

## ***White&Case-LE Lab SEMINAR***

**Il prezzo dei farmaci: alcuni problemi di concorrenza e regolamentazione**

---

**Andrea Renda**

21 giugno 2004

*Aula Giovanni Nocco, Luiss Guido Carli*

# Le caratteristiche del bene "farmaco"

## L'offerta di farmaci

- *Alti costi fissi (30% dei costi totali) – il costo medio di sviluppo di un nuovo medicinale è pari a 802 milioni di dollari, la durata di 12 anni*
- *Costi marginali relativamente contenuti (25% del costo di un farmaco)*
- *Prezzo necessariamente superiore al costo marginale*

*I farmaci possono essere assimilati agli "information goods". A fronte di un elevato costo fisso di R&D, presentano bassi costi di riproduzione e una facile appropriabilità*

# Le caratteristiche del bene "farmaco"



## L'offerta di farmaci

- *Fallimento del mercato*
- *Necessità di una piena tutela brevettuale per evitare il free riding, assai meno costoso: 2 milioni di dollari e due anni di sviluppo*
- *Tasso di insuccesso: secondo la FDA, su cinquemila composti analizzati, solo uno arriva alla AIC*
- *Su tre prodotti messi in commercio, solo uno recupera gli investimenti*

*Il prezzo di un farmaco deve coprire anche i molti insuccessi del processo di R&D. A maggior ragione, esso deve essere maggiore del costo marginale*



# Le caratteristiche del bene "farmaco"

## La domanda di farmaci

- *Nella gran parte dei casi, è mediata dal medico che prescrive il farmaco o dal farmacista*
- *Il paziente è affetto da asimmetria informativa*
- *Notevole avversione al rischio e conseguente path-dependency nelle decisioni di consumo*



*La domanda è particolarmente inelastica rispetto al prezzo, sia per la fascia A che per la fascia C*

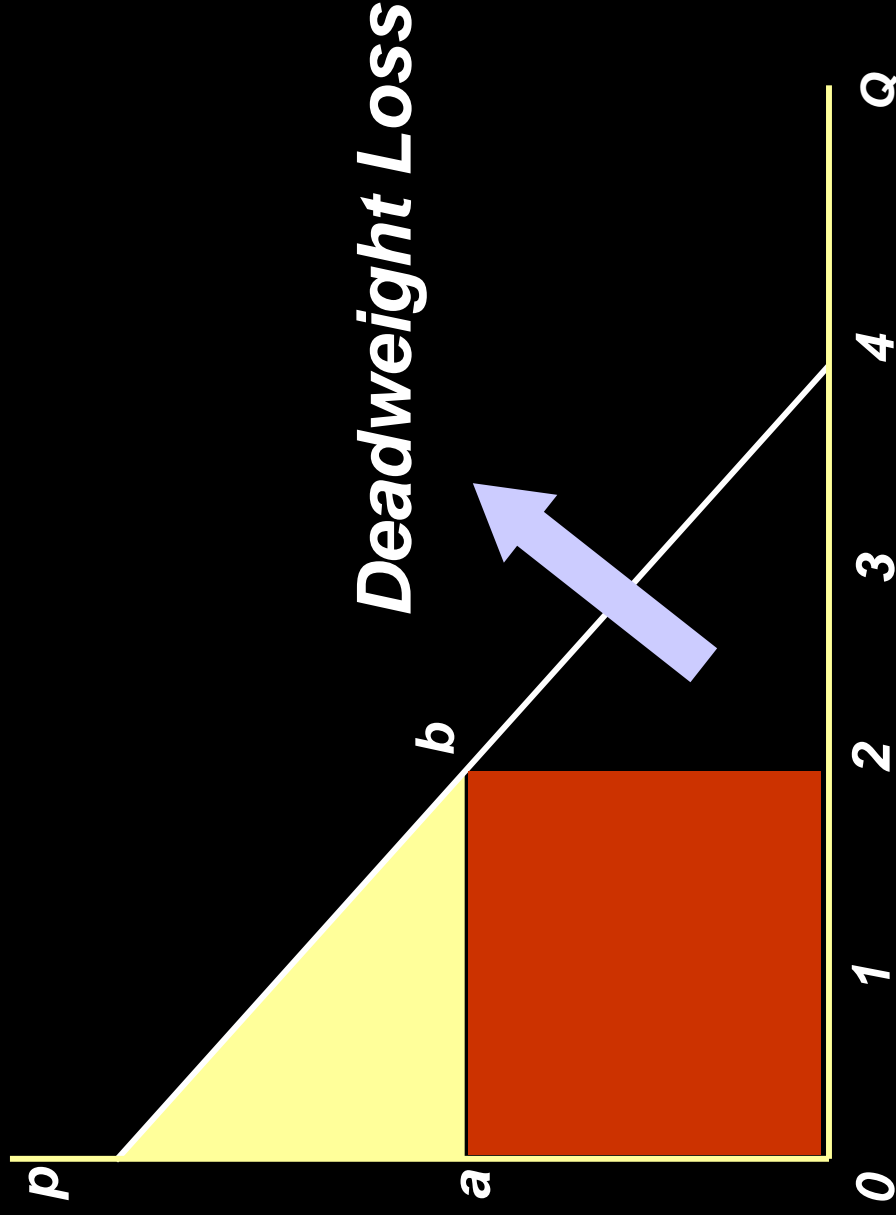
*Anche quando il prezzo del farmaco è a carico del paziente, le caratteristiche del bene "farmaco" rendono la domanda piuttosto inelastica al prezzo*



