

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

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

SINTESI E CONCLUSIONI

1/05
Febbraio 2005

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

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*¹ 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	<ul style="list-style-type: none"> - basse - mediamente inferiori a quelle UE - nettamente inferiori rispetto a quelle USA 	
i prezzi sui mercati italiani rapportati a quelli sui mercati esteri	<ul style="list-style-type: none"> - mediamente allineati ai livelli UE - nettamente al di sotto dei livelli USA 	<ul style="list-style-type: none"> - 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:

¹ Si mantiene invariata la numerazione delle tabelle utilizzata nel Quaderno.

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	<p>se l'Italia adottasse i prezzi esteri a parità del suo modello di consumo:</p> <p>si otterrebbe un incremento di spesa rispetto a Francia, Germania, UE e USA</p> <p>solo rispetto ad UK si genererebbero risparmi</p> <p>il risultato rispetto agli USA dipende dal livello nettamente più elevato dei prezzi dei generici puri statunitensi</p> <p>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)</p> <p>il risultato rispetto ad UK dipende, da ultimo, dal livello mediamente più basso dei prezzi dei generici puri britannici</p>	<p>se l'Italia adottasse i prezzi esteri a parità del suo modello di consumo:</p> <p><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></p>
Paasche-prezzo	<p>se l'Italia, dopo aver adottato le quantità <i>pro-capite</i> estere, adottasse anche i prezzi esteri:</p> <p>rispetto a Francia, Germania, UK e UE, l'Italia si gioverebbe di una diminuzione di spesa</p> <p>rispetto agli USA, invece, la spesa aumenterebbe vistosamente</p> <p>l'effetto di aumento della spesa rilevato dal Laspeyres-prezzo (<i>cf.</i> sopra) permanerebbe, molto ridotto, soltanto rispetto agli USA</p> <p>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</p> <p>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></p> <p>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</p>	<p>se l'Italia, dopo aver adottato le quantità <i>pro-capite</i> estere, adottasse anche i prezzi esteri:</p> <p>si verificherebbe, su una scala diversa e più ampia, lo stesso effetto rilevato dal <i>Paasche-prezzo</i> per i generici</p> <p>anche in questo caso v'è evidenza di possibili guadagni di efficienza/efficacia tramite rimodulazioni dei profili di consumo farmaceutico <i>pro-capite</i></p> <p>il miglioramento non riguarderebbe soltanto l'Italia, ma anche l'UE e i <i>Partner UE</i> esplicitamente considerati</p> <p>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</p>

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	<p>se l'Italia si uniformasse ai consumi <i>pro-capite</i> esteri, mantenendo i propri prezzi:</p> <p>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</p> <p>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</p>	<p>se l'Italia si uniformasse ai consumi <i>pro-capite</i> esteri, mantenendo i propri prezzi:</p> <p>si verificherebbe esattamente il contrario di quello che accade per i generici (<i>cfr.</i> a lato)</p> <p><u>l'Italia otterrebbe risparmi di spesa anche di livello significativo</u></p> <p>soltanto rispetto al Regno Unito si verificherebbe un aumento, tuttavia di scala molto più piccola</p> <p>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)</p>
Paasche-quantità	<p>se l'Italia, dopo aver adottato i prezzi esteri, si uniformasse anche ai consumi <i>pro-capite</i> esteri:</p> <p>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</p> <p>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)</p> <p>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)</p>	<p>se l'Italia, dopo aver adottato i prezzi esteri, si uniformasse anche ai consumi <i>pro-capite</i> esteri:</p> <p>l'indice diverrebbe quello più univocamente interpretabile</p> <p><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></p> <p>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</p>

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*)²

		tutti i prodotti (generici + <i>branded</i>)				
		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 + <i>branded</i>)				
		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;

² 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 consumati³;
- 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 superiori⁴ 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.

³ L'inverso del Paasche per il Paese base equivale al Laspeyres dal punto di vista del Paese di confronto.

⁴ 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 risultati⁵ 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”).

⁵ 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.

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 interesse⁶. 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.

⁶ 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 correttivi⁷, 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

⁷ 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.

l'offerta; inoltre, la "preparazione" del paziente-consumatore costituirebbe di per sé un controllo sulle modalità con cui i medici prescrivono e i farmacisti commercializzano⁸.

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 anni⁹. 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*);

⁸ 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.

⁹ 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 eque 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 superiori¹⁰.

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 ciascuno¹¹. 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 soggettive¹²;
- limitando le revisioni del Prontuario attuate con criteri non codificati, meccanicistici e troppo stringenti sul livello dei prezzi¹³;
- promuovendo la prescrizione dei farmaci maggiormente *cost-effective* da parte dei medici, lasciandoli comunque in assoluta libertà di scienza e coscienza nell'indicare la necessità di farmaci specifici adatti nelle singole situazioni sanitarie soggettive¹⁴;

¹⁰ 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".

¹¹ Esattamente quello che non accade oggi, a causa delle politiche indifferenziate di contenimento della spesa.

¹² Cfr. in particolare Quaderno CERM n. 3-04, "Strumenti di regolazione del mercato farmaceutico: un'analisi ragionata", di F. Pammolli, C. Ogliarolo e N. C. Salerno.

¹³ 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 riguarda¹⁵;
- 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 sviluppo¹⁶.

21 Febbraio 2005

¹⁴ 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.

¹⁵ 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.

¹⁶ 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.

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@fondazionecerm.it
www.fondazionecerm.it