



nomisma.it

IL SISTEMA DEI FARMACI GENERICI IN ITALIA

Scenari per una crescita sostenibile

Commissione Igiene e Sanità del Senato
Roma, 12 maggio 2015

DI COSA PARLIAMO OGGI

Cosa sta succedendo

Mercato

Esperienze

Sistema industriale

Cosa può succedere

Risparmi pubblici e privati

Manuf. provision

Criticità (payback, PL)

NUOVA OTTICA DI SVILUPPO INDUSTRIALE

Perché?

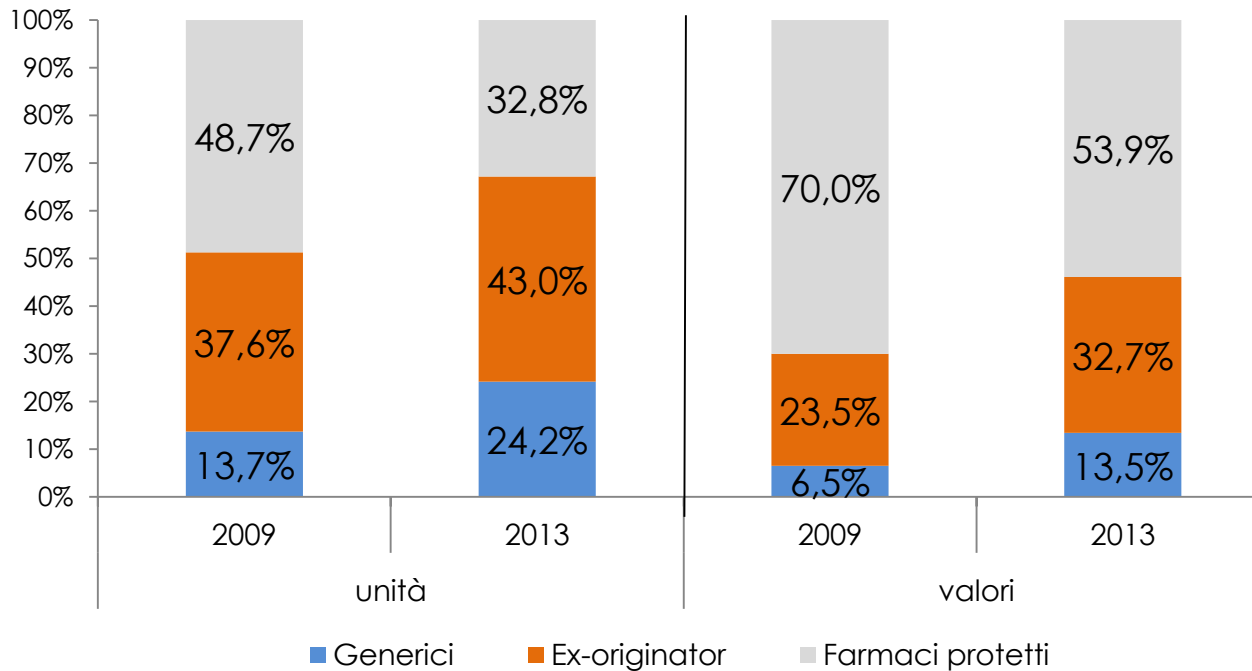
Come?



MERCATO

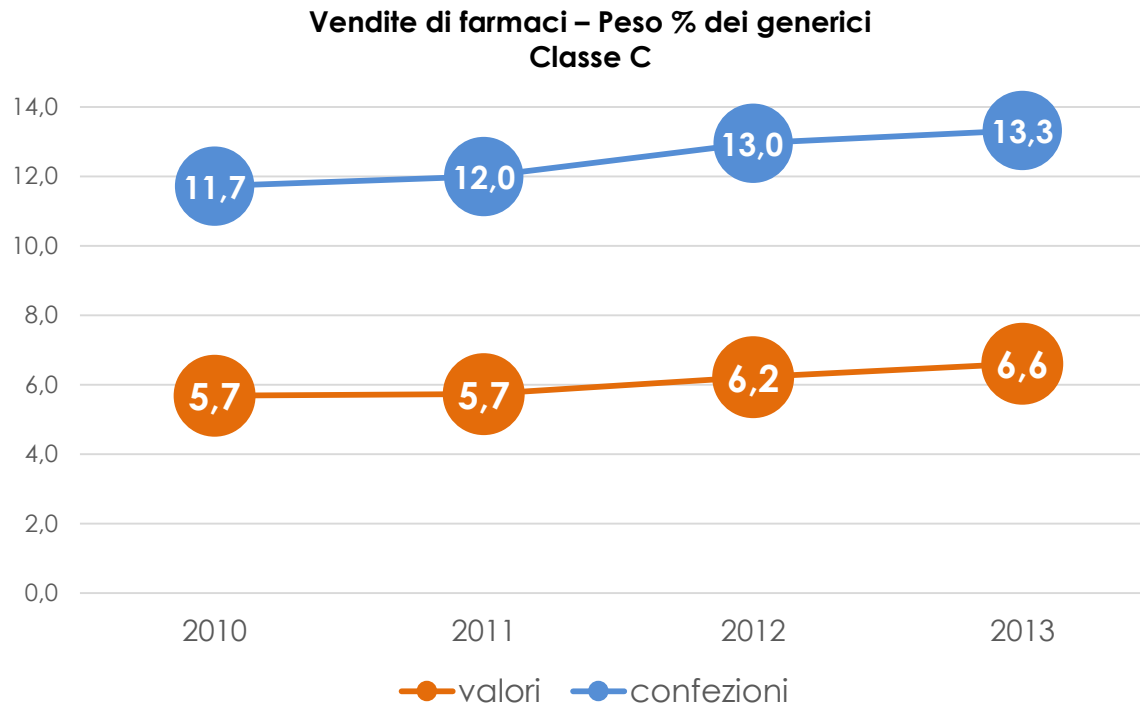
Una parte in crescita ma minoritaria del mercato *off-patent*, sia in classe A..

