



IL SISTEMA DEI FARMACI GENERICI IN ITALIA

Scenari per una crescita sostenibile

EXECUTIVE SUMMARY

5 Maggio 2015

IL SISTEMA DEI FARMACI GENERICI IN ITALIA

Scenari per una crescita sostenibile

Redazione a cura di

NOMISMA - SOCIETÀ DI STUDI ECONOMICI S.p.A.

Strada Maggiore, 44 - 40125 Bologna, Italy

tel. +39 (051) 6483111

fax +39 (051) 232209

www.nomisma.it

**LA VERSIONE INTEGRALE DELLO STUDIO È DISPONIBILE SUL SITO WEB
ASSOGENERICI WWW.ASSOGENERICI.IT CLICCANDO SUL BOX IN HOMEPAGE
DEDICATO ALL'EVENTO DI PRESENTAZIONE, PREVIA REGISTRAZIONE**

Premessa

L'attuale fase di stagnazione del Paese, che riflette una fase di rallentamento strutturale iniziata oltre venti anni fa, richiede uno sforzo di visione e di ripensamento delle sovrastrutture consolidate, tale da consentire un nuovo slancio in avanti e la ripresa di un percorso di creazione di un benessere collettivo.

Lo studio che Nomisma ha svolto si colloca esattamente all'interno di quest'ottica, con l'obiettivo di indagare come il sistema dei farmaci generici in Italia funziona e quali possano essere gli elementi di base per uno sviluppo del comparto per la fase di crescita del Paese.

L'approccio utilizzato è proprio quello di tenere insieme la questione del rilancio della crescita industriale del Paese con le ineludibili necessità di razionalizzazione della spesa, ricercando, all'interno delle complesse dinamiche che interessano il sistema del mercato, delle regole e dei comportamenti in ambito farmaceutico, i possibili sviluppi potenziali che consentano alla specifica categoria dei farmaci generici di esercitare il migliore impatto possibile sul sistema-paese.

Questo approccio ha comportato la realizzazione di un'analisi a più livelli, che è partita da uno studio dello "stato di fatto" odierno, attraverso una ricognizione del sistema delle regole attuale, dei trend di mercato, dei comportamenti e delle esperienze dei cittadini, del ruolo e dell'influenza esercitata da medici e farmacisti, per avanzare poi alcune ipotesi e simulazioni di scenario sul futuro prossimo, misurando il potenziale di sviluppo industriale che le imprese di generici potranno generare nei prossimi anni e quali azioni di policy possono favorire questo processo di crescita.

Cosa sta succedendo...

Il sistema dei farmaci generici sembra rappresentare un ambito particolarmente adatto a coniugare le esigenze di contenimento della spesa con le potenzialità di crescita industriale, perché contribuisce per sua natura al processo di razionalizzazione della spesa pubblica.

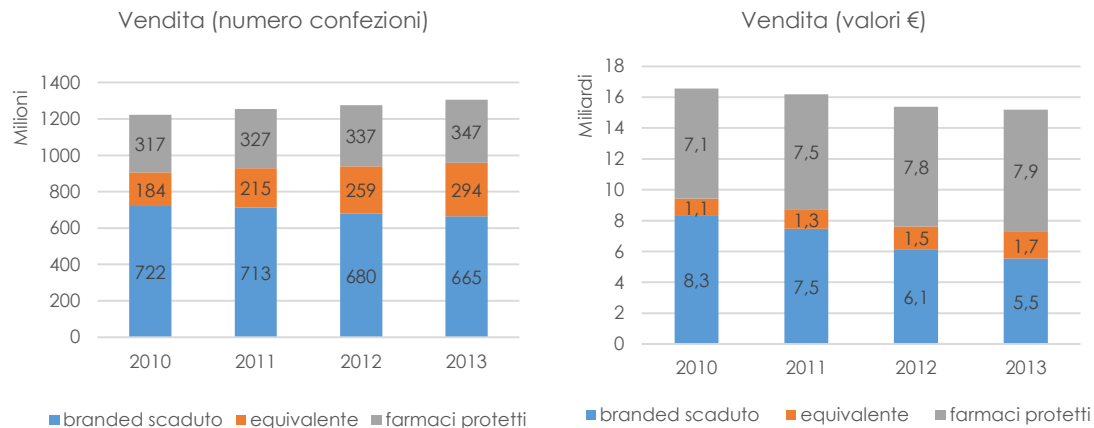
Innanzitutto, l'introduzione di un farmaco generico porta, in media, a una riduzione del prezzo per confezione pari al 60% a un anno dall'ingresso sul mercato¹. Questa dinamica ha permesso, negli ultimi 4 anni, un incremento delle vendite in termini di confezioni, accompagnato da una contestuale riduzione della spesa complessiva per i farmaci rimborsati dal SSN (Classe A).

Come tenere insieme razionalizzazione della spesa ed esigenze di sviluppo industriale?

Gli effetti dei generici: minor spesa pubblica nonostante crescita delle confezioni vendute

¹ Stima ottenuta osservando l'andamento dei prezzi dei primi 20 principi attivi per vendite 2013.