# Il prezzo ottimale dei farmaci

## La price discrimination

La discriminazione di prezzo è economicamente desiderabile per gli information goods, per via dei bassi costi marginali

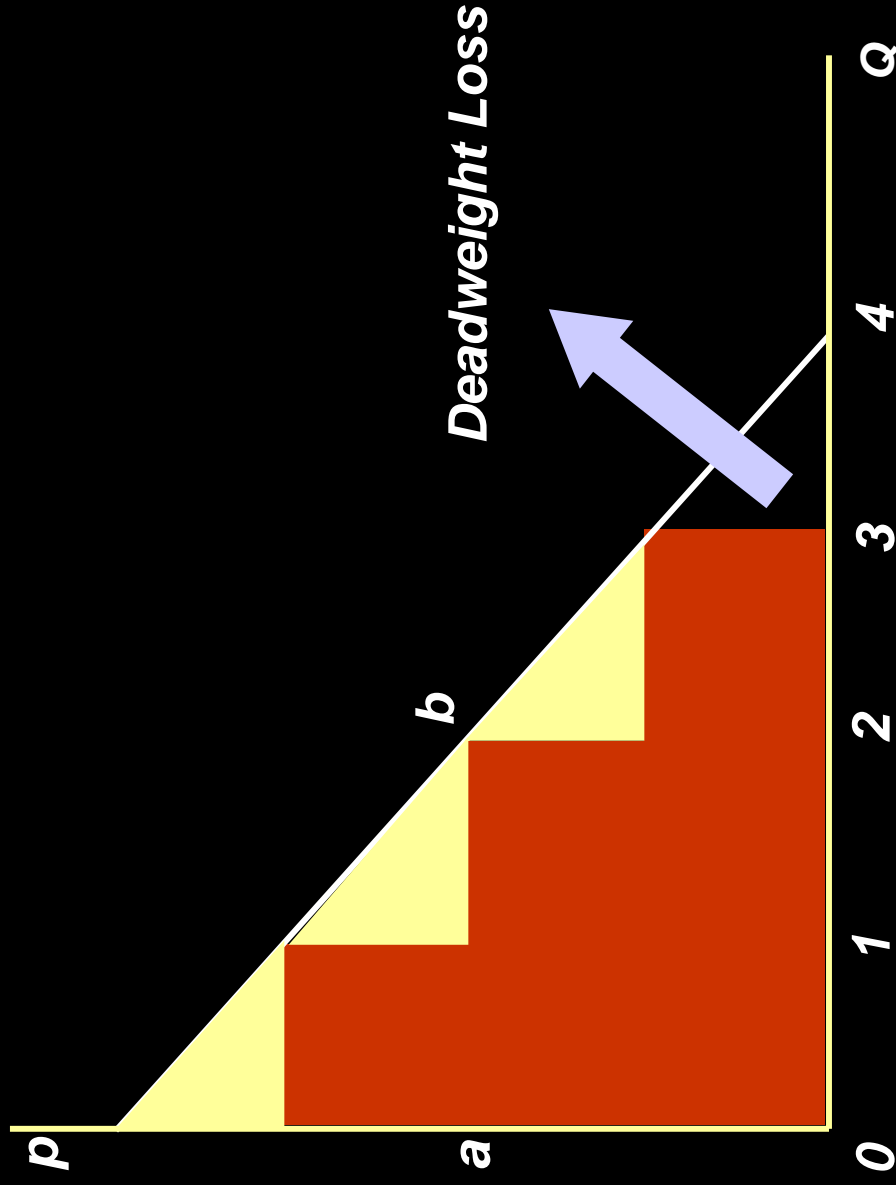




# Il prezzo ottimale dei farmaci

## La price discrimination

*Il Ramsey Pricing, che consiste nel fissare il prezzo in misura inversamente proporzionale alla elasticità della domanda al prezzo, è ottimale ma richiede mercati separati*