Vendite di farmaci – Distribuzione % per tipologia Classe A



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

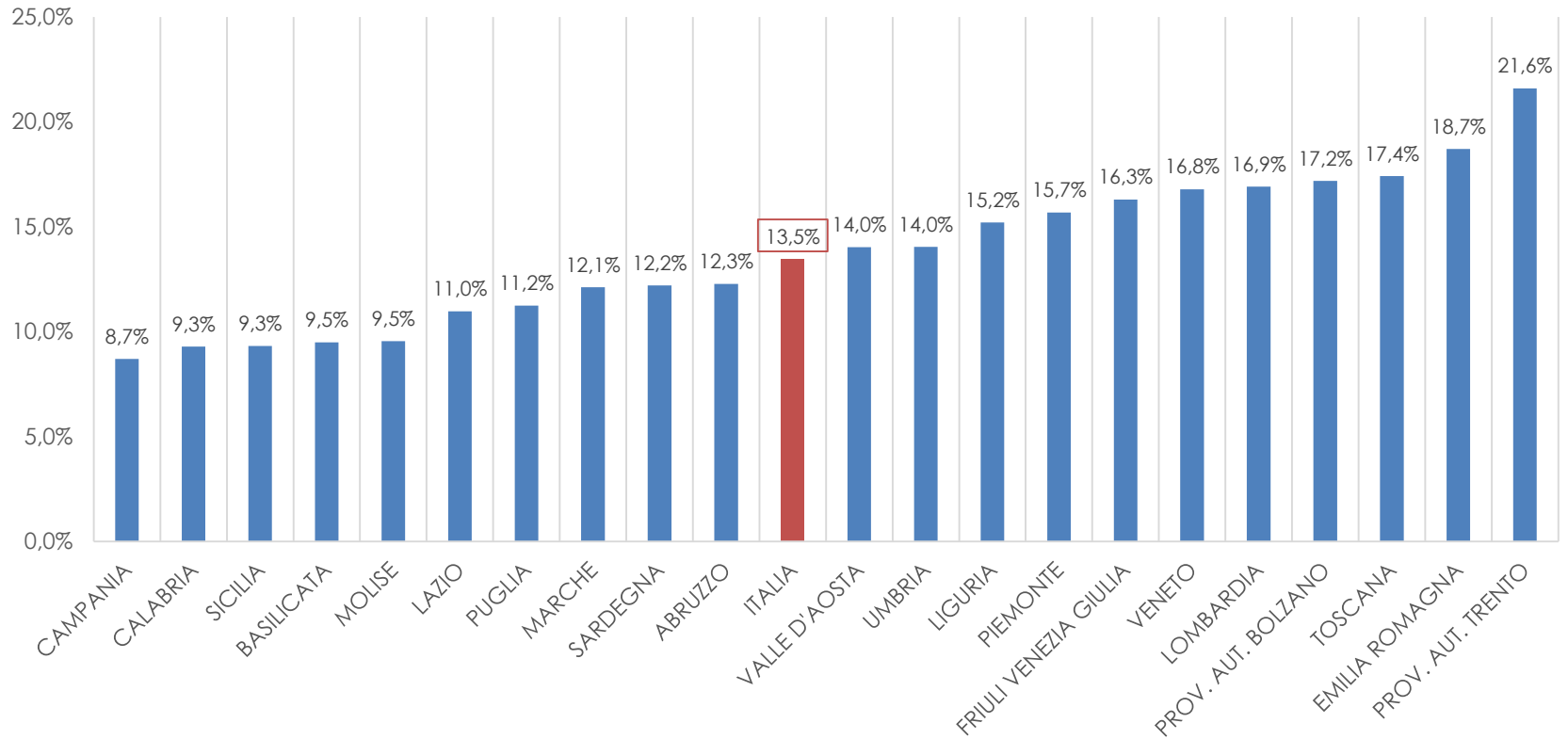
...sia in classe C...



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

...con forti differenze regionali

Quota % spesa in generici 2013 classe A (Valori prezzi al pubblico)




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



ESPERIENZE

3 indagini dirette nel periodo ottobre-novembre 2014



Survey Farmacisti	<ul style="list-style-type: none">• Sample size: 449• Mode: CAWI
Survey Medici	<ul style="list-style-type: none">• Sample size: 560• Mixed Mode: CATI-CAWI
Survey Consumer	<ul style="list-style-type: none">• Sample size: 797• Mode: CAPI

Indagine sul consumatore: errore campionario del 4,1% a livello fiduciario del 95%;

Indagine sui medici: errore campionario del 3,8% ad un livello di confidenza del 95%;

Indagine sui farmacisti: margine massimo di errore pari al 4,6% per le stime complessive sull'intera popolazione di riferimento.

