trovato in termini di distribuzione empirica dei rapporti di prezzo: i prezzi dei generici sono mediamente molto più elevati negli USA rispetto all’Italia e, di conseguenza, la valorizzazione del consumo USA ai prezzi italiani determina una diminuzione della spesa USA per generici puri.

Per il Regno Unito, l’incremento di spesa si spiega con il più basso livello che mediamente i prezzi dei generici hanno rispetto all’Italia (*cfr. Figure 6 e 7*).

Rispetto a Francia, Germania e UE, poiché mediamente i prezzi dei generici puri sono allineati a quelli dell’Italia, gli incrementi di spesa devono ricondursi a differenze nel *mix* di consumo, che diviene più costoso quando si adottano i prezzi italiani.

Il confronto sul comparto dei generici puri: gli indici di quantità

L'indice di quantità di Laspeyres, che misura il risparmio percentuale che sarebbe ottenibile se, a parità di tutto il resto, l'Italia modificasse i propri consumi per omologarli a quelli esteri, mostra che in nessun caso l'Italia otterrebbe un miglioramento; si verificherebbero degli incrementi di spesa, particolarmente evidenti rispetto al Regno Unito (oltre 400 per cento) e agli USA (oltre 300 per cento). La penetrazione dei generici sui mercati dei Paesi esteri considerati è superiore a quella italiana e, conseguentemente, i più elevati profili di consumo esteri, pur se valutati ai prezzi italiani, conducono ad un aumento della spesa. Non è un caso, infatti, che gli incrementi percentuali maggiori si verifichino proprio nei confronti con UK e Stati Uniti, proprio i Paesi con i mercati dei prodotti generici più sviluppati.

L'indice di quantità di Paasche misura il cosiddetto “effetto quantità puro”, il risparmio attuabile se, a parità dei prezzi dei vari farmaci mutuati dal Paese estero, l'Italia modificasse il proprio modello di consumo, omologandosi anche in questo al Paese estero. L'inverso di questo indice può, per comodità, essere letto come il Laspeyres visto dal punto di vista del Paese estero; il suo valore inverso, infatti, esprime il risparmio ottenibile da ciascun Paese estero qualora esso incominciasse, fermi restando i suoi prezzi, a consumare farmaci nelle stesse quantità italiane. UK e Stati Uniti vedrebbero sensibilmente diminuire la loro spesa per generici puri (rispettivamente di circa il 22 per cento e il 59 per cento). Gli altri *Partner* Europei e la stessa UE sperimenterebbero, invece, un aggravio di spesa di circa: + 57 per cento la Francia, + 50 per cento la Germania, + 42 per cento l'UE.

Per UK e Stati Uniti, è evidente che il risparmio deriva dal riferimento ai più bassi livelli italiani di consumo dei generici puri, che i maggiori prezzi che mediamente contraddistinguono quei Paesi non arrivano a controbilanciare.

Per gli altri *Partner* Europei e l'UE, considerato il generale allineamento dei prezzi dei generici puri, l'aggravio di spesa trova invece spiegazione, come in precedenza, nel diverso *mix* di consumo: se si valorizza, ai prezzi di questi Paesi, un modello di consumo come quello italiano, la spesa farmaceutica per generici aumenta.

Se si opta per la lettura “tradizionale” dell'indice di quantità di Paasche, si evidenzia la minore/maggiore spesa che l'Italia otterrebbe se, dopo essersi omologata ai prezzi esteri, “mutuasse” dall'estero anche le quantità. L'Italia subirebbe un notevole incremento di spesa rispetto a UK e USA (rispettivamente oltre il 340 per cento e il 65 per cento), mentre otterrebbe dei risparmi rispetto alla Francia (- 27 per cento circa), alla Germania (- 24 per cento circa) e all'UE (- 30 per cento circa).

Il confronto sul comparto dei branded: gli indici di prezzo

L'indice di prezzo di Laspeyres dimostra che, se l'Italia adottasse, ferme restando le quantità, i prezzi esteri, fronteggerebbe un aggravio di spesa farmaceutica: oltre il 5 per cento rispetto alla Francia, oltre l'11 rispetto alla Germania, oltre il 31 rispetto al Regno Unito, di circa il 3 per cento rispetto alla media UE e di oltre il 150 per cento rispetto agli USA. Questo risultato permette di affermare che i prezzi dei *branded* (a base delle 10 molecole campione) consumati in Italia sono mediamente più elevati all'estero.

L'indice di prezzo di Paasche misura, come si è già detto, il cosiddetto “effetto prezzo puro”. La maggiore/minore spesa per l'Italia è misurata omologando i prezzi interni a quelli esteri, dopo aver già scelto di uniformare i consumi interni ai modelli di consumo esteri. L'aumento della spesa, precedentemente riscontrato, permane soltanto nei confronti degli USA (circa +130 per cento), mentre negli altri casi si genererebbe risparmio di spesa di circa: - 10 per cento rispetto alla Francia, - 3 per cento rispetto alla Germania, - 30 per cento rispetto al Regno Unito, - 14 per cento rispetto alla media UE. I consumi esteri, valutati ai prezzi italiani, risultano, quindi, più costosi che se valutati ai prezzi esteri.

Quale spiegazione si riesce a fornire per questa “contraddittorietà” dei due indici? Da un lato, il consumo italiano, valutato ai prezzi esteri, risulta superiore; dall'altro, il consumo dei Paesi esteri, valutato ai prezzi italiani, risulta anch'esso superiore, eccezion fatta per gli USA.

Per gli USA è possibile dire che i prezzi di tutti i *branded* sono mediamente molto più elevati di quelli italiani, così spiegando come mai sia l'indice di Laspeyres che quello di Paasche rivelano aumenti di spesa per l'Italia.

Negli altri casi, il comportamento “uguale e contrario” dei due indici segnala la presenza di possibili margini di miglioramento di efficienza e di efficacia della spesa farmaceutica, non solo per l'Italia ma anche per gli altri Paesi considerati.

Il confronto sul comparto dei branded: gli indici di quantità

L'indice di Laspeyres mostra chiaramente che, se l'Italia adottasse i profili di consumo *pro-capite* degli altri Paesi, potrebbe, a parità dei propri prezzi di mercato, ottenere dei risparmi considerevoli, pari a circa: il 19 per cento rispetto alla Francia, il 42 per cento rispetto alla Germania, il 24 per cento rispetto alla media UE, il 41 per cento rispetto agli Stati Uniti d'America. Soltanto nel confronto con il Regno Unito, l'Italia rileverebbe un aumento di spesa pari a circa il 6 per cento, un valore molto più contenuto che negli altri casi.

L'indice di Paasche è, questa volta, fortemente coerente con quello di Laspeyres: anche valorizzato ai prezzi esteri, il consumo *pro-capite* italiano è maggiore che altrove e, per questo motivo, se l'Italia modificasse i suoi modelli di consumo, avrebbe accesso a significativi risparmi, pari a circa: il 31 per cento rispetto alla Francia, il 66 per cento rispetto alla Germania, il 44 per cento rispetto al Regno Unito (che questa volta non appare in "controtendenza), il 36 per cento rispetto alla media UE, il 47 per cento rispetto agli Stati Uniti d'America.

In conclusione, per i mercati dei *branded* i due indici di quantità rimarcano, per i prodotti a base delle 10 molecole in esame, il più elevato consumo *pro-capite* italiano rispetto a tutti i Paesi di confronto, sia quando la valorizzazione avviene ai prezzi italiani, sia quando avviene ai prezzi esteri. Anche se i risultati non possono essere letti direttamente come evidenza della minore efficienza e/o efficacia della spesa farmaceutica italiana per i farmaci del campione (Paesi diversi possono fronteggiare esigenze sanitarie diverse), essi sicuramente inducono a riflettere sui miglioramenti ancora possibili nell'impianto regolatorio italiano, per rendere il più possibile *cost-effective* la domanda e il consumo.

Il confronto su entrambi i comparti: gli indici di prezzo

L'indice dei prezzi di Laspeyres mostra che, se applicati alle quantità consumate di generici e *branded* in Italia, i prezzi esteri causerebbero aumenti di spesa: notevoli nei casi in cui il riferimento sono UK e USA (circa + 44 per cento e + 79 per cento); meno evidenti negli altri casi (all'incirca + 12 rispetto alla Francia, + 1,5 rispetto alla Germania, + 3 rispetto alla media UE). Nella media dei due comparti (generici e *branded*), quindi, i prezzi esteri si dimostrano superiori a quelli italiani.

L'indice dei prezzi di Paasche mostra come, una volta omologata la spesa *pro-capite* a quella del Paese estero, l'effetto di aumento della spesa permanga soltanto nei confronti degli USA (la spesa italiana aumenterebbe di circa il 54 per cento), mentre negli altri casi si genererebbe risparmio di spesa, per circa: - 20 per cento rispetto alla Francia, - 13 per cento rispetto alla Germania, - 43 per cento rispetto al Regno Unito, - 23 per cento rispetto alla media UE. Come già accaduto a proposito del sottoinsieme dei prodotti di marca, i consumi esteri, valutati ai prezzi italiani, risultano più costosi che se valutati ai prezzi esteri.