Figura 1 – Vendite di farmaci di Classe A – Anni 2010-2013

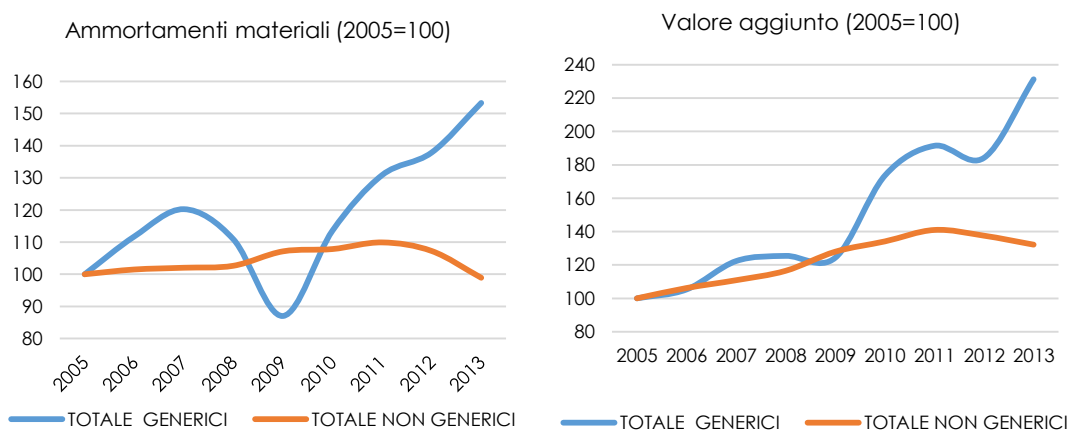


Fonte: Analisi Nomisma su dati IMS Health elaborati dal Centro Studi Assogenerici

Ma l'aspetto che qui emerge con forza è che effetti ugualmente rilevanti sono esercitati dal sistema dei farmaci generici all'interno del tessuto produttivo, laddove negli ultimi cinque anni le imprese di generici hanno contribuito alla crescita degli investimenti, del valore aggiunto e dell'occupazione in misura relativamente maggiore rispetto al comparto di appartenenza, mostrando come i possibili impatti positivi possano andare ben oltre un semplice effetto di razionalizzazione della spesa pubblica.

Industria:
attivazione di investimenti, occupazione e valore aggiunto

Figura 2 – Trend del valore aggiunto e degli ammortamenti materiali – Anni 2005-2013



Fonte: Elaborazioni su dati AIDA-Bureau van Dijk

Nonostante gli effetti positivi generati dai farmaci generici sul sistema delle imprese e sulla spesa pubblica e privata, gli esiti di mercato dei generici non hanno ancora raggiunto il loro massimo potenziale: ad oggi i farmaci generici rappresentano poco più del 13% della spesa farmaceutica di Classe A.

Tali esiti sono influenzati innanzitutto dal comportamento di chi prescrive, vende e utilizza i farmaci. Per questo lo studio ha voluto esplorare, attraverso tre distinte indagini dirette, le esperienze di medici, farmacisti e pazienti rispetto ai farmaci generici, indagando in particolare quali fossero le motivazioni di determinati comportamenti.

Nel complesso, ne è emersa una fotografia sbilanciata, in cui da un lato i pazienti conoscono i farmaci generici (90%) e ne hanno fatto uso negli ultimi dodici mesi (72%); dall'altro, però, l'elevato numero di AIC (autorizzazioni all'immissione in commercio) induce molti medici a seguire *pattern* prescrittivi consuetudinari. Sembra esistere, infatti, un "vuoto informativo" tra medico e produttori di farmaci generici, che determina, soprattutto in relazione alle patologie più gravi, un ricorso ai farmaci "tradizionali".

Figura 3 – MEDICI: che importanza hanno i seguenti fattori nell'ostacolare la diffusione dei farmaci generici? (1=nessuna importanza; 5= massima importanza)



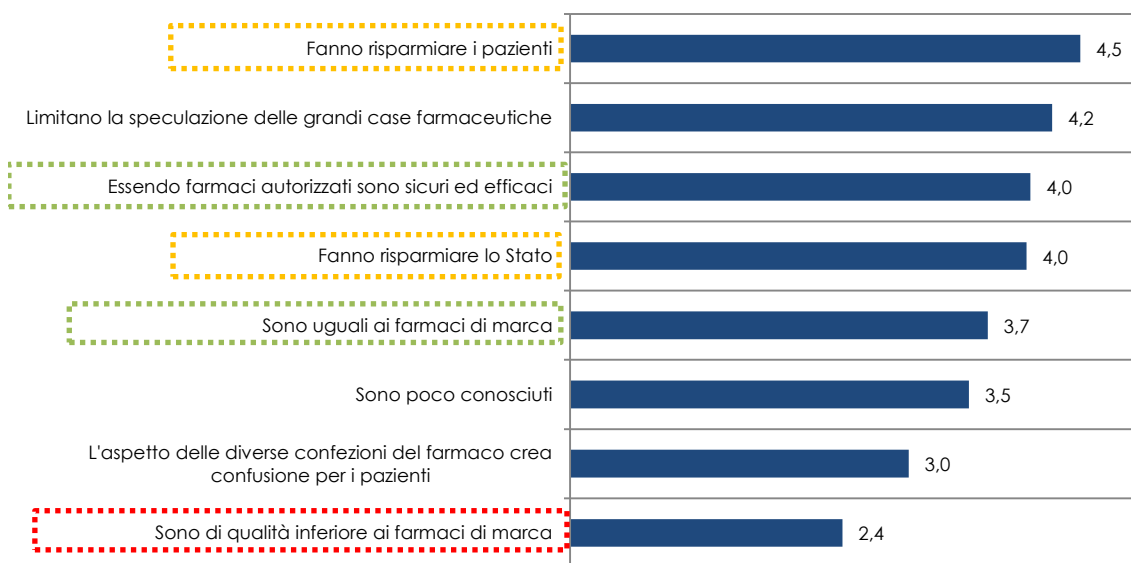
Fonte: Indagine Nomisma presso i Medici di Medicina Generale

In ottica prospettica, sia le esigenze di risparmio sia l'attitudine di apprezzamento dei pazienti rispetto al farmaco generico fanno prefigurare un possibile superamento dell'attuale *status quo*. Da un lato, infatti, cresce la fiducia dei pazienti nei farmaci generici, testimoniata sia dai pazienti stessi sia da farmacisti e medici; dall'altro, l'utilizzo

di fonti informative alternative permette ai pazienti nelle classi di età più giovani di instaurare un rapporto più paritario con il proprio medico prescrivente, lasciando prospettare un possibile cambiamento delle abitudini di prescrizione consolidate.