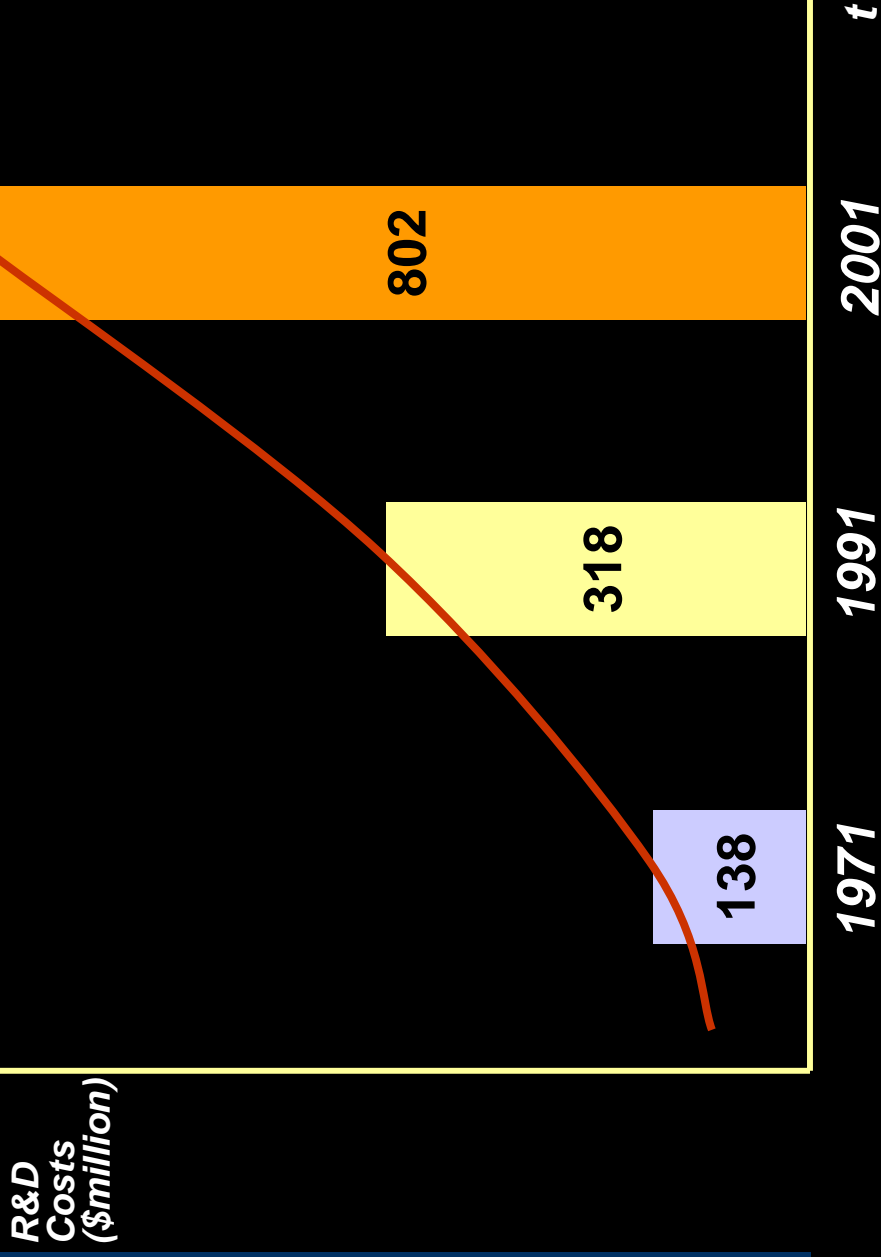




# Un momento di crisi nel settore

## La pressione sui margini

*Il costo medio della ricerca e dello sviluppo di un farmaco è cresciuto in modo esponenziale nel corso degli ultimi anni...*



Fonte: Di Masi, Hansen e Grabowsky, 2003

# Un momento di crisi nel settore

## La pressione sui margini

- **Il policymaker si trova a dover fronteggiare un trade-off**
  - **EFFICIENZA DINAMICA:** implicherebbe la protezione degli investimenti in R&D
  - **EFFICIENZA STATICA:** implica il contenimento della spesa farmaceutica pubblica

incertezza e aleatorietà

....ma gli obiettivi di policy non consentono di recuperare i maggiori costi degli investimenti: le imprese versano oggi in una condizione di

**La necessità di contenere la spesa pubblica porta a pressioni verso la riduzione dei prezzi, e di conseguenza alla riduzione dei profitti per le imprese**