La spiegazione che si può offrire delle due indicazioni, apparentemente contraddittorie, di Laspeyres e di Paasche è la stessa già espressa commentando i risultati per i *branded*. Per gli USA è possibile dire che mediamente i prezzi dei farmaci (generici e *branded*) sono molto più

elevati di quelli italiani, così spiegando come mai entrambi gli indici segnalino aumenti di spesa. Negli altri casi, il comportamento “uguale e contrario” dei due indici segnala la presenza di possibili margini di miglioramento di efficienza e di efficacia della spesa farmaceutica, non solo per l’Italia ma anche per gli altri Paesi considerati.

Il confronto su entrambi i comparti dei farmaci: gli indici di quantità

L’indice di Laspeyres mostra un andamento “contrastato”. Se l’Italia, fermi restando i prezzi dei farmaci sui mercati interni, adottasse i modi di consumo degli altri Paesi, otterrebbe dei risparmi quando il riferimento è dato dalla Francia, dalla Germania e dall’UE (rispettivamente, - 6 per cento, - 49 per cento e - 10 per cento circa), mentre vedrebbe aumentare la spesa quando il riferimento è il Regno Unito (+ 65 per cento circa) o gli Stati Uniti d’America (+ 3 per cento circa). I valori in questione, in realtà, altro non sono che una combinazione ponderata (per le quantità effettivamente commercializzate) dei valori degli indici riferiti separatamente ai generici puri e ai *branded*. Essi, quindi, riassumono le caratteristiche reciproche, a volte concordanti altre divergenti, dei mercati dei generici e di quelli dei *branded*. In particolare, nel caso di UK l’indice di quantità di Laspeyres risulta influenzato dalla elevata differenza nel consumo di farmaci generici (i prezzi italiani sono applicati a quantità *pro-capite* più consistenti); nel caso degli USA, invece, i risparmi ottenibili tramite lo spostamento del singolo atto di consumo verso il generico, con la conseguente moderazione del consumo dei *branded*, è controbilanciato dall’elevato consumo *pro-capite* di tutti i farmaci generici.

L’indice di Paasche va letto con la medesima cura. Se, a parità dei prezzi dei farmaci fissati al livello estero, l’Italia mutuasse anche il modo di consumo, ne scaturirebbero sempre dei risparmi, i quali rispecchierebbero questa volta i risparmi in precedenza rivelati dallo stesso indice sul comparto dei *branded* (i due grafici a barre, non a caso, si assomigliano molto).

Pur con la consueta precauzione nel valutare i differenti livelli di consumo *pro-capite* (non potendo giudicare a priori se il minor/maggior livello trova giustificazione in situazioni sanitarie specifiche), quest’ultimo risultato dovrebbe indurre un’ulteriore riflessione sui possibili vantaggi dell’applicazione di evoluti strumenti di responsabilizzazione della domanda individuale.

CONCLUSIONI

8. Riepilogo dei risultati

Si seleziona il campione delle 10 molecole che in Italia contano nel 2002 per circa il 44 per cento della spesa netta del SSN per farmaci a brevetto scaduto. Se il campione è suddiviso tra prodotti generici puri e prodotti *branded* (questi ultimi comprensivi sia di *originator* che hanno visto scadere il brevetto che delle loro copie di marca), i dati di *IMS* mostrano come le quote di mercato di generici puri commercializzati sia in fascia “A” che in fascia “C” si collochino in Italia nettamente al di sotto della media UE e USA.

Il campione può essere ritenuto sufficientemente rappresentativo del comparto dei prodotti a brevetto scaduto rimborsati dal SSN; esso, tuttavia, rappresenta soltanto il 7-8 per cento del valore del mercato di tutti i prodotti rimborsati dal SSN, dal momento che la restante quota è in Italia occupata dai prodotti a base di molecole brevettate. Si ritiene che l’analisi continui a mantenere la sua utilità e il suo interesse, nonostante la modesta percentuale del valore di mercato del campione rispetto al valore totale del mercato rimborsato per tre motivazioni:

- l’interazione strategica diretta tra generici puri e *branded* (cioè tra copia e copiato) non può che avvenire ed essere rilevata soltanto all’interno del comparto *off-patent*;
- il campione considerato comprende anche prodotti commercializzati in fascia “C” (quelli basati su una delle 10 molecole ma non ammessi al rimborso, e quelli ammessi al rimborso ma acquistati privatamente a prezzo pieno); è, da questo punto di vista, “trasversale” e più ampio e può essere utile per indagare caratteristiche strutturali dei mercati dei farmaci comuni sia al comparto rimborsato che a quello privato;
- l’analisi dei risultati più evidenti e robusti può essere guidata dalla conoscenza della normativa italiana e soprattutto dei suoi aspetti in via di trasformazione e completamento.

I rapporti di prezzo

Dall'analisi dei rapporti dei prezzi *ex-factory* nel campione prescelto emerge che:

- in Italia i prezzi *ex-factory* dei generici puri sono mediamente allineati a quelli UE (emerge però il dato significativamente più basso del Regno Unito);
- in Italia i prezzi *ex-factory* dei *branded* sono mediamente più bassi che in UE (soprattutto in confronto all'UK) e nettamente più bassi che in USA;
- come conseguenza dei due precedenti punti, il rapporto di prezzo tra farmaco generico puro ed equivalente *branded* è in Italia mediamente più elevato che in UE (in particolare, più elevato che in Francia, Germania e Regno Unito) e nettamente più elevato che in USA; in Italia, cioè, il “gradino” di prezzo tra il *branded* e la sua versione generica pura è inferiore.

La seguente *Tabella 2* riassume gli elementi emergenti dall'analisi dei rapporti di prezzo sui mercati interni e rispetto ai mercati esteri.

**Tabella 2: Elementi derivanti dai rapporti di prezzo
(us/DDD dei prodotti nel campione; 2002)**

	prodotti generici puri	prodotti <i>branded</i>
differenze di prezzo tra generici puri e <i>branded</i> sui mercati italiani	- basse - mediamente inferiori a quelle UE - nettamente inferiori rispetto a quelle USA	
i prezzi sui mercati italiani rapportati a quelli sui mercati esteri	- mediamente allineati ai livelli UE - nettamente al di sotto dei livelli USA	- mediamente inferiori al livello UE - nettamente al di sotto dei livelli USA, con un “gradino” molto più ampio che per i generici

Fonte: elaborazioni del CERM su dati IMS-Health

Gli indici di prezzo e quantità (Paasche e Laspeyres)

L'analisi tramite gli indici di prezzo e di quantità di Paasche e Laspeyres aggiunge elementi rilevanti (interpretabili anche alla luce dei precedenti rapporti di prezzo), che le seguenti *Tabelle 3-4* riassumono:

Tabella 3: I mercati italiani attraverso Paasche e Laspeyres sui prezzi (us/DDD dei prodotti nel campione; 2002)

	prodotti generici puri	prodotti <i>branded</i>
Laspeyres-prezzo	se l'Italia adottasse i prezzi esteri a parità del suo modello di consumo: si otterrebbe un incremento di spesa rispetto a Francia, Germania, UE e USA solo rispetto ad UK si genererebbero risparmi il risultato rispetto agli USA dipende dal livello nettamente più elevato dei prezzi dei generici puri statunitensi il risultato nei confronti di Francia, Germania e UE è da ricondursi a differenze nel <i>mix</i> di consumo (dal momento che mediamente i prezzi italiani sono allineati a quelli di Francia, Germania e UE) il risultato rispetto ad UK dipende, da ultimo, dal livello mediamente più basso dei prezzi dei generici puri britannici	se l'Italia adottasse i prezzi esteri a parità del suo modello di consumo: <u>si otterrebbe un incremento di spesa generalizzato, evidente soprattutto nei confronti di UK e USA (dove i prezzi dei <i>branded</i> sono più elevati)</u>
Paasche-prezzo	se l'Italia, dopo aver adottato le quantità <i>pro-capite</i> estere, adottasse anche i prezzi esteri: rispetto a Francia, Germania, UK e UE, l'Italia si gioverebbe di una diminuzione di spesa rispetto agli USA, invece, la spesa aumenterebbe vistosamente l'effetto di aumento della spesa rilevato dal Laspeyres-prezzo (<i>cfr.</i> sopra) permanerebbe, molto ridotto, soltanto rispetto agli USA se si interpreta l'inverso del <i>Paasche-prezzo</i> come il <i>Laspeyres-prezzo</i> visto dal punto di vista del Paese estero, ci si deve domandare come sia possibile che l'Italia guadagni dall'adottare i prezzi esteri e l'Estero guadagni adottando i prezzi italiani l'evidenza descritta è segno di possibili guadagni di efficienza/efficacia tramite rimodulazioni dei profili di consumo farmaceutico, riguardanti l'Italia e i <i>Partner UE</i> la diversità dei consumi non è sempre sintomo di scostamento dalla frontiera della <i>cost-effectiveness</i> (rimarrebbe poi da stabilire quale Paese adottare come <i>best practice</i>); tuttavia, l'evidenza di possibili benefici da rimodulazione dei consumi dovrebbe far riflettere soprattutto i Paesi privi di strumenti moderni e articolati di regolazione sia dell'offerta che della domanda di farmaci	se l'Italia, dopo aver adottato le quantità <i>pro-capite</i> estere, adottasse anche i prezzi esteri: si verificherebbe, su una scala diversa e più ampia, lo stesso effetto rilevato dal <i>Paasche-prezzo</i> per i generici anche in questo caso v'è evidenza di possibili guadagni di efficienza/efficacia tramite rimodulazioni dei profili di consumo farmaceutico <i>pro-capite</i> il miglioramento non riguarderebbe soltanto l'Italia, ma anche l'UE e i <i>Partner UE</i> esplicitamente considerati la diversità dei consumi non è sempre sintomo di scostamento dalla frontiera della <i>cost-effectiveness</i> (rimarrebbe poi da stabilire quale Paese adottare come <i>best practice</i>); tuttavia, l'evidenza di possibili benefici da rimodulazione dei consumi dovrebbe far riflettere soprattutto i Paesi privi di strumenti moderni e articolati di regolazione sia dell'offerta che della domanda di farmaci