Quali motivazioni dei comportamenti? Evidenze chiave

L'analisi dei dati raccolti attraverso le indagini:

1. Sottolinea la necessità di colmare un «**vuoto informativo**»
2. Conferma il **riconoscimento** dei generici su risparmio ed efficacia

Medici-pivot: forte necessità di colmare un «vuoto informativo»

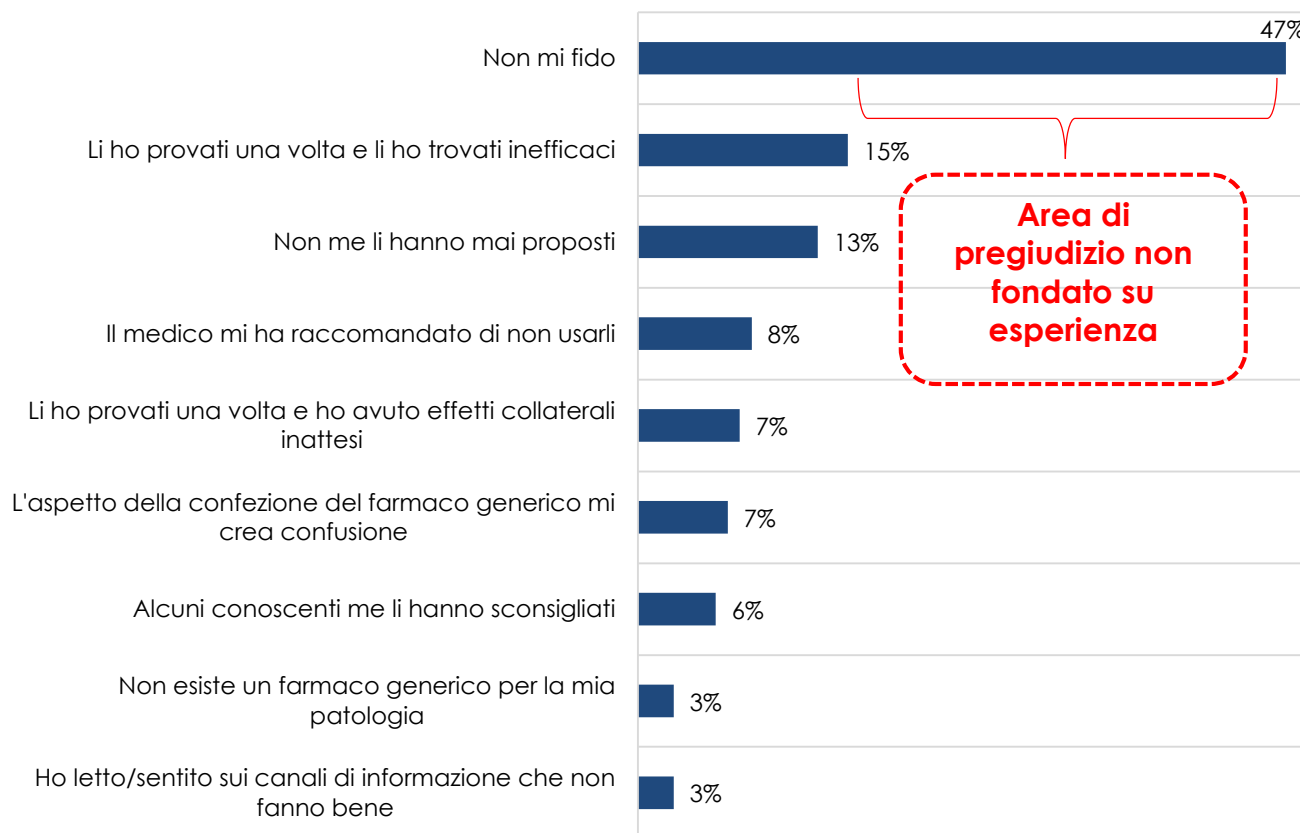
MEDICI - Che importanza hanno i seguenti fattori nell'ostacolare la diffusione dei farmaci generici? (Media voti espressi: 1=nessuna importanza; 5= massima importanza)



Fonte: Indagine Nomisma 2014

Per i pazienti un «vuoto informativo» di diversa connotazione

PAZIENTI - Per quale motivo non fa uso di farmaci generici? (Prima risposta in ordine di importanza)



Fonte: Indagine Nomisma 2014

Allo stesso tempo, si consolida un riconoscimento dei generici presso i pazienti...

PAZIENTE - Quanto è d'accordo con le seguenti affermazioni sui farmaci generici? (Media giudizi espressi: 1=totale disaccordo, 5=massimo accordo)