D'altra parte, i produttori e distributori stessi dovranno attivarsi per provare a colmare tale vuoto informativo e stabilire uno scambio di informazioni con i medici basato sulla trasparenza reciproca.

Figura 4 – PAZIENTE: quanto è d'accordo con le seguenti affermazioni sui farmaci generici? (1=totale disaccordo, 5=massimo accordo)



Fonte: Indagine Nomisma presso i Medici di Medicina Generale

... e cosa può succedere

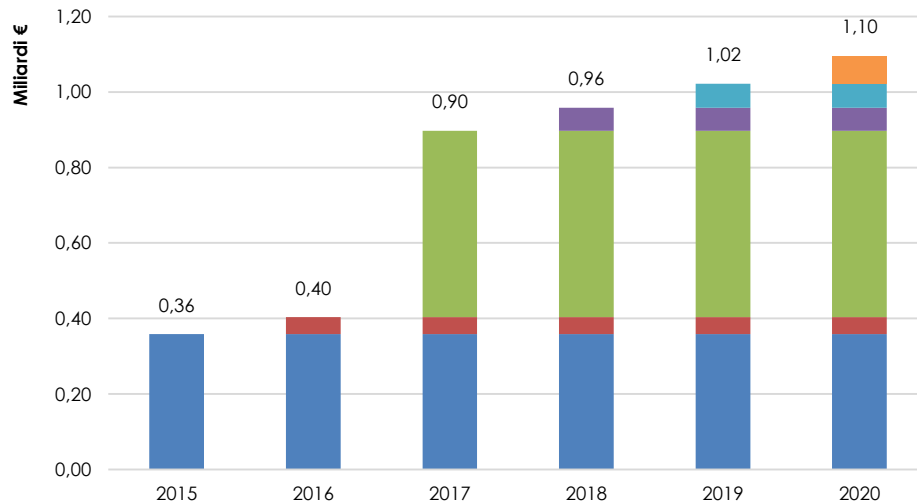
In un'ottica prospettica, lo studio ha analizzato soprattutto ciò che potrà succedere nei prossimi anni, in termini sia di risparmi pubblici e privati, sia di sviluppo del settore in chiave industriale.

Dal lato della spesa pubblica, il processo di genericazione che si realizzerà nei prossimi anni (2015-2020) riguarderà una quota di mercato che ad oggi vale 1,7 miliardi di euro (valori prezzo al pubblico relativi alla Classe A). Ipotizzando dinamiche di prezzo in linea con quelle recenti, è possibile simulare l'effetto cumulato che queste scadenze avranno sulla spesa pubblica. In termini cumulati, **il risparmio pubblico che sarà ottenibile semplicemente grazie al processo di genericazione sarà di oltre 1,1 miliardi di euro tra 2015 e 2020².**

Risparmi pubblici: 1,1 miliardi di euro tra 2015-2020 grazie a ingresso nuovi generici

² Poiché i risparmi ottenibili dal SSN dipendono dall'andamento dei prezzi e non delle quote di generici, il risparmio qui calcolato va integralmente a beneficio del SSN, indipendentemente dalla minore o maggiore diffusione dei generici stessi.

Figura 5 – Stima dei risparmi massimi ottenibili dalla genericazione – Anni 2015-2020, risparmi cumulati



Fonte: Analisi Nomisma su dati IMS Health elaborati dal Centro Studi Assogenerici

Nota: i diversi colori rappresentano i risparmi cumulati

Oltre al risparmio pubblico, particolare rilevanza ha anche quello privato. Come mostrato in precedenza, ad oggi i generici rappresentano una quota minoritaria della spesa farmaceutica territoriale, pari a circa il 13% del totale. Ma soprattutto, i farmaci generici rappresentano ancora una quota minoritaria della spesa territoriale in farmaci con brevetto scaduto, in quanto i farmaci *originator* mantengono una quota sul totale delle vendite pari al 70%.

Una seconda simulazione ha quindi inteso rilevare quanto i cittadini possano realmente risparmiare, sostituendo il farmaco *originator* con il rispettivo generico al prezzo più basso. Ricordiamo, infatti, che attualmente il Sistema Sanitario Nazionale rimborsa solo i farmaci in Classe A al prezzo più basso disponibile, mentre la restante quota viene pagata dal cittadino nel caso in cui il farmaco acquistato abbia un prezzo superiore a quello di riferimento. Tale "compartecipazione" dei privati ammontava nel 2013 a circa 900 milioni di euro. Nella nostra simulazione si è misurata la quantità di risparmio privato raggiungibile nel caso in cui la quota di generici aumentasse gradualmente, fino all'ipotesi massima di un mercato in cui si vendano solo i generici al prezzo più basso. Tale simulazione ha incluso non solo il mercato di Classe A, ma anche quello di Classe C, dove i farmaci generici sono ancora poco diffusi e dove dunque i margini di risparmio ottenibile sono ancora più elevati.

Come si vede dalla figura seguente, il potenziale di risparmio privato è davvero elevato: se i pazienti sostituissero tutti i farmaci utilizzati con i rispettivi generici al prezzo più basso **sarebbe possibile ottenere oltre 1,4 miliardi di euro di risparmi privati**, a parità di confezioni vendute. Quest'ultimo elemento configura inoltre il risparmio privato così ottenibile come un sostanziale incremento reddituale, in quanto ottenibile non

Risparmio privato: se generici sostituissero in toto i farmaci fuori brevetto, risparmi per oltre 1,4 miliardi di euro

attraverso una riduzione dei consumi ma soddisfacendo lo stesso fabbisogno a un prezzo inferiore. In questo senso, il risparmio privato così raggiunto andrebbe ad alimentare, secondo una propensione media al consumo calcolata dalla Banca d'Italia, un **incremento dei consumi in altri settori dell'economia che, nell'ipotesi massima, sarebbe di circa 700 milioni di euro.**