Fonte: elaborazioni del CERM su dati IMS-Health

Tabella 4: I mercati italiani attraverso Paasche e Laspeyres sulle quantità (us/DDD dei prodotti nel campione; 2002)

	prodotti generici puri	prodotti <i>branded</i>
Laspeyres-quantità	se l'Italia si uniformasse ai consumi <i>pro-capite</i> esteri, mantenendo i propri prezzi: si otterrebbe un incremento di spesa di grande rilievo rispetto a UK e USA, i Paesi dove il ricorso ai generici è in assoluto più sviluppato incrementi si verificherebbero anche rispetto a Francia, Germania e UE, perché anche questi Paesi hanno consumi <i>pro-capite</i> maggiormente inclini al generico puro	se l'Italia si uniformasse ai consumi <i>pro-capite</i> esteri, mantenendo i propri prezzi: si verificherebbe esattamente il contrario di quello che accade per i generici (<i>cfr.</i> a lato) <u>l'Italia otterrebbe risparmi di spesa anche di livello significativo</u> soltanto rispetto al Regno Unito si verificherebbe un aumento, tuttavia di scala molto più piccola la rilevanza del <i>mix</i> di consumo, nel determinare il risultato rispetto al Regno Unito, si evince riflettendo sui prezzi mediamente più elevati dei <i>branded</i> UK e sulla altrettanto più elevata penetrazione dei generici in UK (entrambi elementi che avrebbero dovuto generare risparmi di spesa)
Paasche-quantità	se l'Italia, dopo aver adottato i prezzi esteri, si uniformasse anche ai consumi <i>pro-capite</i> esteri: si otterrebbe un incremento di spesa di grande rilievo rispetto a UK e USA, i Paesi dove il ricorso ai generici è in assoluto più sviluppato rispetto a Francia, Germania e UE si genererebbe risparmio di spesa su una scala molto più piccola di quella dei risultati rispetto a UK e USA indipendentemente dai prezzi a cui sono valorizzati (se quelli italiani o quelli interni propri), i consumi di generici di UK e USA sono talmente più elevati di quelli italiani che ne deriverebbe comunque un aggravio di spesa (mediamente i prezzi dei generici sono inferiori in UK e superiori in USA, rispetto a quelli italiani) nel confronto con Francia, Germania e UE, la riduzione di spesa è da ricondursi all'effetto di <i>mix</i> dei consumi (diversa composizione percentuale delle quantità consumate dei generici puri a disposizione), dal momento che in questi Paesi l'uso dei generici puri è più diffuso e i loro prezzi sono mediamente allineati a quelli italiani (quindi effetti diretti delle quantità e dei prezzi non dovrebbero ravvisarsi)	se l'Italia, dopo aver adottato i prezzi esteri, si uniformasse anche ai consumi <i>pro-capite</i> esteri: l'indice diverrebbe quello più univocamente interpretabile <u>nonostante i prezzi dei <i>branded</i> esteri siano mediamente superiori (in alcuni casi anche in maniera significativa) rispetto a quelli italiani, l'adozione dei modelli di consumo esteri condurrebbe a rilevanti risparmi di spesa</u> nonostante differenze di consumo <i>pro-capite</i> non possano essere direttamente interpretate come scostamenti dalla frontiera della <i>cost-effectiveness</i>, un risultato così generalizzato (valido nei confronti dell'UE, dei <i>Partner UE</i> esplicitamente esaminati e degli USA) dovrebbe far riflettere sui possibili vantaggi che sarebbero ottenibili tramite una più accurata incentivazione della <i>cost-effectiveness</i> del consumo di farmaci in Italia

Fonte: elaborazioni del CERM su dati IMS-Health

Tabella 5: Possibili risparmi di spesa per l'Italia rilevati con Paasche e Laspeyres (media dei risultati in termini di us e DDD)²⁷

		tutti i prodotti (generici + branded)				
		Francia	Germania	UK	UE-15	USA
indici di prezzo	Laspeyres					
	Paasche	1,15%	17,61%	14,30%	8,88%	
indici di quantità	Laspeyres	23,13%	42,92%		17,64%	4,73%
	Paasche	39,90%	55,56%	40,71%	35,16%	28,96%

Fonte: elaborazioni del CERM su dati IMS-Health

Tabella 6: Possibili aggravii di spesa per l'Italia rilevati con Paasche e Laspeyres (media dei risultati in termini di us e DDD)

		tutti i prodotti (generici + branded)				
		Francia	Germania	UK	UE-15	USA
indici di prezzo	Laspeyres	22,39%	5,19%	91,61%	14,72%	154,88%
	Paasche					77,89%
indici di quantità	Laspeyres			38,22%		
	Paasche					

Fonte: elaborazioni del CERM su dati IMS-Health

Le Tabelle 5-6 riepilogano i risultati degli indici di Paasche e Laspeyres sul complesso dei farmaci (tutti quelli a base delle 10 molecole in esame, sia generici che *branded*) e nella media dei valori ottenuti in termini di *us* e di *DDD*. Emergono in maniera chiara quattro fatti (meglio argomentati nel paragrafo precedente):

- entrambi gli indici di quantità (il Laspeyres che fornisce l'“effetto quantità generale” e il Paasche che fornisce l'“effetto quantità puro”) segnalano la possibilità di riduzioni significative della spesa *pro-capite* nel caso l'Italia mutuasse i profili di consumo esteri;

²⁷ Legenda alle Tabelle 5-6:

indici di prezzo	Laspeyres	variazione ottenibile adottando i prezzi esteri, espressa in % della spesa italiana <i>pro-capite</i> (effetto prezzo generale)
	Paasche	variazione ottenibile adottando prezzi e consumi <i>pro-capite</i> esteri, espressa in % del consumo <i>pro-capite</i> estero valorizzato ai prezzi italiani (effetto prezzo puro)
indici di quantità	Laspeyres	variazione ottenibile adottando i consumi <i>pro-capite</i> esteri, espressa in % della spesa italiana <i>pro-capite</i> (effetto quantità generale)
	Paasche	variazione ottenibile adottando prezzi e consumi <i>pro-capite</i> esteri, espressa in % del consumo <i>pro-capite</i> italiano valorizzato ai prezzi esteri (effetto quantità puro)

- solo nei confronti del Regno Unito, l'indice di quantità di Laspeyres segnala un incremento di spesa per l'Italia; tuttavia, si è visto che, quando Paasche e Laspeyres si muovono in “controtendenza” l'uno rispetto all'altro, questo è economicamente interpretabile come l'esistenza di possibili miglioramenti di spesa per entrambi i Paesi messi a confronto, tramite variazioni del *mix* di prodotti farmaceutici consumati²⁸;
- solo per gli Stati Uniti i due indici di prezzo (il Laspeyres che fornisce l'”effetto prezzo generale” e il Paasche che fornisce l'”effetto prezzo puro”) segnalano univocamente l'aggravio di spesa nel caso l'Italia “adottasse” i prezzi esteri (i prezzi statunitensi sono molto più elevati);
- nei rimanenti casi (tutti europei), Paasche e Laspeyres si muovono in “controtendenza”, anche qui segnalando la possibilità di mutui vantaggi nell'”adottare” le condizioni di mercato dell'altro (prezzi e/o quantità); v'è da notare, tuttavia, che gli aggravii di spesa per l'Italia (l'”effetto prezzo generale” di Laspeyres) sono percentualmente superiori²⁹ ai risparmi (l'”effetto prezzo puro” di Paasche), avvalorando la tesi, tra l'altro comprovata anche dall'analisi dei rapporti di prezzo, che i prezzi italiani siano, nella media dei generici e dei *branded*, leggermente inferiori a quelli dei Paesi UE.