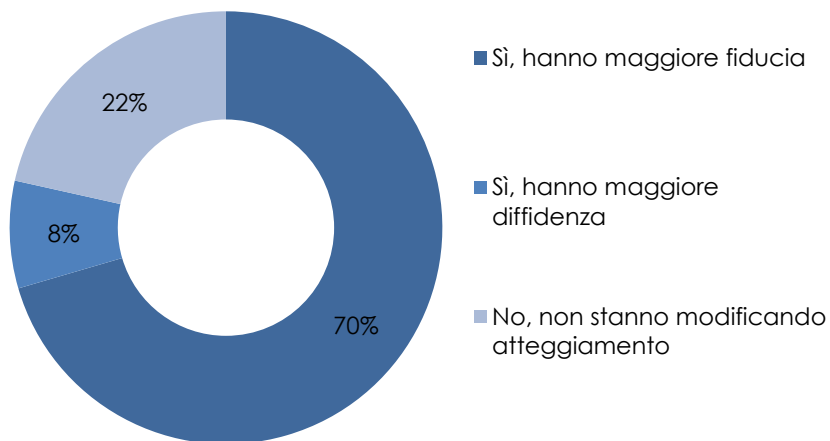


Fonte: Indagine Nomisma 2014

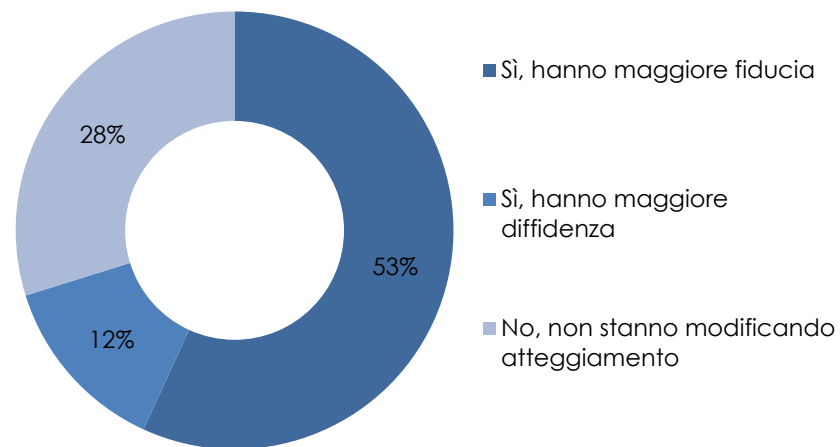
...confermato anche da medici e farmacisti

I pazienti stanno modificando il loro atteggiamento nei confronti del farmaco generico?

FARMACISTI



MEDICI



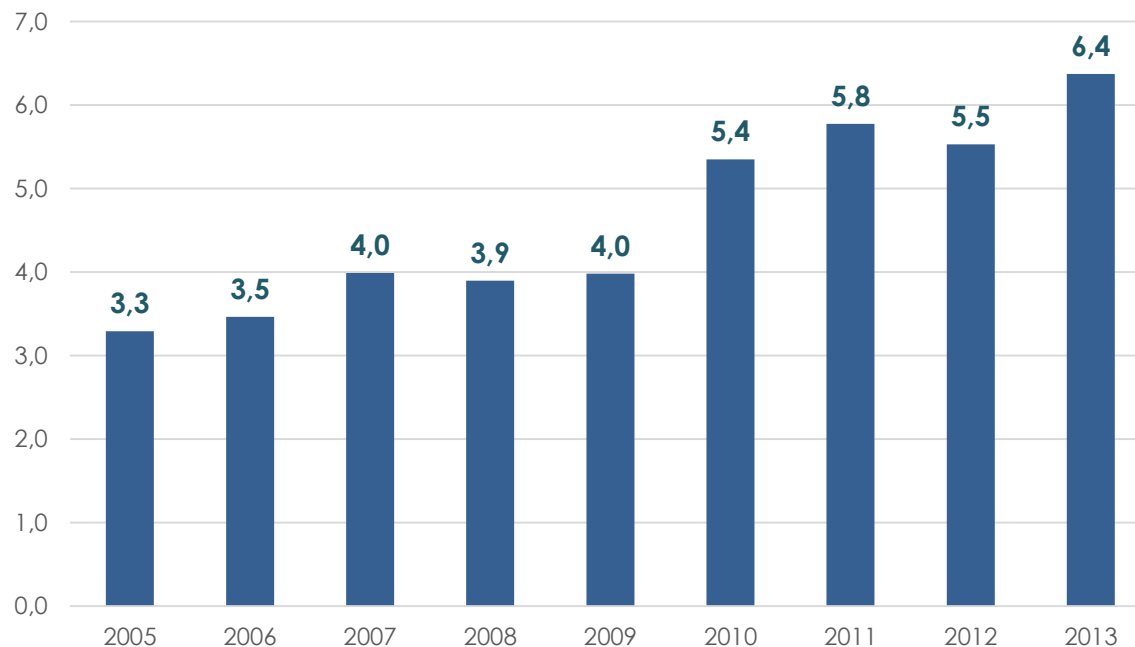
Fonte: Indagine Nomisma 2014



IMPRESE

Trend positivi: non solo aumenta peso del VA dei generici sul totale...

