



MONOGRAFIA 2005

***IL CONFRONTO INTERNAZIONALE TRA PREZZI DEI FARMACI:
ASPETTI METODOLOGICI, PRINCIPALI RISULTATI IN
LETTERATURA E STUDIO OSSERVATORIO FARMACI
(EXECUTIVE SUMMARY)***

MARZO 2006

OSSERVATORIO FARMACI
CERGAS - UNIVERSITÀ "L. BOCCONI"

Dott. Claudio Jommi
(Responsabile)

Dott. Beniamino Biasutti
Dott. Giovanni Fattore
Dott. Antonio Lapenta
Dott.ssa Monica Otto
Dott.ssa Silvia Paruzzolo
Dott.ssa Aleksandra Torbica
Dott. Stefano Villa

L'Executive Summary del Rapporto è stato redatto da Claudio Jommi.

- Nel 2005 l'Osservatorio Farmaci ha condotto uno studio di confronto internazionale tra prezzi dei farmaci, con il supporto di IMS Health. Tale studio ha riguardato, oltre all'**Italia**, i prezzi degli altri principali Paesi UE (**Francia, Germania, Spagna, UK**) e di **Canada, Giappone, Stati Uniti**. I dati si riferiscono all'**anno 2005**.
- Gli studi di confronto internazionale hanno molteplici obiettivi. Lo studio CERGAS, pur adottando una metodologia (soprattutto in termini di estrazione dati) coerente con una logica "multi-obiettivo", si è concentrato sulla **valutazione di quanto siano distanti i prezzi in Italia dagli altri paesi per i prodotti più venduti (maggiore fatturato) e più consumati in Italia**.
- Lo studio ha coniugato
 - **rigore metodologico**, che richiede, ad esempio, che il confronto avvenga tra prodotti il più possibili simili (stesso principio attivo, forma farmaceutica, confezione, unità posologiche, dosaggio, titolare Autorizzazione all'Immissione in Commercio);
 - significatività dei risultati, ovvero **rappresentatività del campione** di prodotti selezionati per la costruzione degli indici di prezzo.
- Tale esigenza di coniugare rigore e rappresentatività ha portato a confrontare i prezzi unitari per **farmaci con obbligo di prescrizione** (si sono esclusi gli altri farmaci), **aventi lo stesso principio attivo e la stessa indicazione terapeutica**. Ogni elemento che possa produrre "distorsioni" nel confronto (si pensi al diverso regime brevettuale) è stato evidenziato e considerato nel trarre conclusioni rispetto alle elaborazioni effettuate.
- Lo studio è strutturato in tre parti: problemi metodologici del confronto internazionale tra prezzi; analisi dei risultati della letteratura; studio dell'Osservatorio Farmaci.

- Nella prima parte vengono riprese le principali problematiche di carattere metodologico nel confronto internazionale tra prezzi. In generale, gli studi di confronto internazionale dovrebbero sempre esplicitare le scelte effettuate rispetto a tali problematiche, sia per dare solidità metodologica allo studio, sia per evitare strumentalizzazioni, qualora le riflessioni sui punti forti e, soprattutto, deboli della metodologia vengano trascurati. E' importante ribadire, a tale proposito, che non esiste uno studio perfetto, ma studi che cercano di coniugare rigore e rappresentatività, riconoscendo ed evidenziando limiti e potenzialità delle conclusioni tratte.

- Nella seconda parte sono illustrati i principali risultati della letteratura in materia di confronto prezzi. In estrema sintesi, gli studi pregressi evidenziano che
 - i prezzi nell'UE sono tendenzialmente inferiori rispetto ai paesi extraeuropei (in particolare, USA);
 - all'interno dei Paesi UE, Germania e UK presentano prezzi superiori alla media UE e Italia, Francia e Spagna hanno prezzi inferiori alla media UE;
 - la linea di tendenza è quella verso un maggiore livellamento dei prezzi, soprattutto sui nuovi prodotti lanciati sul mercato (in particolare nell'UE);
 - esiste comunque una forte variabilità, a seconda delle scelte di metodo effettuate (inclusione o meno dei generici nel confronto tra prezzi; unità di misura delle quantità per la ponderazione dei prezzi; fattori di conversione valutaria; livello del confronto – ovvero prezzo di cessione delle imprese *versus* prezzo al pubblico con o senza IVA).

- Nella terza parte viene presentato lo studio dell'Osservatorio Farmaci con un'analisi dettagliata della metodologia e dei risultati.

- Dal punto di vista metodologico è importante sottolineare i seguenti punti.
 - i paesi oggetto del confronto presentano diverse eterogeneità, che vengono analiticamente discusse. Particolarmente differente è il contesto regolatorio tra Paesi UE, Canada e Giappone da un lato e USA dall'altro e la struttura del mercato tra Giappone da un lato ed altri paesi oggetto del confronto dall'altro;