Tabella 1 – Range di risparmio potenziale annuo e di consumi attivabili a seguito dei risparmi ottenibili con aumento di quota dei farmaci generici (del 10, 30 o 50%) sul totale del mercato dei medicinali a brevetto scaduto o sostituzione massimale del volume di mercato (€)

		10%	30%	50%	100%
Risparmi privati	MaX (€)	276.322.779	442.936.193	793.348.728	1.463.707.828
	Min (€)	226.082.274	362.402.340	649.103.505	1.197.579.132
Consumi addizionali	MaX (€)	132.634.934	212.609.373	380.807.389	702.579.757
	Min (€)	108.519.492	173.953.123	311.569.682	574.837.983

Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati Jappelli e Pistaferri

Per portare l'analisi da un'ottica incentrata solo sui risparmi, per quanto rilevanti, verso un'ottica che guarda alle prospettive di crescita industriale del settore, si è ritenuto essenziale concentrarsi sugli effetti delle future scadenze brevettuali sulla produzione industriale in Italia.

Potenziale manifatturiero:
un'analisi per scenari

Per realizzare questa stima, è stato utilizzato un modello di calcolo derivato da un recente lavoro di Vicente e Simoes³, attraverso il quale, partendo dal valore della spesa farmaceutica prezzi al pubblico in un determinato arco di tempo, è possibile risalire al corrispondente fatturato manifatturiero e alle ricadute occupazionali ad esso connesse. Utilizzando questo metodo riadattato per il sistema italiano, è stato possibile stimare quanto fatturato manifatturiero sarà generato dalle imprese di generici operanti in Italia a seguito delle prossime scadenze brevettuali (2015-2020).

Il dato certo di partenza è che tra il 2015 e il 2020 andranno in scadenza brevettuale prodotti che valgono, a livello nazionale, oltre 2,1 miliardi di euro tra farmaci di Classe A e farmaci di Classe C. Quanto questo potenziale mercato aggredibile dalle imprese di generici possa apportare in termini di crescita della produzione industriale nazionale è stato stimato in tre diversi scenari. Partendo da uno scenario di base (Scenario 1) che stima gli output attesi a condizioni attuali, sono stati costruiti due successivi scenari basati su alcune ipotesi di mutamento di policy e di mercato. Da un lato sono state

³ Vicente V. e Simoes S. (2014), Manufacturing and export provisions: Impact on the competitiveness of European pharmaceutical manufacturers and on the creation of jobs in Europe, Journal of Generic Medicines: The Business Journal for the Generic Medicines Sector, October 9.

introdotte alcune ipotesi relative a interventi di *policy* in grado di modificare gli esiti attesi (Scenario 2), dall'altro alcune ipotesi relative ai trend di mercato (Scenario 3). Gli interventi di *policy* considerati, illustrati nel Box seguente, dovrebbero consentire alle imprese di generici operanti in Italia di produrre ed esportare anche prima della scadenza brevettuale, allo scopo di incrementare la competitività delle imprese nazionali rispetto a quelle extra-europee, che operano in un regime di protezione brevettuale meno stringente.

BOX – Manufacturing ed export provision

Cosa si intende quando si parla di *manufacturing ed export provision*? Nelle condizioni attuali, le norme vigenti di protezione brevettuale non permettono alle imprese di generici europee di iniziare la produzione di farmaci prima della scadenza brevettuale. Questa situazione è causa indiretta di fenomeni ora diffusi di "dumping normativo", per cui le imprese presenti in quei paesi in cui vige un regime di protezione brevettuale meno stringente godono di un vantaggio competitivo, che è causa primaria di un vasto fenomeno di spostamento dello sviluppo e produzione dei farmaci fuori dai confini nazionali ed europei. Questo meccanismo limita, evidentemente, l'estensione dell'impatto che le prossime scadenze brevettuali potranno avere sul sistema industriale europeo.

Per migliorare il possibile impatto positivo di tali scadenze in termini di sviluppo industriale e non solo di riduzione dei prezzi, è possibile simulare l'attuazione di specifici meccanismi di *policy* che potrebbero avere effetti di reindustrializzazione del settore. In particolare, sono stati considerati gli effetti derivanti da meccanismi di *manufacturing provision ed export provision*. Con il primo termine si intende un meccanismo che consenta alle imprese operanti in Italia di iniziare la produzione anche prima della scadenza brevettuale, per migliorare il proprio *time to market* e renderlo competitivo con quello di produttori internazionali non sottoposti agli stessi vincoli brevettuali. Con il termine *export provision* si intende invece un meccanismo che permetta, oltre alla produzione prima della scadenza brevettuale, anche la commercializzazione verso quei paesi dove i brevetti sono già scaduti, pur essendo ancora vigenti in Italia.

Questi meccanismi permetterebbero alle imprese operanti in Italia di riguadagnare spazi di competitività e renderebbero il prossimo periodo di scadenze brevettuali un'occasione di recupero industriale, oltre che di sostanziale riduzione dei prezzi dei farmaci. Simulando gli impatti possibili nel caso venissero approvate norme di questo tipo, si intende esattamente rendere evidente quali potrebbero essere le massime ricadute ottenibili dal periodo di scadenza brevettuale in arrivo.

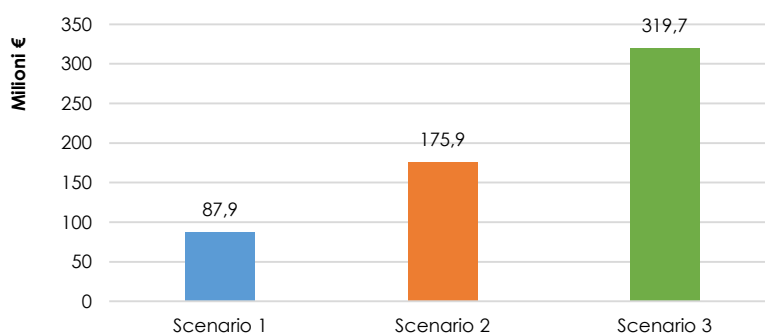
In cosa si differenziano i tre scenari?