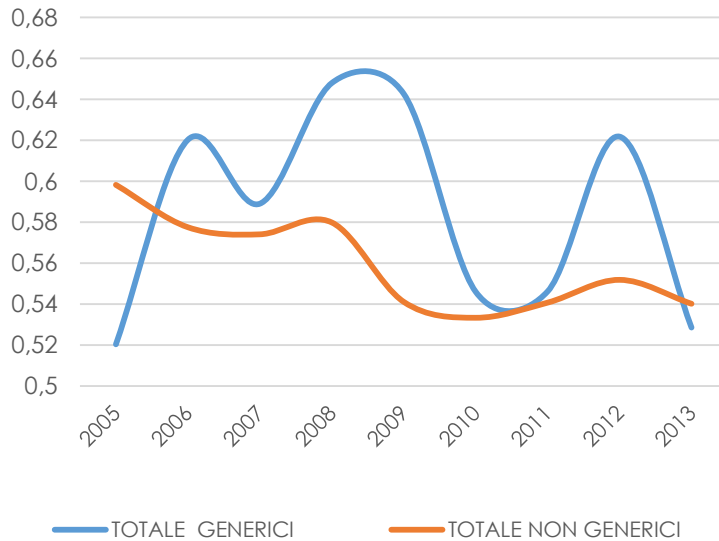
Peso % generici su VA farmaceutico



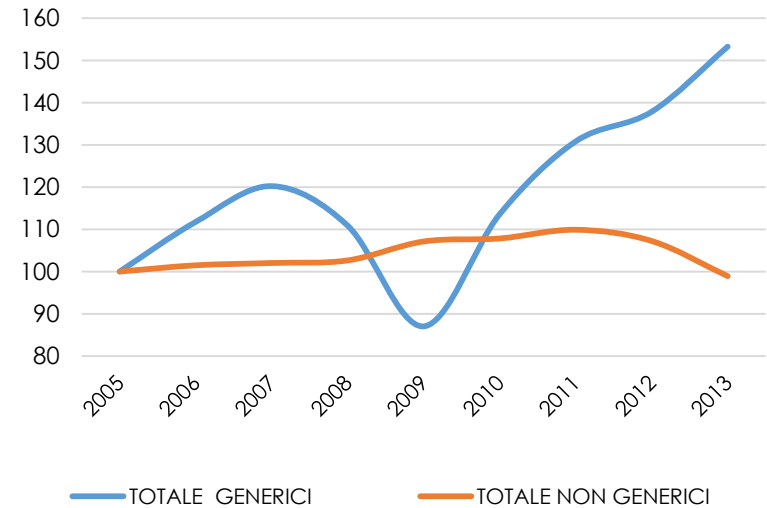
Fonte: Elaborazioni su dati Istat e AIDA-Bureau van Dijk

...ma si registra una capacità di attivazione di occupazione e investimenti relativamente superiore al resto del settore farmaceutico

Labour intensity



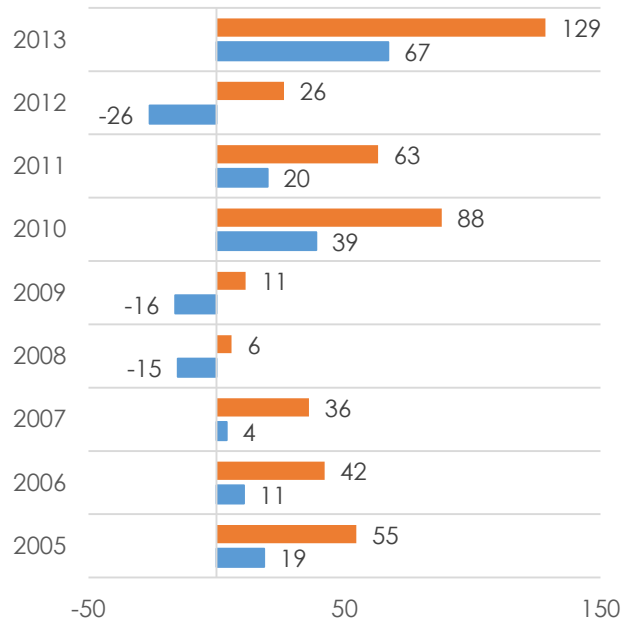
Ammortamenti materiali (2005=100)



Fonte: Elaborazioni su dati AIDA-Bureau van Dijk

Con un elemento di fragilità

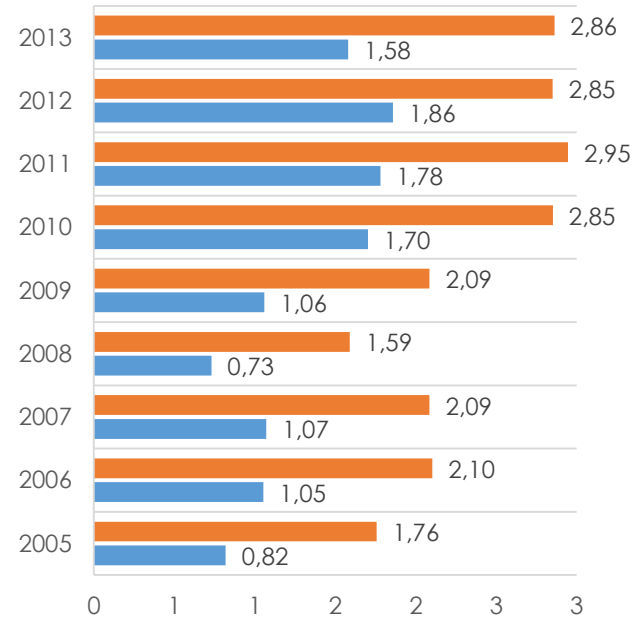
Utile e Risultato operativo ante-imposte - GENERICI