# I fattori di incertezza nel modello italiano

**Contribuiscono ad aumentare l'incertezza...**

- **Provvedimenti sui prezzi (2002, 2003)**
- **Assottigliamento della protezione complementare**
- **Spostamento di farmaci in classe C**
- **Meccanismo del prezzo medio europeo**
- **Meccanismi di contrattazione del prezzo: nel monopolio bilaterale, prevale l'interesse al contenimento della spesa farmaceutica pubblica**

**Molti fattori aggravano la già precaria condizione delle case farmaceutiche italiane, esaltando l'atmosfera di incertezza**

# La risposta delle imprese



*L'incertezza in cui versano le case farmaceutiche in Italia non può che dar vita a tentativi di ridurre il rischio connesso al mancato recupero degli investimenti in R&D*

- *Riduzione del rischio: prevalgono comportamenti paralleli e compartimentazione dei mercati (si evita un lose-lose game)*
- *Non c'è price competition*
- *Si compete attraverso la fidelizzazione del medico e del farmacista.*
- *I prezzi dei farmaci in classe C aumentano al diminuire dei prezzi dei farmaci in classe A...*

# I prezzi dei farmaci in fascia C: dati

*Con il cut-off del nuovo prontuario terapeutico e le manovre dirette a ridurre il prezzo dei farmaci (aprile 2002, gennaio 2003) si conferma la dipendenza dei prezzi in fascia C da quelli in fascia A*

- *I prezzi in Italia sono più bassi del 15% rispetto alla media europea*
- *Nel 2002 e nel 2003, i prezzi dei farmaci sono diminuiti dell' 1,4% e del 3,8%.*
- *2003: il prezzo dei farmaci in fascia A è diminuito del 5%*
- *2003: il prezzo dei farmaci in fascia C è aumentato del 3,3%*

# I prezzi dei farmaci in fascia C: dati



*Con il cut-off del nuovo prontuario terapeutico e le manovre dirette a ridurre il prezzo dei farmaci (aprile 2002, gennaio 2003) si conferma la dipendenza dei prezzi in fascia C da quelli in fascia A*

- *In particolare, i farmaci declassati subiscono forti aumenti per ritornare in linea con il prezzo europeo (antistaminici + 17%. Oftalmici + 13% nel 2003).*
- *In Italia, oggi, il prezzo medio dei farmaci è 11,35 euro, contro i 76 del Giappone, i 68 dell'UK, i 20 della Germania.*
- *In linea con l'Italia sono solo Spagna e Francia, altri sistemi fortemente regolamentati, nei quali però l'IVA è assai inferiore.*



# I prezzi dei farmaci in fascia C: dati

*L'approccio ispirato alla "logica dell'emergenza" porta inevitabilmente alla riduzione degli incentivi a investire in R&D e dunque a una perdita di efficienza dinamica*

*In conclusione, le pressioni per una riduzione dei prezzi dei farmaci in classe C non sembrano giustificate in Italia, se non con l'esigenza di ridurre la spesa farmaceutica attraverso rimedi ispirati alla "logica dell'emergenza"*

*Ma perché devono essere le imprese a sopportare il costo delle storture dei conti pubblici?*

# Nel frattempo, in Europa...

## L'approccio della Commissione...

*La Commissione Europea ha in molti casi anteposto l'obiettivo di libera circolazione dei beni al diritto delle imprese a fissare liberamente il prezzo dei loro prodotti*  
(es. Glaxo, 2001)

*Although the imposition of price controls is indeed a factor which may, in certain conditions, distort competition between Member States, that principle cannot justify a derogation from the principle of free movement of goods*

*Decisione della Commissione Europea  
in Merck v. Primecrown Ltd, §47, 1995*

# Nel frattempo, in Europa...

## ...e i risultati

- *Le imprese perdono dai 5 ai 7 miliardi di euro l'anno per le importazioni parallele*
- *L'impossibilità di segmentare i mercati rende impossibile il Ramsey Pricing*
- *Le case farmaceutiche fuggono dall'Europa: Pharmacia (1995), Aventis (1999), Glaxo (2000) e Novartis (2002) sono andate negli US.*

*Secondo notizie recentissime, la Commissione starebbe riconsiderando il suo approccio alle importazioni parallele. L'attesa decisione della ECJ in Glaxo potrebbe invertire la rotta...*

# Il caso Italia: sentieri evolutivi



*La neocostituita AIFA  
dispone di una  
commissione per la  
R&D e di un fondo per  
creare un centro di  
informazione  
indipendente sui  
farmaci...*

- *Rafforzare la protezione brevettuale*
- *Sostituire la “command and control regulation” con un approccio “state-as-facilitator”*
- *Promuovere l’uso dei generici, senza imporlo*
- *Regulation through information*
- *Incentivare gli investimenti privati in R&D e in bioinformatica*





[www.law-economics.net](http://www.law-economics.net)

Law and Economics Lab