In sintesi, dall'analisi con Paasche e Laspeyres del campione di prodotti emerge che:

- in Italia il consumo *pro-capite* dei generici puri è inferiore a quello dell'UE e soprattutto a quello di UK e USA;
- in Italia il consumo *pro-capite* dei *branded* è mediamente superiore sia a quello UE che a quello USA;
- trovano conferma i risultati già ottenuti dall'analisi delle distribuzioni empiriche dei rapporti di prezzo: i prezzi dei generici puri italiani sono mediamente allineati a quelli europei e inferiori a quelli USA; i prezzi dei *branded*, invece, sono mediamente inferiori a quelli europei e nettamente inferiori a quelli UK e USA;
- emergono situazioni in cui i *Partner UE* trarrebbero vantaggio dalla valorizzazione del proprio consumo ai prezzi dell'altro; questo stato di cose induce a riflettere sugli eventuali risparmi che sarebbe possibile ottenere migliorando la *cost-effectiveness* degli scambi sui vari mercati, con misure pro-competitive dal lato dell'offerta e di sensibilizzazione e responsabilizzazione dal lato della domanda.

²⁸ L'inverso del Paasche per il Paese base equivale al Laspeyres dal punto di vista del Paese di confronto.

²⁹ Soprattutto rispetto ad UK e alla media UE-15.

Due “modelli” di mercato

Nella prima parte del lavoro si sono sottolineate le cautele con cui i confronti internazionali devono esser letti, soprattutto quando si effettui statica comparata come quella implicita negli indici di Paasche e Laspeyres. In particolare, i risultati³⁰ devono opportunamente essere intesi come indicativi e rappresentativi di differenze nelle strutture dei sistemi farmaceutici. Sotto queste cautele, unendo gli elementi derivanti dall'analisi dei rapporti di prezzo e degli indici di Paasche e Laspeyres, i dati esaminati arrivano a configurare due tipologie diverse di equilibrio di mercato: il primo rappresentato dagli USA, il secondo dall'Italia (con gli altri Paesi che si collocano nel mezzo).

Gli Stati Uniti si distinguono per un equilibrio caratterizzato contemporaneamente da:

- elevata penetrazione dei generici puri;
- consumo *pro-capite* dei *branded* “moderato” (*cfr.* i risultati del *Laspeyres-quantità* e del *Paasche-quantità*);
- prezzi di generici puri e *branded* entrambi più elevati che in Italia e in UE;
- un “gradino” tra prezzi dei generici puri e prezzi dei relativi *branded* mediamente molto più ampio che in Italia e in UE (il “gradino” è importante a far distinguere i prodotti sulla base delle loro politiche di prezzo e a favorire il ricambio tra *incumbent* e loro copie concorrenziali; *cfr. infra* “Appendice 3”).

In posizione quasi diametralmente “opposta” compare l'Italia, che si distingue, invece, per un equilibrio caratterizzato da:

- bassa diffusione dei generici puri, con il conseguente consumo *pro-capite* più basso tra quelli dei Paesi esaminati;
- al contrario, consumo *pro-capite* dei *branded* più intenso che nei Paesi esaminati e, in particolare, più elevato che nella media UE e USA;
- prezzi generalmente “compressi” verso il basso, con il “gradino” più basso tra generici e *branded* e conseguente scarsa differenziazione di prezzo tra i due comparti (fattore che compare tra quelli che rallentano lo spostamento della domanda verso le copie economiche e il ricambio dei prodotti sui mercati; *cfr. infra* “Appendice 3”).

³⁰ Soprattutto per quanto riguarda le percentuali di minore/maggiore spesa. Queste non possono sicuramente essere intese come valutazioni puntuali dell'impatto di possibili riforme del sistema farmaceutico italiano.

9. Le implicazioni di politica economica: alcuni spunti

L'analisi condotta evidenzia alcuni elementi rilevanti per la politica economica farmaceutica italiana:

- bassissima diffusione dei generici puri sia in fascia "A" che in fascia "C";
- consumo *pro-capite* dei *branded* mediamente più elevato che nei Paesi esteri confrontati;
- conseguenti possibili vantaggi di efficienza e di spesa ottenibili tramite uno spostamento dei consumi *pro-capite* verso i prodotti equivalenti più economici;
- possibili vantaggi (anche consistenti) ottenibili tramite rimodulazioni complessive dei consumi che rendano l'assunzione *pro-capite* dei farmaci maggiormente *cost-effective*;
- prezzi generalmente più bassi che all'Estero, sia per i generici che per i *branded*;
- una differenziazione di prezzo tra generici e *branded* (sia in fascia "A" che in fascia "C") nettamente inferiore rispetto all'Estero.

Sono risultati relativi al campione esaminato, che non possono *tout court* essere estesi alla totalità dei mercati di tutte le specialità farmaceutiche. Nondimeno, poiché le riflessioni che essi inducono rimandano a caratteristiche strutturali (o a pratiche congiunturali ripetute a tal punto da avere valenza strutturale) del sistema farmaceutico italiano, le indicazioni che se ne può trarre sul piano di *policy* mantengono la loro significatività e il loro interesse³¹. Per di più, gli elementi emergenti dall'analisi (sopra ricordati) appaiono per molti versi connessi causalmente l'uno all'altro, attraverso relazioni frutto dell'impostazione regolatoria riguardante tutto il sistema farmaceutico italiano. I risultati, quindi, possono costituire il punto di partenza per una riflessione profonda sull'organizzazione del sistema farmaceutico italiano.

E' necessaria una precisazione preliminare. La suddivisione dei farmaci *off-patent* tra generici puri e generici-*branded* ha una valenza interpretativa, cioè è funzionale allo svolgimento dei confronti internazionali e alla verifica della diffusione dei farmaci copia con politiche di prezzo allineate ai costi efficienti di produzione. Nulla esclude che, in un mercato concorrenziale ed efficiente, i "migliori" produttori di farmaci copia possano essere direttamente gli ex titolari di brevetto o i titolari di marchi.

³¹ Uno sviluppo successivo del lavoro potrebbe prevedere, a questo proposito, l'allargamento del campione di molecole e di prodotti da analizzare. Si potrebbe, per esempio, considerare la totalità delle molecole con almeno un prodotto inserito in fascia "A".

La bassissima diffusione di prodotti generici è riconducibile ad alcune precise caratteristiche del sistema farmaceutico italiano:

- è ancora modesta, quasi inesistente la responsabilizzazione della domanda rispetto al prezzo dei prodotti di fascia “A”; l’adozione di schemi equilibrati di *copayment* percentuale potrebbe aiutare a superare questo limite;
- permangono, anche dopo alcuni recenti interventi timidamente correttivi³², incentivi distorsivi per la distribuzione all’ingrosso e quella al dettaglio; finché i margini di ricavo di entrambe le fasi rimarranno fissi per legge e proporzionali ai prezzi dei prodotti commercializzati, l’obiettivo della diffusione dei prodotti più economici rimarrà sempre incoerente con le logiche economiche di base che muovono le scelte degli operatori lungo la filiera del farmaco;
- l’incoerenza è destinata a permanere anche dopo l’adozione del *reference pricing* e di più o meno espliciti obblighi di vendita del farmaco più economico equivalente; questo perché problemi di verifica delle scelte degli operatori e delle condizioni che possono determinarle o influenzarle non sono completamente eliminabili;
- è presumibile che le “strozzature” dei canali distributivi valgano anche per i farmaci di fascia “C”; anzi, probabilmente in maniera ancor più evidente perché, anche se i margini di ricavo non sono fissi per legge, nella contrattazione con i distributori i produttori di farmaci più costosi hanno possibilità di assegnare margini assoluti più ampi per singolo pezzo commercializzato;
- negli ultimi anni, la frammentazione normativa che si è creata per via della transizione federalista ha coinvolto anche l’applicazione del *copayment* e del *reference pricing* (attraverso la definizione delle liste di trasparenza e gli altri provvedimenti attuativi), con rischi di “indebolimento” dei due principali strumenti di regolazione pro-competitiva dei mercati farmaceutici;
- da ultimo, la mancanza di massicce campagne informative e di sensibilizzazione della domanda: la crescita della consapevolezza dei consumatori e il conseguente aumento della domanda dei farmaci generici sarebbero fattori importantissimi per stimolarne l’offerta; inoltre, la “preparazione” del paziente-consumatore costituirebbe di per sé un

³² Il Decreto Legge del 30 Settembre 2003 n. 269, che ha previsto l’azzeramento, relativamente ai farmaci con prezzo pari a quello di riferimento nei cluster del *reference pricing*, dello sconto obbligatorio che i farmacisti debbono riconoscere al SSN all’atto di ricevere i pagamenti per le vendite dei farmaci mutuati. Questa innovazione è stata formalmente avviata dal 1° Gennaio 2005.

controllo sulle modalità con cui i medici prescrivono e i farmacisti commercializzano³³.