Miloni €

■ Risultato operativo ante-imposte ■ Utile/Perdita

Utile e Risultato operativo ante-imposte - NON GENERICI



Miliardi €

■ Risultato operativo ante-imposte ■ Utile/Perdita

Fonte: Elaborazioni su dati AIDA-Bureau van Dijk

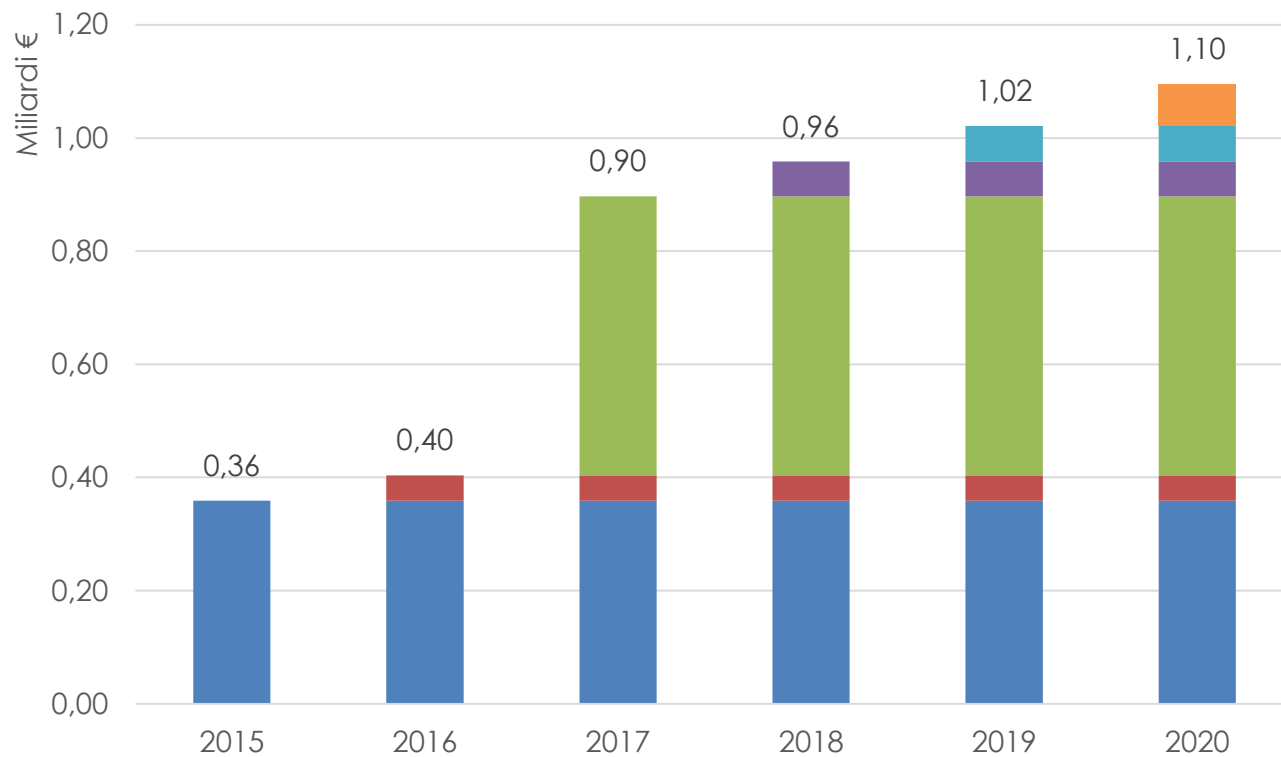




RISPARMI PUBBLICI E PRIVATI

Risparmi pubblici attraverso generizzazione

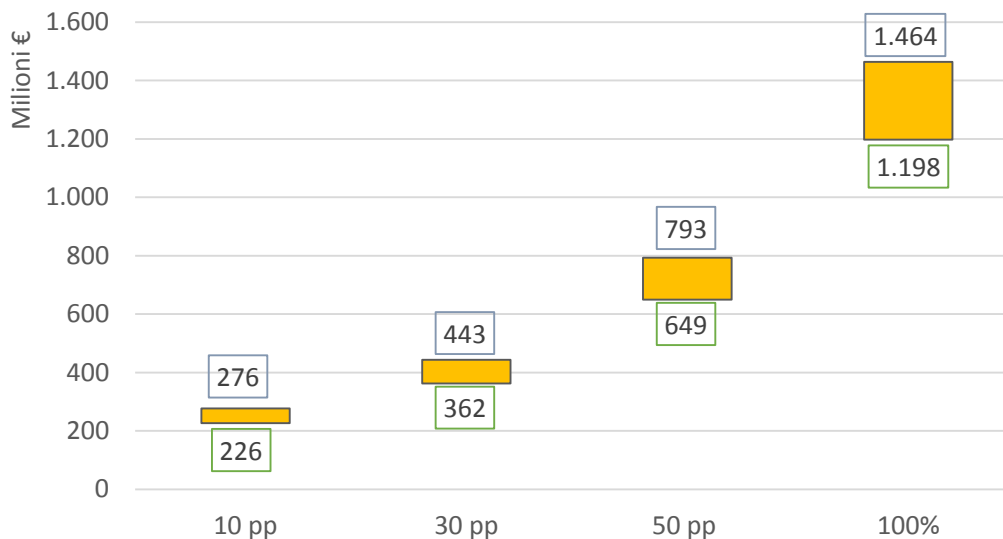
Stima dei risparmi massimi ottenibili dalla generizzazione – Anni 2015-2020, risparmi cumulati



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

Risparmi privati attraverso scelta

Stima dei possibili risparmi del consumatore all'aumentare delle quote di farmaci generici sul totale di farmaci *off-patent* venduti di classe A e C – Anno di riferimento 2013



Consumi attivabili a seguito dei risparmi ottenibili con aumento di quota dei farmaci equivalenti (del 10, 30 o 50%) sul totale del mercato dei medicinali a brevetto scaduto o sostituzione massimale del volume di mercato (€/milioni)

	10%	30%	50%	100%
	132.634.934	212.609.373	380.807.389	702.579.757
	108.519.492	173.953.123	311.569.682	574.837.983



IMPATTO MANIFATTURIERO

Cosa avviene a livello manifatturiero in seguito alla genericazione 2015-2020? Un'analisi per scenari

PUNTO DI PARTENZA => scadenze brevettuali 2015-2020: oltre 2 miliardi di €

IDEA ALLA BASE DEGLI SCENARI => Quanto del mercato che si apre ai generici potrà essere «catturato» dalle imprese manifatturiere di generici operanti in Italia?

IN COSA SI DISTINGUONO I TRE SCENARI?