- il confronto è effettuato sul **Mercato Retail** (che transita dalle farmacie aperte al pubblico);
- il confronto riguarda i prezzi di cessione dal produttore alla distribuzione (**prezzo ricavo-industria**) ed i **prezzi al pubblico di listino**. Questi ultimi hanno una significatività variabile in funzione dello sconto garantito dalla distribuzione al terzo pagante (stato, assicurazioni sociali, assicurazioni private). Poiché il prezzo di listino non include tali sconti, vi è una tendenza a sovrastimare il prezzo al pubblico laddove la distribuzione è soggetta a rilevanti sconti imposti dallo stato (come avviene in Italia) dalle assicurazioni sociali (come avviene in Germania) e dalle assicurazioni private (come avviene negli USA);
- gli indici di prezzo sono stati calcolati:
 - sui **primi 200 principi attivi a valore e quantità in Italia, con successiva estrazione degli stessi dati riferiti ai paesi oggetto del confronto bilaterale (se disponibili)**;
 - sui **primi 200 principi attivi a valore e quantità in Italia e nel Paese di confronto, selezionando poi quelli comuni (non solo in termini di principio attivo, ma anche di indicazione terapeutica)**.
- **la ponderazione dei prezzi unitari è avvenuta sulla base delle Standard Units**, ovvero le unità elementari contenute in ciascuna confezione. Si tratta di un'unità di misura più appropriata delle confezioni (nel caso in cui ovviamente le confezioni siano eterogenee), anche se meno precisa di altre unità di misura (mg di principio attivo) che identificano il contenuto e la potenza delle singole unità posologiche;
- gli indici di prezzo utilizzati, data la natura dello studio, sono quello di Laspeyres (i pesi attribuiti ai diversi prodotti che entrano negli indici di prezzo riflettono i consumi italiani), e di Fisher (media geometrica dell'indice di Laspeyres e di Paasche; l'indice di Paasche è costruito sulla base della struttura del paese oggetto del confronto con l'Italia);
- la conversione dei prezzi nei Paesi extra-UE è avvenuta sulla base del tasso di cambio medio del periodo preso in considerazione: questo garantisce una sostanziale stabilità (e insensibilità) del confronto rispetto a fluttuazione dei tassi di cambio.

- I risultati dello studio tendono a confermare quelli della letteratura. Lo studio però ha una valenza aggiuntiva, dato che si è fatto riferimento a confronti bilaterali a partire dalla situazione italiana, mentre gli studi internazionali sono stati effettuati in altri paesi.

- In termini generali, ovvero **facendo riferimento a tutti i prodotti del campione, che include sia prodotti vecchi che farmaci di più recente introduzione sul mercato:**
 - **in Italia i prezzi sono sistematicamente** (ovvero indipendentemente dal tipo di analisi e dal livello di confronto) **superiori solo alla Spagna** (con uno scarto percentuale dal 10% al 20% circa);
 - **in Italia i prezzi sono sistematicamente inferiori a** (i) **Germania**, con scarti percentuali tra il 10% ed il 30%; (ii) **Canada**, con differenze assimilabili a quelle tedesche; (iii) **USA**, con differenze sono molto più consistenti.
 - **il confronto con la Francia ed il Giappone dipende dal tipo di indice usato:** i prezzi in Francia sono superiori a quelli italiani, se si utilizza la struttura dei consumi italiani per ponderare i prezzi ed inferiori a quelli italiani, se si usa una media della struttura dei consumi italiani e di quelli del paese a confronto con l'Italia;
 - **il confronto con UK dipende sia dall'indice utilizzato, che dal livello di confronto**, con prezzi al pubblico in linea con quelli italiani e prezzi ex-factory tendenzialmente superiori a quelli italiani.

- **Se invece si guarda ai prodotti di più recente introduzione sul mercato (farmaci lanciati sul mercato internazionale dopo il 1990), l'Italia presenta prezzi sistematicamente inferiori a quelli degli altri paesi (con la sola eccezione di alcuni confronti con la Spagna ed il Giappone) sia con riferimento ai prezzi ricavo-industria, che ai prezzi al pubblico.** Particolarmente significativo è il differenziale tra indici di prezzo per l'intero campione e per i soli farmaci introdotti dopo il 1990 nel confronto con il Regno Unito. Tale differenza è determinata dalla presenza in UK di prezzi:
 - elevati per i prodotti nuovi: non esiste una contrattazione / regolazione dei prezzi, bensì una contrattazione dei profitti;
 - bassi per i prodotti a brevetto scaduto, grazie alla forte dinamica competitiva sui prezzi.

- **Nei confronti sui prezzi a ricavo-industria l'Italia presenta prezzi mediamente più bassi rispetto ai prezzi al pubblico.** La differenza tra prezzo al pubblico e prezzo industriale risiede:
 - nel **maggiore controllo dei prezzi di cessione industriale**, soggetti a diverse azioni di contenimento: contrattazione dei prezzi collegata alla rimborsabilità, prezzo di riferimento, confronto sistematico tra prezzi di prodotti appartenenti alla stessa categoria terapeutica (esempio, sistema di cut-off); sconto obbligatorio sul margine industriale;
 - nell'**IVA sui farmaci etici, che in Italia è più bassa solo rispetto alla Germania.** Se gli indici di prezzo vengono depurati dell'IVA il posizionamento dell'Italia cambia anche in modo sensibile: ad esempio, su tutti i primi 200 principi attivi a valore in Italia (prodotti vecchi e nuovi) il prezzo al pubblico nel nostro paese è allineato a Francia e UK, se si guarda al dato al lordo di IVA. Se invece si considera l'indice di prezzo deivato, UK e Francia hanno prezzi del 10% circa superiori a quelli italiani.

- **Più incerto è il ruolo dei costi della distribuzione intermedia e finale**, vuoi perché comunque non si considerano gli sconti che la distribuzione finale pratica (o è obbligata a praticare) al terzo pagatore, vuoi per la peculiarità dell'anno di confronto: il prezzo ricavo-industria in Italia, infatti, include nel 2005 lo sconto a carico delle imprese. Tale sconto non ha però intaccato i prezzi finali e, quindi, i margini alla distribuzione. Di conseguenza, il fattore di conversione tra prezzo ricavo-industria e prezzo al pubblico è "artificialmente" più elevato nel 2005. Il normale fattore di conversione tra prezzo ricavo-industria e prezzo al pubblico deivato è di molto inferiore a quello registrato nel 2005 (ed inferiore a quello di tutti i principali Paesi UE).