Nel **primo scenario**, si ipotizza che la capacità di penetrazione di mercato e il trend dei prezzi dei farmaci generici riflettano l'andamento storico registrato negli ultimi 5 anni e la quota di farmaci generici prodotti in Italia rimanga costante (50% secondo gli ultimi dati ufficiali⁴). Nel periodo 2015-2020, nello Scenario 1 così come descritto, il *turnover* manifatturiero cumulato che potrebbe essere colto dalle imprese di generici operanti in Italia per soddisfare la domanda nazionale è di oltre **87 milioni di euro**.

Nel **secondo scenario**, si ipotizza che la capacità di penetrazione di mercato e il trend dei prezzi dei farmaci generici rimanga costante come nel primo scenario, ma che, a seguito di un provvedimento di *manufacturing provision*, aumenti la percentuale di farmaci generici prodotta direttamente in Italia. In questo caso, il *turnover* manifatturiero addizionale che sarebbe realizzato dalle imprese di generici operanti in Italia potrebbe superare i **175 milioni di euro** complessivi nel periodo 2015-2020.

Nel **terzo scenario**, si ipotizza infine che, attraverso la rimozione di alcuni ostacoli specifici al mercato italiano, i trend di acquisizione di quote di mercato e andamento dei prezzi dei generici possano allinearsi a una media più vicina a quella di altri grandi mercati europei e che, allo stesso tempo, una *manufacturing provision* permetta di accrescere la quota di farmaci generici prodotta in Italia. Applicando questi dati alle scadenze brevettuali attese, si ricava che il *turnover* manifatturiero potenziale che potrebbe essere prodotto dalle imprese di farmaci generici operanti in Italia **arriva a oltre 319 milioni di euro** cumulati nel corso del periodo 2015-2020.

Figura 6 – Turnover manifatturiero addizionale derivante dalle scadenze brevettuali, valori cumulati 2015-2020



Fonte: Elaborazioni su dati IMS Health, Vicente e Simoes 2013, EGA

È importante sottolineare come **gli scenari 2 e 3 proposti misurino il massimo impatto ottenibile rispetto alle assumption di riferimento**. In altre parole, gli scenari stimano il massimo *turnover* manifatturiero attivabile se tutta la domanda nazionale venisse soddisfatta da produzioni italiane e se tutti i farmaci generici raggiungessero determinate quote di mercato. È chiaro che non si tratta delle ipotesi più probabili, ma

⁴ Indagine interna Assogenerici e rilevazione presso le imprese produttrici di generici

delle ipotesi massime, utili a definire il tetto di un *range* all'interno del quale si situerà la condizione reale.

In secondo luogo, è opportuno ricordare per quale motivo è corretto parlare di **fatturato manifatturiero 'addizionale'**, in particolare nei casi dello scenario 2 e 3. Le scadenze brevettuali attese, infatti, avranno come naturale conseguenza il calo di produzione per le aziende *originator*, indipendentemente dalla possibilità o meno per le imprese di generici di iniziare a produrre il farmaco prima della scadenza brevettuale. Ciò che è possibile influenzare attraverso gli interventi di *policy* immaginati è la localizzazione geografica della produzione di generici, favorendo di fatto la possibilità di tornare a produrre maggiormente in Italia e in Europa.

Infine, va considerato che le **stime effettuate sono del tutto conservative**, in quanto non tengono in considerazione un eventuale aumento delle quantità vendute. Se si guarda al trend storico, è in effetti avvenuto, negli ultimi anni, che ai processi di genericazione si siano accompagnati riduzioni costanti dei prezzi e incrementi delle quantità vendute. Tale effetto non è solo legato alla crescita della domanda di farmaci legata ai naturali processi di invecchiamento della popolazione, ma anche allo stesso effetto di genericazione che rende maggiormente accessibili alcuni farmaci anche a fasce della popolazione a basso reddito. È perciò verosimile che le stime prodotte nei diversi scenari sottostimino il reale impatto manifatturiero.

Le simulazioni di scenario ipotizzate sin qui tengono in considerazione la possibile attivazione manifatturiera che potrebbe essere generata per rispondere alla sola domanda interna. In altre parole, si è stimato sin qui quanto di quel mercato da 2,1 miliardi di euro possa attivare in termini di fatturato manifatturiero delle imprese di generici. A questa componente va aggiunta una stima di quanto fatturato potrà essere prodotto dalle imprese operanti in Italia per soddisfare la domanda estera.

Non disponendo di dati specifici sulle vendite nei diversi mercati delle imprese italiane di generici, si è proceduto in maniera differente rispetto alla stima del potenziale manifatturiero interno. L'assunto di base è che, ad oggi, le imprese di generici operanti in Italia generano il 52% del proprio fatturato sul mercato interno e il 48% su mercati esteri

Si utilizza questa proporzione ipotizzando che possa rimanere invariata nei prossimi anni, ovvero che per ogni euro fatturato in Italia le imprese di generici fatturino quasi un altro euro sui mercati esteri. Per rendere più conservativa la stima, questo rapporto è stato leggermente diminuito, ipotizzando un rapporto tra fatturato interno ed estero pari a 60/40. Partendo da queste ipotesi di base, il potenziale fatturato manifatturiero generato dalla domanda estera è stato stimato come percentuale aggiuntiva a quello già stimato per il mercato nazionale. Gli scenari così configurati produrrebbero un fatturato manifatturiero aggiuntivo che, sommandosi a quello già stimato in precedenza e relativo alla domanda interna, potrebbe portare ai risultati riportati nella tabella 2.