Scenario 1: condizioni attuali

Scenario 2: applicazione *manufacturing provision* porta a aumento produzione nazionale

Scenario 3: il mercato italiano si allinea a quelli europei più «avanzati» in termini di quote di mercato dei generici

Manufacturing provision: assunti

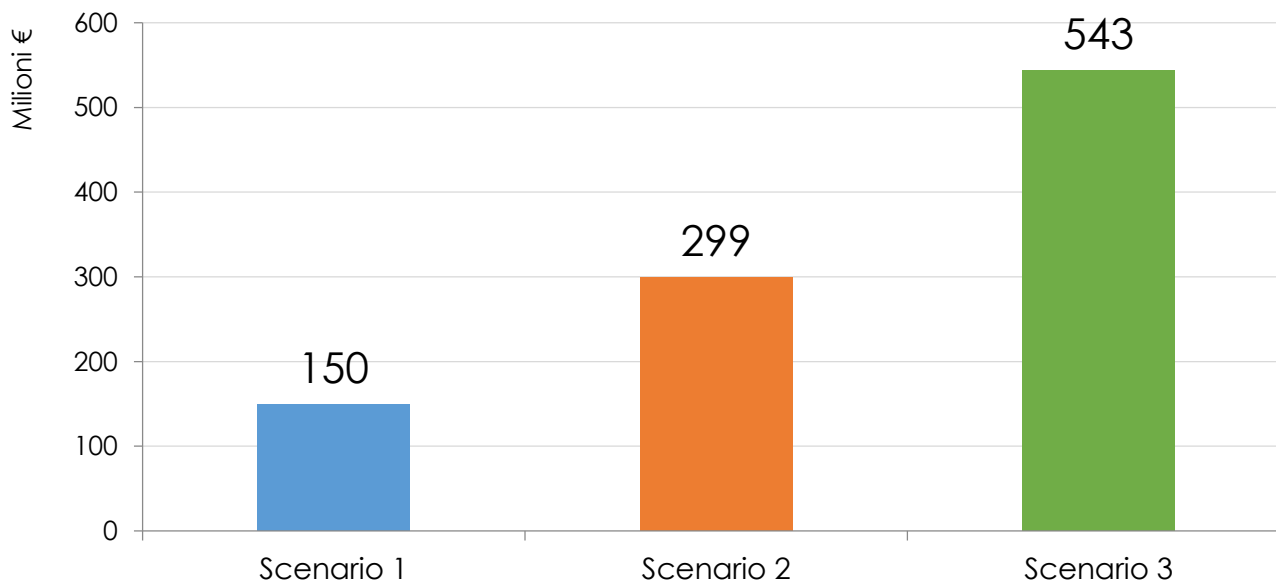
	Scenario 1	Scenario 2	Scenario 3
Quota di mercato del generico a due anni	20%	20%	50%
Differenziale di prezzo al pubblico del generico a due anni rispetto all' <i>originator</i>	60%	60%	60%
Quota di mercato del generico dal terzo anno in poi	30%	30%	80%
Differenziale di prezzo al pubblico del generico dal terzo anno in poi rispetto all' <i>originator</i>	65%	65%	80%
Prezzo ex-factory* (% del prezzo al pubblico)	70%	70%	70%
Prezzo ex-work (% del prezzo ex-factory)	30%	30%	30%
Quota prodotta in Italia su totale venduto	50%	100%	100%

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

Risultati

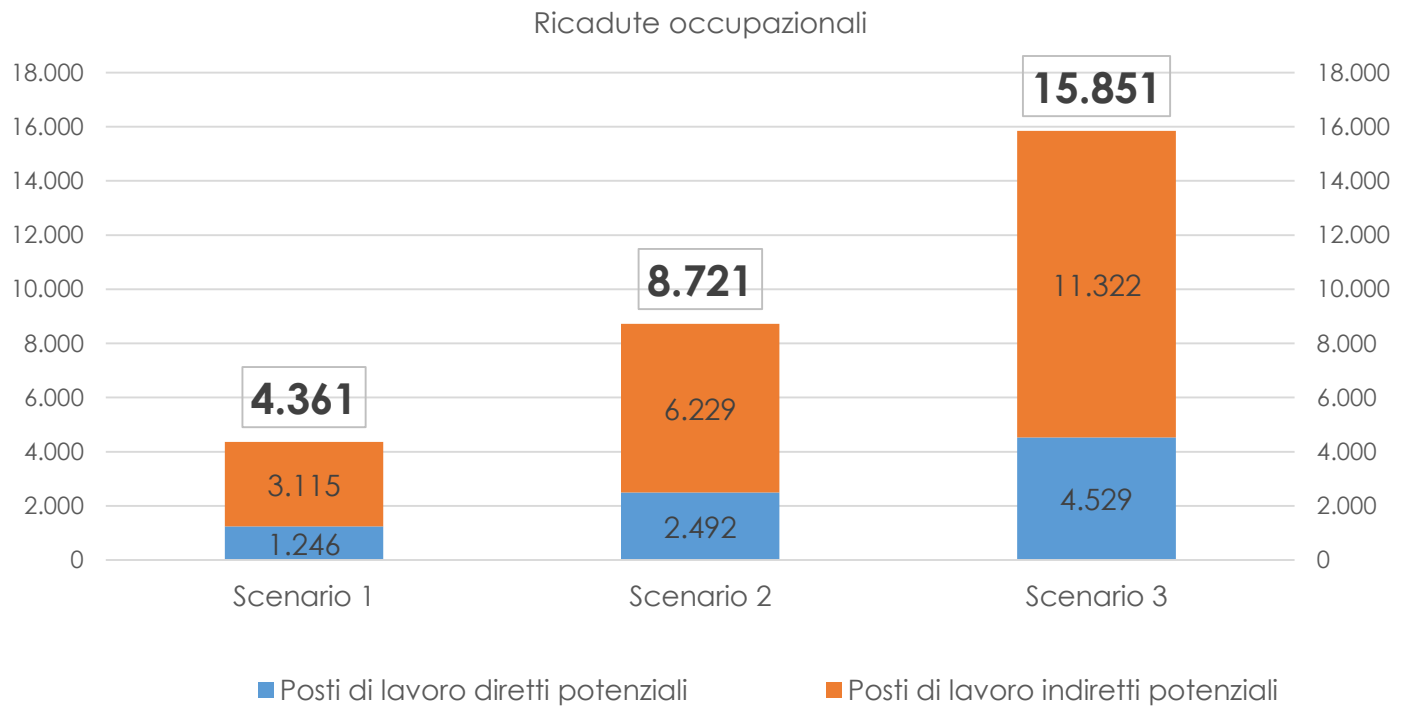
Nel complesso, gli effetti possibili nei tre scenari sono riassunti nella tabella seguente. **Tra 2015 e 2020 potrebbe essere generato un fatturato manifatturiero addizionale di oltre 540 milioni di euro, con un'attivazione occupazione di oltre 15.800 posti di lavoro.**