L'elevato consumo medio *pro-capite* dei farmaci *branded* (significativamente più elevato che nei Paesi considerati per il confronto) è da ricondursi alle stesse motivazioni appena ricordate, poiché rappresenta una conseguenza logica della mancata diffusione dei prodotti generici e della quasi inesistente responsabilizzazione individuale nella scelta dei prodotti e delle quantità da consumare di ciascuno. L'introduzione del *copayment* percentuale sarebbe uno strumento molto efficace per risolvere questi problemi: permetterebbe di trasferire ai pazienti-consumatori i “segnali” di prezzo dei farmaci rimborsati, incentivandoli alla scelta del prodotto più *cost-effective* e al rispetto delle corrette modalità di assunzione e conservazione. Purtroppo, il *copayment* percentuale soffre ancora, almeno in Italia, di pregiudizi aprioristici ed acritici, che non considerano non solo le precauzioni con cui potrebbe/dovrebbe essere applicato (riduzioni ed abbattimenti rispetto alle caratteristiche economico-sociali del singolo o della famiglia; aliquote moderate ed omogenee sul maggior numero di prodotti, etc.), ma anche gli obiettivi di equità e coesione sociale sui quali potrebbero essere riversate le risorse risparmiate tramite i miglioramenti di efficienza.

Per quanto riguarda in maniera specifica i prezzi dei farmaci, il più basso livello medio italiano, sia per i generici che per i *branded*, e l'altrettanto più basso “gradino” medio di prezzo tra generici e *branded* trovano una spiegazione sostanziale nella politica di contenimento della spesa farmaceutica impostata negli ultimi anni³⁴. L'obiettivo è stato perseguito attraverso abbattimenti generalizzati dei prezzi dei farmaci, applicati d'urgenza e indifferentemente ad *off-patent* ed *in-patent*. Si è creata, infatti, una sorta di omologazione *ex-lege* delle politiche di prezzo negativa sotto diversi profili:

- concorre a rallentare o addirittura ad impedire il ricambio tra generici e *branded*, perché le differenze di prezzo sono troppo poco evidenti affinché i pazienti-consumatori possano distinguere la convenienza dei primi; questo effetto è sicuramente amplificato dall'assenza del *copayment* percentuale e, incorporato nelle strategie industriali, finisce anche col dissuadere dall'incremento dell'offerta dei generici (sia da parte dei produttori già esistenti che di possibili *new enter*);

³³ I vantaggi dell'informazione abbraccerebbero sia la commercializzazione dei farmaci in fascia “A” che in fascia “C”. Non dovrebbe, infatti, essere sottovalutata l'importanza di liste di trasparenza anche per i farmaci di fascia “C”, nella forma di vere e proprie “pubblicità progresso”, volte a migliorare l'allocazione delle risorse dei pazienti-consumatori.

³⁴ Cfr. anche la Nota CERM n. 8-04, “Il mercato dei farmaci in Italia: l'illusione di riformare senza riforme”, di F. Pammolli e N. C. salerno.

- ha effetti negativi sugli equilibri economico-finanziari dell'industria e, quindi, sulla capacità di programmazione sia dell'attività ordinaria che di quella innovatrice; è presumibile, poi, che gli interventi straordinari sui prezzi vengano incorporati nelle politiche di prezzo di produttori razionali, che decidono *ex-ante* di presentare richieste più elevate nella contrattazione con il SSN per la permanenza o l'immissione in fascia "A" dei loro farmaci, oppure di commercializzare i farmaci in fascia "C" con un "premio per il rischio" su quanto può accadere in fascia "A";
- gli abbattimenti dei prezzi possono risultare contraddittori sotto un altro punto di vista; se già esiste in Italia un problema di incentivazione al consumo *cost-effective* (e l'analisi ha dimostrato la fondatezza di questa preoccupazione), una politica economica di compressione dei prezzi può addirittura aggravarlo, perché finisce col sollecitare ancor di più il consumo, vanificando o indebolendo il ruolo del *reference pricing*.

Le considerazioni appena esposte lasciano comprendere come i risparmi ottenibili tramite abbattimenti generalizzati dei prezzi possano soddisfare, al limite, solo esigenze di cassa di brevissimo periodo. La loro natura effimera e gli effetti negativi che trasmettono lungo tutta la filiera del farmaco dovrebbero imporre l'attuazione di interventi in grado di fondare solidamente il controllo della spesa su miglioramenti permanenti di efficienza e di efficacia dei mercati dei farmaci, sia dal lato dell'offerta che della domanda.

La diffusione dei farmaci generici (o, più ingenerale, delle copie concorrenziali) sicuramente rappresenta una componente fondamentale di qualsiasi progetto di riforma che si muova in questa direzione. Il farmaco generico può rivestire il ruolo cruciale di anello di congiunzione tra obiettivi che spesso si presentano difficili da conciliare in economia sanitaria: il contenimento della spesa, il mantenimento delle basi universali ed equitative del servizio, la promozione dell'innovazione e della modernizzazione. Il consumo il più possibile *cost-effective* che i farmaci generici riescono a rendere effettivo libererebbe risorse (pubbliche e private) endogene al sistema farmaceutico, per il finanziamento sia dell'adeguatezza che dell'innovatività. Per quanto riguarda l'adeguatezza, la stessa applicazione del *copayment* percentuale (che qui si è suggerito come strumento per incentivare il consumo *cost-effective*) sarebbe molto più facilmente implementabile in presenza di una offerta ampia di prodotti *off-patent* con prezzi allineati ai costi efficienti di produzione, che limiterebbero il possibile impatto distributivo della compartecipazione del privato. Sul fronte dell'innovatività, le risorse stabilmente guadagnate dal funzionamento efficiente ed efficace dell'offerta e della

domanda di farmaci *off-patent* rappresenterebbero la base più logica e naturale per il finanziamento del consumo di quei farmaci che si dovessero proporre (in sede di contrattazione per l'ammissione sui mercati di fascia "A" oppure direttamente sui mercati di fascia "C") con prezzi più elevati, giustificabili con la loro innovatività e le loro prestazioni superiori³⁵.

In conclusione, la diffusione dei generici (e quindi la risoluzione degli aspetti insoddisfacenti del sistema farmaceutico che si sono succintamente descritti) è parte integrante di quel complesso di riforme che l'Italia deve affrontare per riuscire a impostare la gestione della spesa farmaceutica su basi strutturali ed efficienti, a dare sostanza e continuità alle finalità equitative e a rilanciare in maniera decisa la ricerca e l'innovazione industriale.

Ovviamente, la diffusione delle copie concorrenziali non è un obiettivo in sé, ma è uno strumento per realizzare i funzionamenti migliori, sia statici che dinamici, del sistema farmaceutico. Per questo motivo, è fondamentale che essa avvenga in un contesto regolatorio che non crei contrasti, o addirittura artificiosa concorrenza, tra i due comparti, quello *off-patent* e quello *in-patent*, ma anzi permetta loro di distinguersi sviluppando al massimo le proprietà positive di ciascuno³⁶. Dal punto di vista di politica economica, queste condizioni si creano, non solo rinunciando agli interventi invasivi ed erratici sui prezzi, ma anche:

- combinando in maniera completa, organica ed equilibrata *copayment* percentuale e *reference pricing*; in particolare, il primo bilanciato con abbattimenti dell'aliquota ed esenzioni sulla base delle condizioni socio-economiche soggettive³⁷;
- limitando le revisioni del Prontuario attuate con criteri non codificati, meccanicistici e troppo stringenti sul livello dei prezzi³⁸;
- promuovendo la prescrizione dei farmaci maggiormente *cost-effective* da parte dei medici, lasciandoli comune in assoluta libertà di scienza e coscienza nell'indicare la necessità di farmaci specifici adatti nelle singole situazioni sanitarie soggettive³⁹;

³⁵ Non a caso, tra i motivi che hanno reso inapplicato il cosiddetto *premium price*, introdotto con la Legge Finanziaria per il 2003, n. 289 del 27 Dicembre 2002, v'è anche la mancanza di ben identificate fonti di finanziamento: la Legge si è limitata ad affermare che la maggiorazione di prezzo a favore dei produttori innovatori potrà essere definita "[...] nell'ambito delle disponibilità finanziarie prefissate per la spesa farmaceutica".

³⁶ Esattamente quello che non accade oggi, a causa delle politiche indifferenziate di contenimento della spesa.

³⁷ Cfr. in particolare Quaderno CERM n. 3-04, "*Strumenti di regolazione del mercato farmaceutico: un'analisi ragionata*", di F. Pammolli, C. Ogliaro e N.C. Salerno.

³⁸ Se la revisione dei farmaci ammessi in fascia "A" è attuata applicando filtri di prezzo troppo stringenti a tutti i farmaci, assieme *off-patent* ed *in-patent*, le conseguenze possono tendenzialmente essere le stesse derivanti da abbattimenti generalizzati dei prezzi.

- riformando la catena distributiva dei farmaci in modo tale che essa possa sostenere la diffusione dei prodotti maggiormente *cost-effective* (indipendentemente se generici puri o generici-*branded*);
- avviando campagne massicce di innalzamento della consapevolezza del pubblico dei pazienti-consumatori, particolarmente centrate sulle proprietà dei farmaci generici e dei farmaci copia più economici, nonché sugli aspetti salienti della normativa italiana che li riguarda⁴⁰;
- creando, infine, un canale strutturale con cui direttamente le compravendite tra operatori concorrano, attraverso l'espressione di prezzi più elevati per i farmaci innovativi e di prezzi allineati ai costi efficienti di produzione per quelli tradizionali (i generici e tutte le copie, per appunto), a finanziare la ricerca e lo sviluppo⁴¹.

