

# ECONOMIA INDUSTRIALE

ANNO ACCADEMICO 2008-2009

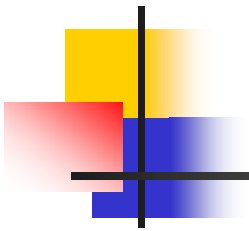
Corso di Laurea Specialistica Economia Aziendale  
II anno II semestre

Prof. Stefano Capri

Istituto di Economia

scapri@liuc.it



- 
- 
- La protezione brevettuale
    - Il meccanismo economico del brevetto
    - Il costo di R&S di un nuovo farmaco
  
  - Processi regolatori per la rimborsabilità
  
  - Il contenimento dei costi
    - Ticket
    - Formulari
    - Limitazioni alla prescrivibilità



# I brevetti

---

- Il brevetto è particolarmente importante per l'industria farmaceutica sia per le dimensioni delle spese in R&S necessarie a portare un farmaco sul mercato, sia per la facilità con cui i farmaci possono essere copiati.
- Il brevetto è uno dei meccanismi a disposizione dello Stato per favorire l'innovazione.
- Il sistema dei brevetti fornisce scarsi incentivi per la R&S di farmaci i cui benefici potrebbero anche essere ampi per la società, ma di scarso interesse per l'industria produttrice (si veda il caso dei farmaci per le malattie neglette)
- Il brevetto ha scarsa capacità di promuovere la R&S per farmaci il cui mercato previsto sia troppo piccolo (ad esempio i farmaci per le malattie rare).



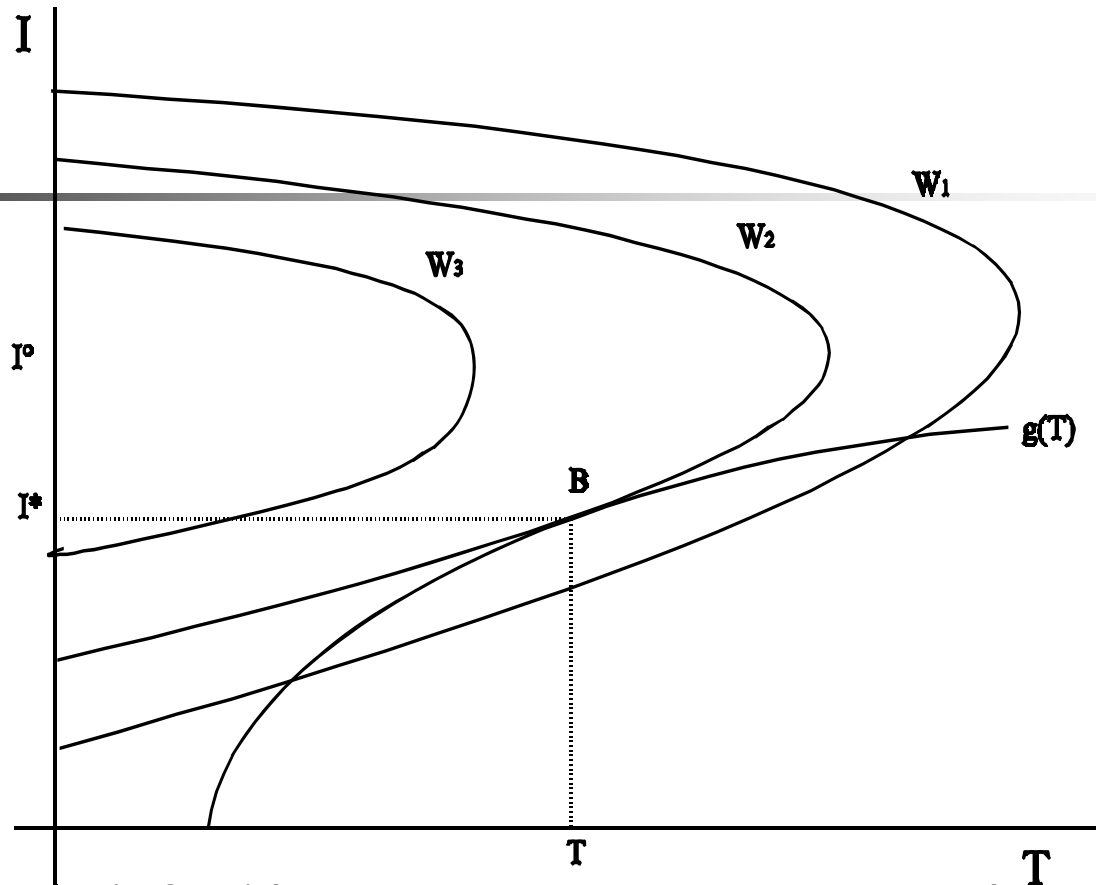
# I brevetti

---

Vi è un trade-off tra i vantaggi per l'industria e quindi per la R&S e i vantaggi per i consumatori:

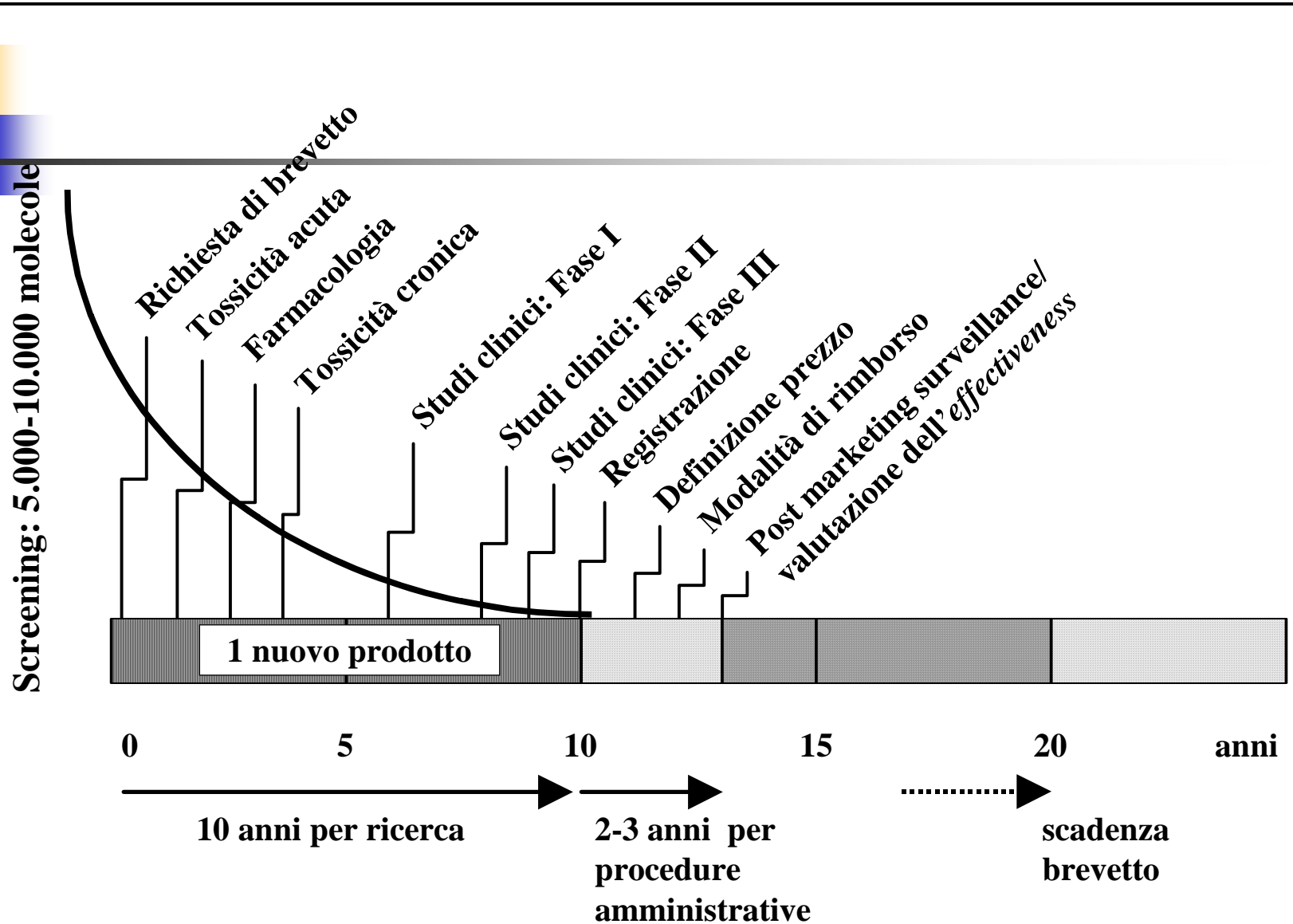
- più a lungo rimane l'esclusività concessa dal brevetto, più ampi saranno gli incentivi per investire in R&S, e idealmente si avrebbe il massimo dell'incentivo concedendo uno sfruttamento del brevetto senza scadenza nel tempo, all'infinito
- più a lungo dura la protezione brevettuale, più a lungo i consumatori dovranno attendere l'entrata nel mercato dei concorrenti a prezzo più basso (i farmaci generici).