Turnover manifatturiero addizionale 2015-2020



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

Ricadute occupazionali e precisazioni



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



QUESTIONI APERTE

Prospettive

COME COGLIERE LE POTENZIALITÀ CHE SONO STATE ILLUSTRATE SIN QUI?

1. **Interventi «attivi»:** normativa *ad hoc* sul modello *manufacturing + export provision*
2. **Interventi «passivi»:** rimozione ostacoli (focus su *payback* e *patent linkage*)
3. **Cambio di ottica:** non solo riduzione spesa, ma razionalizzazione della spesa in un contesto favorevole alla crescita industriale delle imprese

Payback: sistema frenante e squilibrato

PAYBACK ATTUALE	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

IPOSTESI PER QUOTE DI MERCATO	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

*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

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

Patent linkage: non solo evidente preclusione concorrenziale...

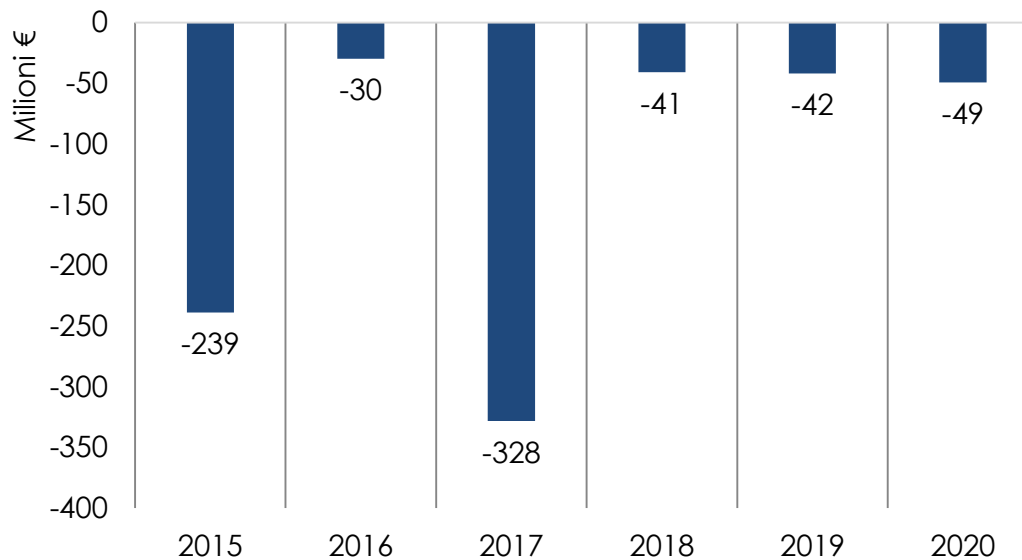
«nonostante quanto l'Autorità ha già avuto modo di segnalare in proposito, l'ordinamento italiano continua a distinguersi in ambito comunitario per la persistenza di disposizioni normative che, nel vincolare la rimborsabilità di un farmaco generico [...] all'accertamento della scadenza della copertura brevettuale del medicinale di riferimento (c.d. originatore), configurano una chiara ipotesi di patent linkage. Tale "collegamento brevettuale" [...] comporta preclusioni concorrenziali molto significative, ritardando l'ingresso sul mercato dei farmaci equivalenti con conseguenti effetti di mancato risparmio ai danni del SSN; al contempo, disposizioni del genere sono suscettibili di favorire strategie ostruzionistiche su base brevettuale da parte delle imprese titolari dei farmaci originatori, inducendo così a condotte di abuso di posizione dominante»

AGCM, segnalazione S2025 del 4 luglio 2014, Proposte di riforma concorrenziale ai fini della legge annuale per il mercato e la concorrenza anno 2014, p. 70

...ma possibile costo in termini di mancati risparmi

Simulazione:

- un ritardo di sei mesi nell'ingresso sul mercato dei farmaci generici
- una riduzione dei prezzi grazie all'ingresso dei generici pari a -60%
- un andamento dei prezzi in assenza di ingresso del generico comunque in ribasso pari a -4%



700 milioni €
di possibili
mancati
risparmi

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



RIFLESSIONI CONCLUSIVE

Una questione industriale



Conclusioni

Il cambio di ottica riguarda proprio questo 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 comporta crescita import da paesi extra-UE) e che potrebbe invece migliorare in un contesto di un sistema produttivo più *Italian-based*, territoriale, trasparente.

Cosa è necessario per promuovere tale sistema?

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

Federico FONTOLAN

Project Manager Nomisma

federico.fontolan@nomisma.it

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

Strada Maggiore, 44 - 40125 Bologna

tel. +39 (051) 6483345

fax +39 (051) 232209

www.nomisma.it



nomisma.it