21 Febbraio 2005

³⁹ Il recente avvio del progetto della tessera sanitaria elettronica personale (ribadito con la Legge Finanziaria per il 2005) dovrebbe aiutare a creare maggior trasparenza sulle modalità complessive di prescrizione dei medici, responsabilizzandoli nei loro singoli atti.

⁴⁰ Come si è già sottolineato, l'innalzamento della consapevolezza del pubblico funzionerebbe anche come fattore di controllo/incentivo sull'attività dei medici e dei farmacisti.

⁴¹ Ovviamente, non solo su questo può fondarsi la capacità di innovazione di un Paese. Essa deriva dall'insieme delle relazioni istituzionali, economico-finanziarie e organizzative, nonché dalle risorse dedicate al loro miglioramento nel tempo. Il funzionamento efficiente ed efficace dei mercati dei farmaci sicuramente concorre a creare le possibilità perché questo insieme di fattori si sviluppi.

APPENDICI E RIFERIMENTI

Appendice 1

Mediana ed estremi del rettangolo del *boxplot* per le distribuzioni empiriche dei rapporti tra prezzi *ex-factory* medi dei generici e dei *branded* all'interno di uno stesso Paese:

<i>us nel 2002</i>	mediana	I quartile	III quartile
Italia	0,86	0,62	1,00
Francia	0,79	0,56	1,15
Germania	0,83	0,49	1,09
UK	0,23	0,13	0,50
UE-15	0,70	0,39	1,19
USA	0,32	0,22	0,83

Fonte: elaborazioni del CERM su dati IMS-Health

<i>DDD nel 2002</i>	mediana	I quartile	III quartile
Italia	0,98	0,85	1,07
Francia	0,80	0,57	1,00
Germania	0,93	0,74	1,03
UK	0,44	0,24	0,62
UE-15	0,80	0,53	1,16
USA	0,18	0,15	0,28

Fonte: elaborazioni del CERM su dati IMS-Health

Mediana ed estremi del rettangolo del *boxplot* per le distribuzioni empiriche dei rapporti tra prezzi *ex-factory* medi in Italia (Paese base) e all’Estero, per i generici e per i *branded*:

Us nel 2002					
	generici				
	Francia	Germania	UK	UE-15	USA
mediana	0,94	0,90	0,41	0,92	1,45
I quartile	0,68	0,64	0,31	0,63	0,86
III quartile	1,54	1,58	0,71	1,40	2,54
	branded				
	Francia	Germania	UK	UE-15	USA
mediana	0,77	1,01	1,45	1,11	2,27
I quartile	0,27	0,47	0,72	0,56	0,35
III quartile	1,21	1,72	2,44	1,82	5,99

Fonte: elaborazioni del CERM su dati IMS-Health

DDD nel 2002					
	generici				
	Francia	Germania	UK	UE-15	USA
mediana	1,12	0,98	0,74	1,01	3,45
I quartile	0,86	0,63	0,65	0,73	2,00
III quartile	1,46	1,45	0,83	1,49	3,74
	branded				
	Francia	Germania	UK	UE-15	USA
mediana	1,34	1,08	2,08	1,26	9,14
I quartile	0,91	0,83	1,49	0,90	1,51
III quartile	1,97	1,37	3,14	1,81	13,03

Fonte: elaborazioni del CERM su dati IMS-Health

Appendice 2

INDICI DI PREZZO E QUANTITA' (in *us* nel 2002) - Paese base: Italia

	tutti i prodotti					prodotti generici					prodotti <i>branded</i>				
	Francia	Germania	UK	UE-15	USA	Francia	Germania	UK	UE-15	USA	Francia	Germania	UK	UE-15	USA
principi attivi	10	9	9	10	9	6	7	7	10	6	10	9	9	10	9
PP (<i>us</i>)	0,8064	0,8794	0,5722	0,7779	1,5416	0,9086	0,8867	0,5979	0,6926	1,0637	0,9056	0,9742	0,6947	0,8659	2,3108
LP (<i>us</i>)	1,1267	1,0136	1,4476	1,0305	1,7949	1,7585	1,5102	0,7053	1,3568	2,0825	1,0559	1,1115	1,3139	1,0277	2,5650
PQ (<i>us</i>)	0,6735	0,4491	0,6522	0,6820	0,8909	0,6366	0,6665	4,4452	0,7011	1,6781	0,6950	0,3399	0,5621	0,6423	0,5331
LQ (<i>us</i>)	0,9410	0,5177	1,6502	0,9035	1,0372	1,2322	1,1351	5,2434	1,3735	3,2853	0,8103	0,3878	1,0631	0,7623	0,5917

Fonte: elaborazioni del CERM su dati IMS-Health

INDICI DI PREZZO E QUANTITA' (in *DDD* nel 2002) - Paese base: Italia

	tutti i prodotti					prodotti generici					prodotti di <i>branded</i>				
	Francia	Germania	UK	UE-15	USA	Francia	Germania	UK	UE-15	USA	Francia	Germania	UK	UE-15	USA
principi attivi	10	9	9	10	8	6	6	7	9	6	10	9	9	10	8
PP (<i>DDD</i>)	1,1705	0,7684	1,1418	1,0445	2,0162	1,0423	0,7850	0,8116	0,8800	1,4422	1,3668	0,8644	1,7255	1,1664	3,4720
LP (<i>DDD</i>)	1,3210	1,0902	2,3845	1,2638	3,3026	1,7300	1,5584	0,9133	1,4220	2,0711	1,1660	0,9594	2,4759	1,3116	5,4368
PQ (<i>DDD</i>)	0,5286	0,4398	0,5336	0,6148	0,5300	0,5111	0,5753	3,3570	0,6732	1,7325	0,5738	0,4053	0,4147	0,5587	0,2704
LQ (<i>DDD</i>)	0,5965	0,6240	1,1142	0,7438	0,8682	0,8484	1,1420	3,7777	1,0878	2,4879	0,4895	0,4499	0,5950	0,6282	0,4235

Fonte: elaborazioni del CERM su dati IMS-Health

PP = Paasche-prezzo; LP = Laspeyres-prezzo; PQ = Paasche-quantità; LQ = Laspeyres-quantità

Appendice 3

Di seguito, sono schematizzati alcuni aspetti riguardanti gli effetti dei generici sulle dinamiche di mercato e l'interazione strategica generici-*branded*, evidenziati da alcuni contributi della più recente letteratura teorica ed empirica.

	dati	risultati principali
Bae (1997)	entrata da parte dei generici, copie di 81 farmaci che hanno perso la protezione brevettuale (1987-94)	Bae analizza, per il mercato statunitense, i fattori che influenzano la velocità e la probabilità di entrata dei generici. oltre alle variabili comunemente utilizzate negli studi precedenti, Bae introduce nel suo modello empirico il numero di prodotti presenti nell'area terapeutica, come <i>proxy</i> del livello di competizione praticabile e della profittabilità percepita ⁴² la variabile introdotta risulta essere significativamente legata al tasso di entrata dei generici
Caves, Whinston e Hurwitz (1991)	fatturati e quantità vendute per 30 farmaci che hanno perso la protezione brevettuale negli USA (1976-87)	gli autori analizzano gli effetti della scadenza del brevetto e della seguente entrata dei generici sul mercato sono analizzate le dinamiche di prezzo, quote di mercato e quantità vendute sia per <i>branded</i> che generici il prezzo dei <i>branded</i> diminuisce all'aumentare della presenza dei prodotti generici sul mercato il prezzo di lancio dei prodotti generici è inferiore rispetto a quello dei <i>branded</i> e diminuisce ulteriormente nel tempo all'aumentare del numero di produttori generici presenti sul mercato

⁴² In realtà, nella letteratura (*cf. infra*) è possibile identificare effetti diversi attribuibili alla numerosità dei prodotti presenti nell'area terapeutica. In altri casi, prevale, per esempio, l'effetto di saturazione del mercato che funge da ostacolo all'ingresso di nuovi *competitor*. Le due evidenze non si escludono a vicenda, poiché effettivamente possono generarsi effetti diversi a seconda del contesto regolatorio, delle dinamiche competitive già in corso nei mercati e percepite dai possibili entranti, di tante altre caratteristiche specifiche sia dal lato offerta (es.: incidenza dei generici tra gli *incumbent*) che dal lato domanda (es.: livello di *brand loyalty* e presenza di segmentazioni e stratificazioni della platea dei pazienti consumatori).