Naturalmente a questa produzione manifatturiera addizionale si associa un'attivazione occupazionale che può essere stimata nelle sue componenti diretta (utilizzando come riferimento la produttività media di un addetto dell'industria farmaceutica in termini di

Adottando un mix di policy attive e di riduzione degli ostacoli, possibile incremento produzione

unità prodotte per anno) e indiretta (utilizzando un moltiplicatore occupazionale di consenso). Nel complesso, i posti di lavoro addizionali che potrebbero essere attivati nei prossimi anni in seguito al processo di genericazione varieranno molto in funzione del panorama legislativo e regolatorio di riferimento, andando da un minimo di 4.361 posti di lavoro attivati nello scenario attuale, fino a oltre 15.800 posti di lavoro nel caso si perseguissero determinate *policies* di crescita industriale del settore.

Tabella 2 – Sintesi degli effetti potenziali combinati della *manufacturing ed export provision* nei tre scenari

SCENARIO	Turnover manifatturiero addizionale (€)	Unità prodotte addizionali (compresse, fiale...)	Posti di lavoro diretti addizionali	Posti di lavoro indiretti addizionali	Totale posti di lavoro addizionali
Scenario 1	149.507.346	4.983.578.197	1.246	3.115	4.361
Scenario 2	299.014.692	9.967.156.394	2.492	6.229	8.721
Scenario 3	543.473.206	18.115.773.517	4.529	11.322	15.851

Fonte: Elaborazioni su dati di mercato italiani e Vicente e Simoes 2013

Come passare da potenzialità *in nuce* a possibili azioni di policy

Per cogliere in pieno le potenzialità sin qui illustrate in termini di sviluppo industriale e di risparmi pubblici e privati, sono necessari almeno tre tipi di intervento:

1. Interventi “passivi”, che agiscano sulla rimozione dei principali ostacoli alla crescita nel rispetto dei processi di razionalizzazione della spesa pubblica;
2. Interventi “attivi”, volti a favorire la realizzazione degli scenari a più alto impatto positivo;
3. Cambio di ottica: passare da un'ottica incentrata solo sul risparmio a una che tenga in considerazione gli effetti complessivi delle scelte di policy, in particolare rispetto ai processi di sviluppo manifatturiero.

Interventi “passivi”

In questa categoria rientrano gli interventi destinati alla rimozione di ostacoli, alla creazione di un *level-playing field* che consenta alle imprese di generici di consolidare la propria base produttiva e di partecipare a un mercato in cui l'elemento centrale sia la competizione tra le imprese più che il controllo dei prezzi da parte della controparte pubblica.

In questo senso, tre elementi in particolare sono stati analizzati nel corso dello studio: innanzitutto l'esistenza e i possibili effetti del meccanismo di *payback* (sfondamento dei budget) a carico delle imprese farmaceutiche; in secondo luogo, i rischi che i rimanenti meccanismi di *patent linkage* nel nostro ordinamento possono esercitare in termini di

mancati risparmi; infine, le conseguenze attese di un ipotetico sistema di gare nella farmaceutica territoriale.

Per quanto riguarda il *payback*, si tratta in sintesi di un meccanismo posto a salvaguardia della spesa farmaceutica, che agisce assegnando ogni anno alle singole imprese farmaceutiche (di generici e non) un budget che, in caso di sfioramento, le imprese stesse sono richiamate a ripianare. Come evidente, si tratta di un meccanismo che, pur efficiente nel limitare eccessi di spesa, non può consentire alle imprese di generici di acquisire importanti quote di mercato, risultando determinante quindi nel rallentare l'espansione dei generici e i conseguenti risparmi, in particolare quelli privati.

Payback:
sistema
squilibrato
e limitante
per la
crescita
dei
generici

Una semplice simulazione sul 2013 rende evidente questo rischio. Nel 2013, il *payback* a carico delle imprese farmaceutiche avrebbe dovuto essere di 29.175.355⁵ €, di cui circa un terzo (27,92%) a carico delle imprese di generici (7.995.128 €⁶), pur rappresentando queste ultime circa il 13% del mercato complessivo.

Una semplice simulazione, attraverso l'inserimento nel calcolo del ripiano di un correttivo basato sulle quote di mercato, consente di verificare cosa succederebbe se lo sfioramento della spesa farmaceutica venisse ripianato distribuendo l'impegno tra le aziende in base alla loro quota di mercato di quell'anno.

Nella semplice simulazione che segue, si è prodotta una stima cumulata, che tiene conto del totale del ripiano che teoricamente sarebbe stato a carico delle imprese di generici nel complesso e stimandone un aggiustamento in base alla quota di mercato a valori complessiva dei generici sulla spesa farmaceutica di classe A. Tale stima andrebbe riconfigurata considerando i budget aziendali per singolo principio attivo. Tuttavia anche una stima cumulata permette di cogliere la direzione e l'entità degli effetti attesi.

La tabella seguente mostra come cambierebbe il peso del *payback* (rapportandolo all'utile ante-imposte delle imprese) se si adottasse questo metodo di ripartizione. Nel caso attuale, il *payback* 2013 a carico delle imprese di generici (si sono considerate le imprese su cui gravava l'onere del *payback*, che rappresentano il 65% delle imprese di generici in termini di ricavi) avrebbe dovuto essere di 7.995.128 €, se non si fosse verificato lo sfondamento dei farmaci innovativi nella farmaceutica territoriale. Per dare un'idea di cosa significhi un ripiano di questo tipo, si consideri che l'ammontare del ripiano avrebbe di fatto significato una riduzione dei profitti delle imprese di generici dell'8,7%. Per le altre imprese farmaceutiche, il pagamento del ripiano avrebbe invece inciso sul risultato operativo ante-imposte per lo 0,9%, creando di fatto uno sbilanciamento tra i due gruppi di imprese.

Al contrario, l'applicazione per quote di mercato ridurrebbe questo rischio: nel caso ipotizzato, il peso complessivo del *payback* arriverebbe al 2,6% dell'utile ante-imposte

⁵ Si ricorda che per l'anno considerato, grazie all'attivazione del fondo per i farmaci innovativi, che in sostanza ha coperto lo sfondamento, non è stata richiesta alcuna cifra alle imprese in relazione a questo meccanismo di *payback*. Tuttavia, in prospettiva è lecito attendersi che non potrà sempre verificarsi questo tipo di compensazione, anche in virtù del naturale processo di espansione delle quote di mercato delle imprese di generici.