	dati	risultati principali
Ching (2000)	evoluzione di prezzi e quantità di 25 principi attivi in USA (1984-90)	Ching sviluppa un modello empirico dinamico di oligopolio per studiare la competizione tra <i>branded</i> e generici il suo modello evidenzia il ruolo della <i>brand loyalty</i> e della eterogeneità dei consumatori nello spiegare rispettivamente l'iniziale basso incremento delle quote di mercato dei generici e l'incremento di prezzo dei prodotti di marca dopo l'entrata dei generici, che spesso è documentato per i mercati USA soprattutto nel periodo immediatamente successivo all'ingresso
Creatini (2002)		la <i>brand proliferation</i> ⁴³ può essere efficacemente utilizzata come strumento di contrasto dell'entrata di <i>competitor</i> sul mercato la teoria economica e l'evidenza empirica concordano
Danzon e Chao (2000)	prezzi e quantità dei prodotti farmaceutici in Canada, Francia, Germania, Giappone, Italia, UK, e USA (Ottobre 1991- Settembre 1992)	gli autori cercano di spiegare le differenze nei prezzi dei prodotti farmaceutici tra Paesi suggeriscono che la diffusione dei generici e l'associato impatto sui prezzi risultano intrinsecamente dipendenti dai diversi regimi di regolamentazione nei contesti a regolamentazione dei prezzi stringente, come Francia, Giappone e Italia, la diffusione dei generici è nettamente inferiore nei Paesi meno regolamentati, come Canada, UK e USA, i generici hanno una diffusione molto più ampia in questi ultimi Paesi, il controllo della spesa è tutt'uno con la ricerca ed il mantenimento di equilibri di mercato efficienti e con la promozione dell'avvicendamento tra generici e <i>branded</i>

⁴³ La *brand proliferation* è la proliferazione dei marchi con cui uno stesso prodotto è commercializzato dal medesimo produttore o da produttori diversi. La *brand proliferation* può essere utilizzata all'interno di strategie per aumentare la penetrazione del mercato e saturarlo. Generalmente, infatti, i vari prodotti assumono varianti tali da fidelizzare il maggior numero di tipologie di paziente-consumatore. Si consideri, inoltre, che può accadere che alcuni marchi svolgano il preciso ruolo di "linee *low cost*" dei *branded* a brevetto scaduto, con la finalità di contrastare la diffusione dei generici puri, favorendo l'ingresso di "*weak entrants*" (cfr. anche Eswaran, 1994; Yi, 1999; Ashiya, 2000).

	dati	risultati principali
Frank e Salkever (1997)	variazione del fatturato e delle quote di mercato di 32 farmaci che hanno perso la protezione brevettuale negli USA all'inizio degli anni 80 (1980-1991)	nonostante un'intensa competizione tra produttori di generici, gli autori non rilevano una riduzione del prezzo dei prodotti di marca l'analisi mostra come la strategia di prezzo delle imprese detentrici del brevetto scaduto riesca a sfruttare al meglio la segmentazione del mercato sul versante della domanda la segmentazione del mercato si traduce in una elevata <i>brand loyalty</i>, perché gli incumbent riescono a diversificare i prodotti in modo tale da "ritagliarli" sulle caratteristiche specifiche dei gruppi di pazienti-consumatori
Grabowski e Vernon (1992, 1996)	variazione del fatturato e delle quote di mercato di 18 farmaci con elevati volumi di vendita negli USA ed esposti, per la prima volta, alla competizione dei generici (1983-87)	il prezzo dei <i>branded</i> generalmente aumenta in risposta all'entrata dei generici (contributo del 1992) in uno studio più recente (contributo del 1996) si mostra che la competizione introdotta dai generici si è intensificata negli USA negli ultimi anni; a seguito di questo rafforzamento, la quota di mercato dei principali prodotti di marca arriva anche a dimezzarsi in un solo anno dalla scadenza del brevetto
Hollis (2003)		l'attribuzione di licenze su alcuni prodotti <i>branded</i> ha avuto chiare finalità anti-competitive nel mercato farmaceutico canadese tramite l'attribuzione di licenze, i produttori di <i>branded</i> indirettamente entrano nel comparto dei generici per contrastarne lo sviluppo; non a caso i prodotti immessi sul mercato dai licenziatari sono anche definiti, sui mercati canadesi, pseudo-generici⁴⁴

⁴⁴ Il titolare del brevetto può attribuire licenze di vendita sul proprio prodotto immediatamente prima della scadenza del brevetto, in maniera tale da anticipare l'entrata di produttori di generici "agguerriti" *competitor*, favorendo la diffusione di versioni più economiche del suo prodotto secondo strategie di mercato in qualche maniera concordate e controllate con i licenziatari.

In alcuni Paesi queste pratiche sono vietate; in altri esse cadono in "zone grigie", in cui la normativa antitrust e della concorrenza non ha titoli chiari e specifici per intervenire. Da un punto di vista teorico, la soluzione migliore, anche considerando i costi privati e sociali dei possibili contenziosi, rimane il disegno di schemi di regolazione di mercato che promuovano diffusamente ed efficacemente i prodotti maggiormente *cost-effective*, rendendone possibile l'entrata e il posizionamento sul mercato anche quando siano già presenti tanti prodotti frutto di diversificazioni degli *incumbent*. I meccanismi di responsabilizzazione individuale e l'innalzamento del livello di informazione del pubblico sono, per esempio, due importantissime leve di politica economica.

	dati	risultati principali
Hudson (2000)	fatturato e quota di mercato delle molecole maggiormente diffuse in USA, UK, Germania e Giappone (1985-1996)	l'autore esamina la relazione tra scadenza brevettuale e diffusione dei generici in USA, UK, Germania e Giappone. sia l'effettiva entrata dei generici che l'intervallo temporale tra la scadenza del brevetto e l'entrata del primo generico risultano essere legate alla dimensione del mercato al momento in cui scade il brevetto il tasso di riduzione della quota di mercato del detentore del brevetto è direttamente proporzionale alla dimensione del mercato e al prezzo dei prodotti praticato prima della scadenza del brevetto negli USA, l'impatto dell'entrata dei generici sul fatturato del prodotto di marca (ex detentore di brevetto) è sensibilmente superiore rispetto a quanto avviene in UK, Germania e Giappone
Hurwitz e Caves (1998)	fatturato e spese promozionali per 29 farmaci in USA (1978-1993)	emerge il ruolo "persuasivo" dell'informazione: la quota di mercato dell'ex detentore del brevetto è direttamente proporzionale all'età della molecola alla base del prodotto⁴⁵ e alle spese di <i>marketing</i> sostenute, mentre è correlata negativamente alle spese di <i>marketing</i> degli entranti e al numero di entranti gli autori interpretano tali risultati come un chiaro segnale dell'esistenza di rilevanti meccanismi di fidelizzazione dei consumatori nel settore farmaceutico
NERA (1998)		analisi svolta sui paesi OECD rassegna descrittiva internazionale degli assetti regolatori connessi alla diffusione dei farmaci generici

⁴⁵ L'evidenza portata da Hurwitz e Caves (1998) potrebbe sembrare controintuitiva. In realtà, l'"anzianità" dei farmaci *branded* può, almeno in linea teorica, sortire effetti diversi sull'interazione competitiva tra generici e *branded*: se l'"anzianità" è intesa come maturità del prodotto e corrisponde alla fase di vita in cui esso si è perfezionato e affermato (la parte centrale della classica curva logistica), l'esistenza di tanti "anziani" *branded* può rappresentare un elemento disincentivante l'entrata dei generici; se, invece, l'"anzianità" è sinonimo di obsolescenza e corrisponde alla fase di vita in cui il prodotto è già stato affiancato da altri *branded* con le medesime finalità terapeutiche ormai ben note e fidate, allora l'entrata viene sollecitata e può produrre effetti significativi sui prezzi. Nel primo caso, il mercato è solidamente in mano a dei *branded* a larga diffusione e che si sono costruiti una tradizione; nel secondo caso, prodotti ormai senza pregi esclusivi o specifici e, per giunta, facili da imitare possono essere oggetto di reale concorrenza *à la Bertrand*. E' evidente che la consapevolezza e l'informazione del pubblico sono decisivi nel fissare il confine tra il primo e il secondo tipo di "anzianità" (proprio come sottolineato da Hurwitz e Caves parlando del ruolo "persuasivo" dell'informazione).

	dati	risultati principali
Pammolli, Magazzini, Orsenigo (2002) Pammolli, Magazzini, Riccaboni (2004)	vendite e fatturato dei principali principi attivi commercializzati in Francia, Germania, Italia, UK e USA, che hanno perso la protezione brevettuale nel periodo 1986-1996 (1987-1998)	la diffusione dei generici risulta limitata in Francia e Italia solo in USA i prezzi dei <i>branded</i> tendono ad aumentare nel periodo immediatamente dopo la scadenza del brevetto, mentre nei Paesi Europei⁴⁶ in Germania, UK e USA i prodotti generici entrano sul mercato con prezzi inferiori rispetto ai <i>branded</i> ex detentori del brevetto mercati con un'elevata profittabilità potenziale attraggono maggiormente l'entrata dei prodotti generici l'esistenza di prodotti commercializzati su licenza⁴⁷ risulta essere un ostacolo alla diffusione dei generici: maggiore è la quota di mercato dei prodotti venduti su licenza, minore è la diffusione dei generici negli anni successivi la dimensione del mercato risulta essere positivamente correlata con la diffusione dei prodotti generici l'esistenza di diversi <i>branded</i> ha un effetto positivo sulla diffusione dei generici: il detentore del brevetto appare, nel caso in cui sono presenti un numero elevato di marchi, ostacolato nel creare una forte fedeltà alla sua marca prima della scadenza del brevetto⁴⁸

⁴⁶ Negli Stati Uniti, l'aumento medio del prezzo dei prodotti di marca, come risposta alla sfida posta dai generici, può spiegarsi sulla base segmentazione del mercato in classi di consumatori con diversa sensibilità rispetto al prezzo, nonché a meccanismi di apprendimento di tipo "*brand loyalty*" (cfr. Frank-Salkever, 1997; più in particolare, il modello empirico dinamico di Ching, 2000). Questi fatti troverebbero conferma in numerose indagini di mercato che, infatti, rilevano un differenziale qualitativo tra i prodotti generici e i prodotti di marca, così come percepito da parte dei medici-prescrittori e dei consumatori, sistematicamente superiore al differenziale qualitativo reale.