⁶ La quota a carico delle aziende genericiste di 8.145.977 €. Tuttavia si stima che solo il 70% di quest'ultima cifra è realmente a carico delle aziende genericiste, mentre il restante è a carico della filiera (distributore-farmacista).

complessivo, rimanendo comunque più impattante per le imprese di generici rispetto alle altre imprese farmaceutiche.

Tabella 3 – Simulazioni payback 2013: sistema attuale e sistema con pagamento legato alle quote di mercato*

	Utile ante-imposte complessivo (€)	Payback (€)	Peso % payback su utile ante-imposte
Imprese di generici*	91.996.008	7.995.128	8,7
Altre imprese farmaceutiche**	1.579.572.233	13.886.388	0,9

	Utile ante-imposte complessivo (€)	Payback a quote di mercato (€)	Peso % payback su utile ante-imposte
Imprese di generici	91.996.008	2.406.967	2,6
Altre imprese farmaceutiche	1.579.572.233	19.474.549	1,2

Fonte: elaborazioni su dati Assogenerici e AIDA-Bureau van Dijk

*Sono incluse le imprese che avrebbero dovuto ripianare nel 2013, che rappresentano il 65% del totale delle imprese di generici in termini di ricavi.

**Per poter effettuare una comparazione pesata con le imprese non genericiste, si è creato un sotto-gruppo all'interno delle imprese non genericiste che comprende il 65% delle imprese in termini di ricavi.

Nota: entrambe le ipotesi simulano il caso in cui gli innovativi nella farmaceutica territoriale non avessero sfondato e quindi coperto l'intero ripiano

Un secondo elemento su cui appare urgente intervenire è legato a un particolare elemento di *patent linkage* che resiste nell'ordinamento italiano, e che impedisce ai farmaci generici il cui brevetto (o SPC) è vicino alla scadenza, di qualificarsi come rimborsabili dal SSN prima della scadenza di tale brevetto o SPC, indipendentemente da eventuali contenziosi in corso che potrebbero portare all'invalidità di tale brevetto o SPC. In sostanza, qualora una molecola si trovi nella condizione prevista dalla legge, si incrementa il rischio di contenzioso legale e, dunque, di ritardato ingresso sul mercato del generico corrispondente. A questo meccanismo, si aggiungono le tattiche di "evergreening"⁷ delle imprese farmaceutiche tradizionali che puntano ad allungare il più possibile la "vita brevettuale" dei propri prodotti, causando tuttavia sia un incremento di costi diretti sia una serie di mancati risparmi dovuti al ritardato ingresso dei generici sul mercato.

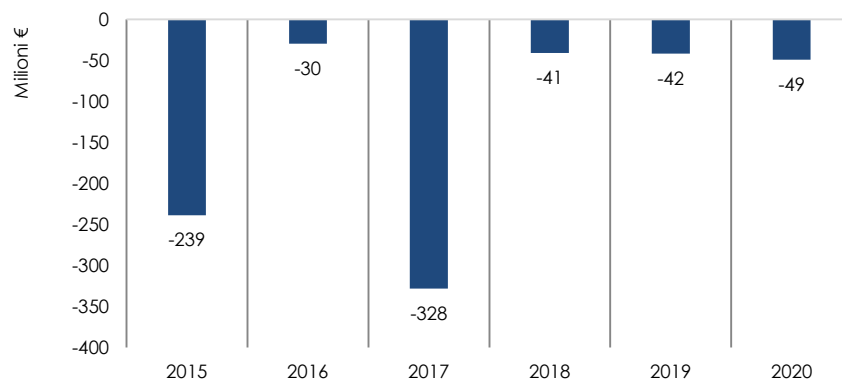
È possibile stimare un primo effetto potenziale del meccanismo di *patent linkage* sul mercato italiano attraverso un'ipotesi che tenga presente i valori dei brevetti a scadenza nei prossimi cinque anni. Tenendo in considerazione la riduzione media dei prezzi che l'ingresso dei farmaci generici comporta (-60% per i farmaci di classe A), gli effetti di *patent linkage* che si potrebbero avere con l'applicazione della Legge

Patent linkage:
una simulazione e dei possibili impatti negativi

⁷ Vernaz e altri, 2013

Balduzzi possono essere assimilabili a uno spostamento nel tempo di tale effetto. In sostanza, tale spostamento in avanti nel tempo porterebbe a un conseguente mancato risparmio. Tale mancato risparmio è stato calcolato, in maniera molto conservativa, ipotizzando un ritardo di sei mesi nella commercializzazione del generico e supponendo che nel corso di questi sei mesi il prezzo medio si comporti come quello osservato in un campione di principi attivi analizzati pre e post scadenza brevettuale. Ciò che si osserva è che, nell'anno precedente la scadenza brevettuale, il prezzo medio si riduce di poco (-4% in media). La figura seguente simula esattamente l'ipotesi in cui il *patent linkage* rallenti l'entrata in commercio dei farmaci modificando la percentuale di riduzione dei prezzi e portandola quindi più vicino alla sua dinamica naturale. Nel complesso, il *worst case scenario* potrebbe portare a oltre 700 milioni di mancati risparmi tra 2015 e 2020 nel caso in cui l'applicazione della Legge Balduzzi rallentasse l'ingresso sul mercato dei farmaci generici relativi ai principi attivi a scadenza.

Figura 7 – Stima dei potenziali risparmi che potrebbero essere perduti a causa del *patent linkage*



Fonte: Elaborazioni Centro Studi Assogenerici su dati IMS Health

Infine, per quanto riguarda l'ipotesi di un sistema di gare nella farmaceutica territoriale, due elementi sono emersi con forza dallo studio. Da un lato, un'analisi comparativa con alcuni sistemi, in particolare quello tedesco, in cui le gare sono applicate anche alla farmaceutica territoriale, ha messo bene in luce i rischi connessi con questo tipo di sistema. Dall'altro, l'indagine diretta svolta presso medici e farmacisti italiani ha raccolto anche l'opinione di queste due categorie in merito all'eventuale introduzione di un sistema di gare.