⁴⁷ Come si è già detto, farmaci per i quali il titolare del brevetto conferisce contrattualmente la possibilità di produrre e commercializzare a soggetti terzi. Le formule contrattuali possono essere anche molto diverse tra di loro, a seconda dell'ordinamento giuridico del Paese in cui è sottoscritto il contratto e dalla nazionalità dei contraenti. E' una delle modalità contrattuali con cui può attivarsi la *brand proliferation* prima della scadenza del brevetto; proprio per questo motivo, la presenza di tanti prodotti commercializzati su licenza è di solito ostacolo alla diffusione dei generici: dà la parvenza di un'offerta diversificata con tante potenziali fonti di scelte concorrenziali, mentre la "regia strategica" rimane invece concentrata.

⁴⁸ Quest'ultima evidenza sembra in contrasto con quanto rivelato da altri studi (addirittura dai medesimi lavori degli autori citati) circa le barriere all'entrata dei generici costituite proprio dalla proliferazione dei *branded*. In realtà, il meccanismo di causalità può dispiegarsi in vari modi: se i *branded* ad una certa data sono tanti non perché sono state messe in atto strategie "difensive" da parte degli *incumbent*, ma perché il mercato è stato caratterizzato da concorrenza positiva tra vari produttori di copie di marca, l'effetto può essere quello di avvenuta "educazione" del paziente-consumatore (e dei medici prescrittori) al confronto e alla scelta in un ambiente caratterizzato da una molteplicità di prodotti.

	dati	risultati principali
Scott Morton (1998)	ANDA (<i>abbreviated new drug application</i> ⁴⁹) approvate negli USA (1984-1994)	dimensione del mercato, incidenza del canale ospedaliero e diffusione della cronicità esercitano un'influenza positiva sull'entrata dei prodotti generici ⁵⁰
Schmalensee (1978)		il contributo teorico seminale che, tramite una modellizzazione del comportamento degli <i>incumbent</i> , mostra l'effetto della moltiplicazione dei marchi come deterrente all'entrata sul mercato di nuovi competitor

⁴⁹ Procedura abbreviata di autorizzazione alla commercializzazione.

⁵⁰ La dimensione del canale ospedaliero rileva perché il passaggio a un nuovo farmaco (più *cost-effective*) è qui deciso a livello "istituzionale" e non soffre dei problemi di fidelizzazione e di cattiva informazione che sorgono quando è il singolo privato ad acquistare; è quindi più facile che la diffusione dei generici passi, soprattutto all'inizio, per questo canale, e quanto maggiore è questo canale tante più sono le probabilità che i generici conquistino quote significative di mercato. Un ragionamento analogo vale per la presenza delle malattie croniche: ovviamente, non esiste alcun motivo scientifico per cui un generico debba esplicitare meglio le sue potenzialità di fronte a patologie di questo genere. Quanto avviene è che i pazienti-consumatori portatori di malattie croniche sono resi maggiormente sensibili al prezzo, perché la spesa sanitaria pesa percentualmente di più sul loro vincolo di bilancio. Se, quindi, il numero dei cronici rilevati dalle statistiche sanitarie è elevato, un generico potenziale entrante può fare affidamento su effetti di sostituzione più diffusi e consistenti dai prodotti *branded* a suo favore.

Suh (1993)	fatturato e quote di mercato di 35 principi attivi USA il cui brevetto è scaduto (1984-1987)	negli USA i prodotti generici entrano sul mercato con un prezzo significativamente inferiore rispetto al prodotto di marca in risposta all'ingresso dei generici, l'ex detentore di brevetto sceglie di aumentare il prezzo
Wittner (2003)		analisi svolta sui Paesi Europei variabili determinanti per la diffusione dei generici: prezzi dei <i>branded</i> ; livello di tutela dei diritti di proprietà ⁵¹ ; schemi incentivanti la prescrizione dei generici; legislazione favorevole alla sostituzione dei generici ai <i>branded</i> all'atto di vendita in farmacia

Fonte: sintesi del CERM sui lavori originali

⁵¹ L'argomento è di estrema criticità e deve essere valutato considerando l'impatto della normativa a tutela dei diritti di proprietà intellettuale sugli investimenti, sull'attività di ricerca e sviluppo e sulla capacità di evoluzione nel tempo del sistema farmaceutico (*cfr.* il già citato Quaderno CERM n. 3-04).

Riferimenti

Ashiya M., 2000: “Weak Entrants are Welcome”, *International Journal of Industrial Organization*, 18, 975-984

Bae J. P., 1997: “Drug Patent Expirations and the Speed of Generic Entry”, *HSR - Health Services Research*, 32:1, 87-101

Bollettino di Informazione sui Farmaci (BIF), Anno 2003

Caves R. E., Whinston M. D., Hurwitz M. A., 1991: “Patent expiration, entry and competition in the US pharmaceutical industry”, *Brookings Papers on Economic Activity. Microeconomics*, 1- 48

Ching A. T. T., 2000: “Dynamic Equilibrium in the Prescription Drug Market after Patent Expiration”, *PhD Dissertation*, University of Minnesota

Creatini R., 2002: “Collusione tacita e tutela della concorrenza” Giuffré, Milano

Danzon P. M., Chao L. W., 2000: “Cross-national Price Differences for Pharmaceuticals: How Large and Why?”, *Journal of Health Economics*, 19, 159-195

Eswaran M., 1994: “Licensees as Entry Barriers”, *The Canadian Journal of Economics*, 27, 3, 673-688.

Grabowski H. G., Vernon J. M., 1992: “Brand Loyalty, Entry and Price Competition in the Pharmaceuticals after the 1984 Drug Act”, *Journal of Law and Economics*, 35, 331-350

Grabowski H. G., Vernon J. M., 1996: “Longer patents for increased generic competition in the US”. *PharmacoEconomics*, 10, 110-123

Hudson J., 2000: “Generic Take-Up in the Pharmaceutical Market Following Patent Expiry. A Multi-Country Study”, *International Review of Law and Economics*, 20, 205-221.

Hurwitz M. A., Caves R. E., 1988: “Persuasion or Information?: Promotion and the Shares of Brand Name and Generic Pharmaceuticals”, *Journal of Law and Economics*, 31, 299-320

Ministero della Salute (Direzione Generale della Valutazione dei Medicinali e della Farmacovigilanza), 2003: Bollettino di Informazione sui Farmaci (BIF), Anno X, N 1-2

NERA, 1998: “Policy Relating to Generic Medicines in the OECD”, *Final Report for the European Commission*, National Economic Research Associates, London

Pammolli F., Magazzini L., Orsenigo L., 2002: “The Intensity of Competition After Patent Expiry in Pharmaceuticals: a Cross-Country Analysis”, *Revue d’Economie Industrielle*, 99

Pammolli F., Magazzini L., Riccaboni M., 2004: “Dynamic Competition in Pharmaceuticals: Patent Expiry, Generic Penetration, and Industry Structure”, *European Journal of Health Economics*, forthcoming

Schmalensee R., 1978: “Brand proliferation and barriers to entry in the RTE cereals industry”, *Bell Journal of Economics*, 9, 305-327

Scott Morton F. M., 1997: “Entry Decision in the Generic Pharmaceutical Industry”, *NBER Working Paper*: 6190

Suh D. C., 1993: “Effect of Multiple Source Entry on Price Competition After Patent Expiration in the Pharmaceutical Industry”, *PhD Dissertation*, University of Minnesota

Wittner P., 2003: “The European Generic Outlook”, *Reuters Business Insight*, London

Yi S. (1999): “Entry, Licensing and Research Joint Ventures”, *International Journal of Industrial Organization*, 17, 1-24

Note

Quaderni

Monografie settoriali

Rapporti



Competitività
Regolazione Mercati

CERM - Via Poli n.29
00187 ROMA - Italy
tel. 06 69.19.09.42
fax. 06 69.78.87.75
info@fondazioneccerm.it
www.fondazioneccerm.it