Gare: i rischi di medio periodo

In relazione al primo aspetto, le principali criticità associate a un sistema di gare e rilevate nei casi analizzati sono:

1. Riduzione della capacità delle imprese di generici di entrare sul mercato;
2. Rischio di eccessiva pressione sulla catena di fornitura;
3. Eccessiva pressione sui prezzi ed incertezza nella programmazione mettono fuori mercato molte PMI;
4. Aumento dei costi amministrativi;

5. Rischio di creazione di oligopoli.

Sul versante dei medici e farmacisti, le risposte ottenute sono state piuttosto chiare. La maggior parte di medici e farmacisti, infatti, si è dichiarato contrario a un sistema di gare nella farmaceutica territoriale, mettendo in evidenza soprattutto come questo possa causare rischi di confusione per il paziente, limitazioni alla libertà prescrittiva dei medici, rischi clinici di sbalzi nella cinetica del farmaco.

Conclusioni

Il percorso di analisi proposto attraverso questo studio ha provato a leggere e interpretare gli sviluppi più recenti del sistema dei farmaci generici in Italia alla luce dei limiti derivanti dai processi di costante riduzione della spesa pubblica e delle potenzialità insite nella crescita e nell'espansione di questo tipo di farmaci.

Le evidenze, le stime e i numeri raccolti nel corso dello studio hanno messo bene in luce come il primo e più importante "scarto" interpretativo e successivamente di azione, riguarda la necessità di guardare e di programmare lo sviluppo del comparto nei prossimi anni attraverso un'ottica di politica industriale ancor prima che di spesa pubblica.

Nel dare prevalenza a questo tipo di ottica, non si intende affermare la non rilevanza dei processi di contenimento della spesa pubblica. Al contrario, i numeri che sono stati analizzati mostrano come, attraverso un più sostenuto livello di crescita, stabilizzazione e potenziamento dell'industria dei generici in Italia, sia possibile conseguire margini di risparmio crescenti, sia attraverso effetti di economia di scala, sia soprattutto attraverso un rafforzamento della struttura produttiva nazionale che contribuirebbe ad accrescere le quote di mercato dei generici agendo sulla qualità percepita da medici e pazienti.

In questo senso lo studio sposa l'adozione di un'ottica industriale, intendendo con questo l'adozione di una prospettiva che, nel formulare nuove opzioni di *policy*, tenga in considerazione i rilevanti effetti che uno sviluppo industriale del settore potrebbe avere a vari livelli.

In primo luogo, attraverso una politica industriale mirata sarebbe possibile **favorire un ritorno della produzione industriale farmaceutica in Italia e in Europa**, attraverso ad esempio l'adozione di provvedimenti *ad hoc* che consentano la produzione manifatturiera in vigenza di brevetto per l'export nei paesi con diverse norme brevettuali. Questo tipo di norma avrebbe non solo l'effetto di creare maggiore occupazione e investimenti, in particolare in vista delle prossime (ultime) scadenze brevettuali, ma anche di accrescere il livello di qualità percepita dei farmaci generici, favorendone quindi una maggiore diffusione con conseguenti effetti di risparmio pubblico e privato.



In secondo luogo, adottare un'ottica di politica industriale significa anche decidere **quale livello di competizione stimolare tra le imprese**: nel caso dei farmaci generici, alcuni dei meccanismi implementati negli ultimi anni allo scopo di contenere la crescita della spesa sanitaria hanno creato dei colli di bottiglia che rendono di fatto difficile per le imprese del settore avviare processi di competizione reale nonché programmare investimenti nel medio termine. Un caso evidente è quello del *payback*, che rende più complesso per un'azienda di generici incrementare le proprie quote di mercato e, quindi, contribuire all'incremento dei risparmi complessivi.

Al di là di specifici meccanismi alternativi, dei quali si è provato a dar conto stimandone i possibili effetti negativi e positivi, la chiave per garantire sostenibilità al sistema sembra essere quella di interiorizzare che la crescita del settore produttivo dei farmaci generici è una priorità industriale che può garantire maggiore occupazione e investimenti, nonché una priorità di stabilità del sistema, in quanto capace di generare risparmi pubblici e privati in condizioni di sicurezza e tracciabilità.

L'attuale contesto normativo, tuttavia, in realtà ostacola questo processo di espansione e rende paradossalmente più difficile conseguire quei risparmi aggiuntivi che sarebbero possibili, creando un collo di bottiglia proprio laddove ci sarebbero i maggiori margini di crescita=risparmio.

Il cambio di ottica riguarda proprio quest'ultimo concetto: promuovere la crescita industriale del settore dei generici equivale a promuovere maggiore risparmio nel medio periodo, garantito attraverso una maggiore competizione tra le imprese e un incremento della percezione positiva dei generici che oggi può essere deformata da fenomeni di «dumping normativo» (che fa incrementare la quantità di farmaci generici importati da paesi extra-UE) e che potrebbe invece migliorare in un contesto di un **sistema produttivo più *Italian-based*, territoriale e trasparente**.

Cosa è necessario per promuovere tale sistema? Segnaliamo in chiusura tre elementi chiave:

1. un **commitment** chiaro e definito da parte delle imprese a incrementare produzioni in Italia;
2. un **level playing field** per le imprese, con la rimozione degli ostacoli alla crescita più evidenti;
3. un'azione, anche di livello europeo, per favorire processi di **re-industrializzazione** che potrebbero realizzarsi nei prossimi 5 anni.



Nomisma – Società di Studi Economici S.p.A.

Strada Maggiore, 44 - 40125 Bologna

T (+39) 051 64 83 111

www.nomisma.it