# Determinazione del tempo ottimo di sfruttamento del brevetto



L'utilità del regolatore (lo Stato) è rappresentabile da diverse curve con utilità costante, ove l'utilità di  $W_3 > W_2 > W_1$ . Il tempo ottimo di brevetto sarebbe pari a zero in corrispondenza dell'investimento  $I^0$ . Evidentemente a queste condizioni nessuna impresa sarebbe disposta ad investire in R&S. Il punto in cui si incontrano le esigenze del regolatore e quelle dell'impresa è dunque rappresentato dalla curva di reazione del produttore,  $g(T)$  e una delle curve di utilità del regolatore  $W$ . Nella figura, al punto  $B$  corrisponde una durata del brevetto  $T$  per un investimento di  $I^*$  con un'utilità sociale pari a  $W_2$ .

# La durata effettiva del brevetto



# Termine della protezione brevettuale e vendite

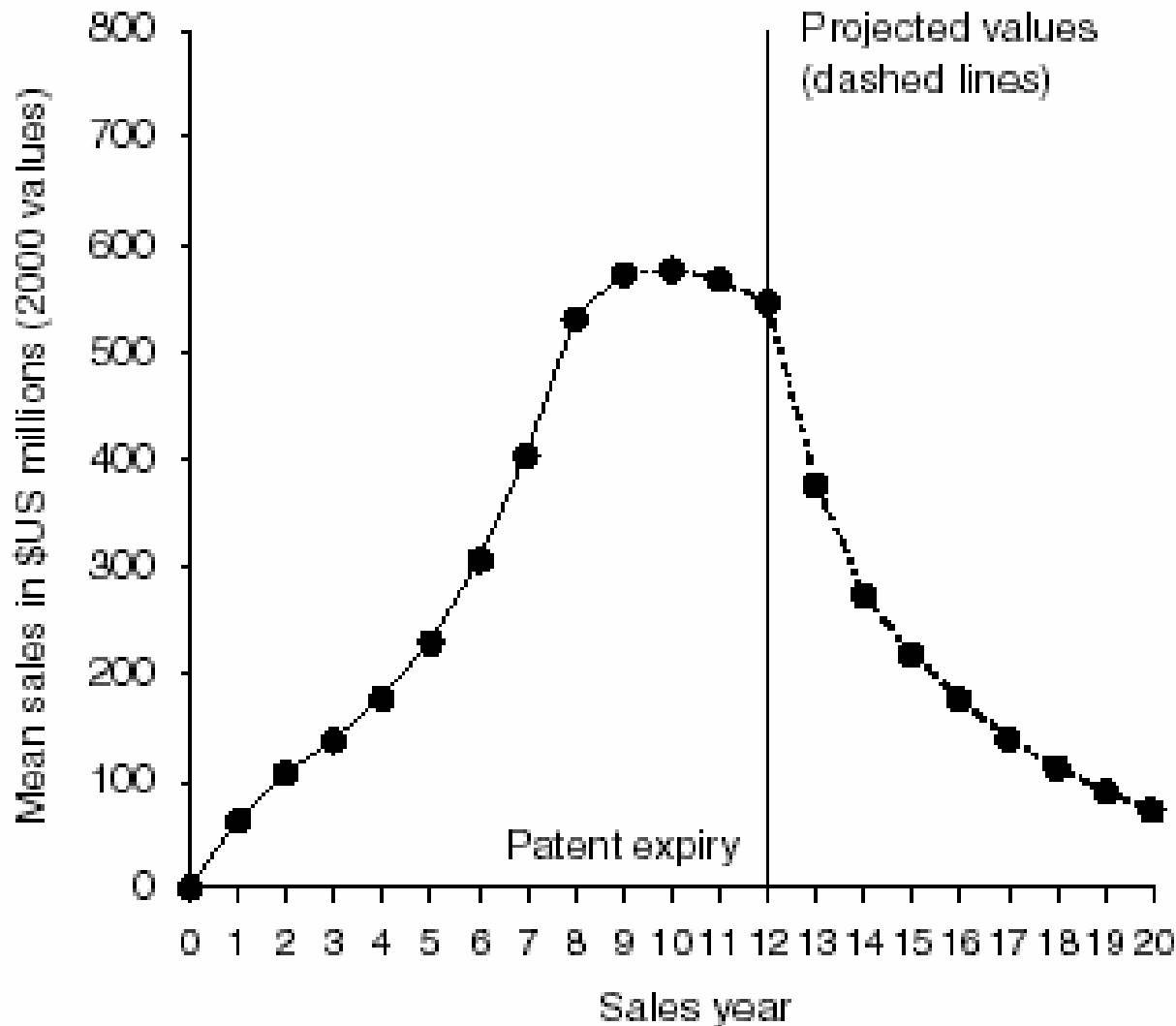
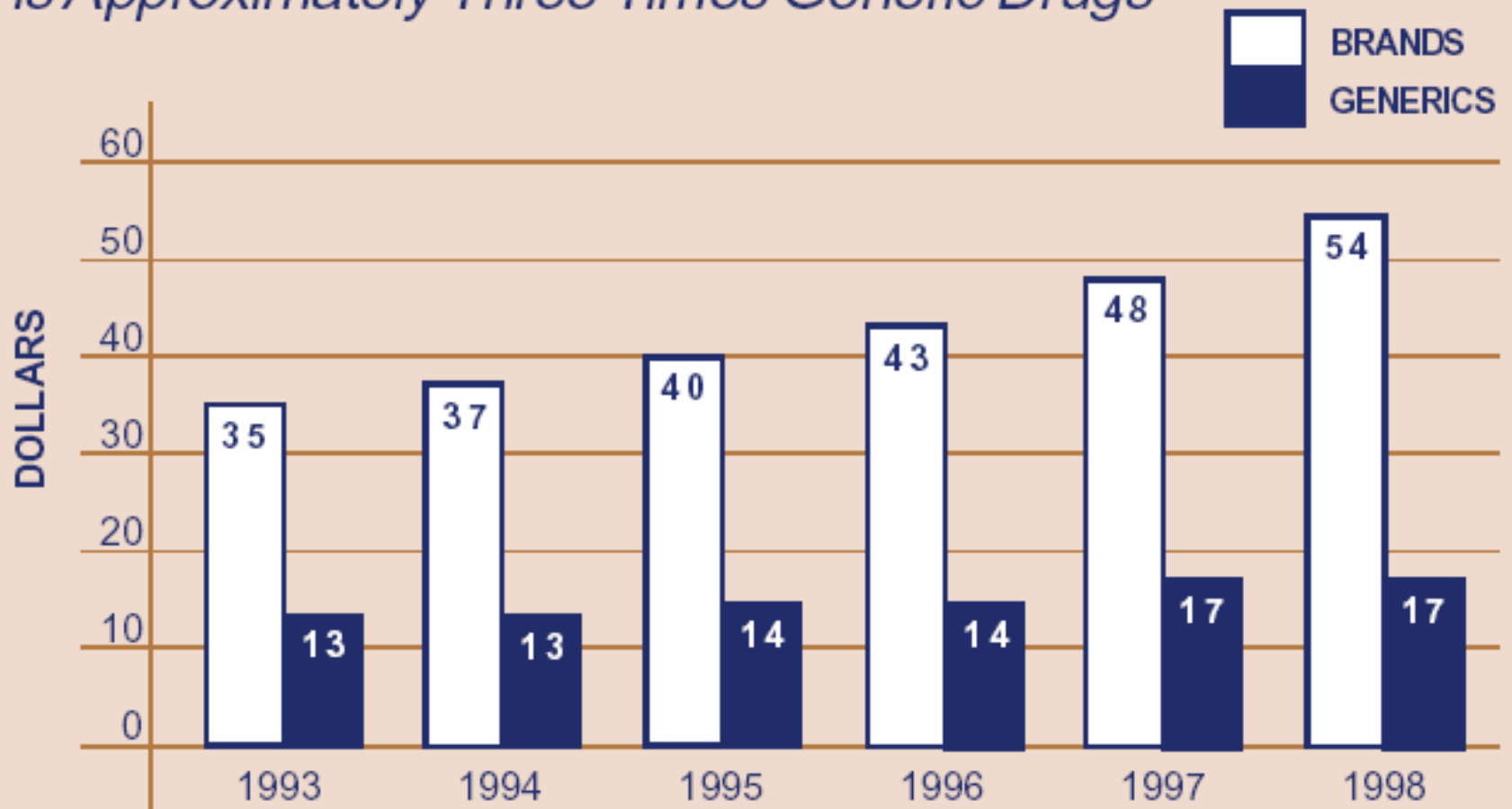


Fig. 1. Actual and projected worldwide sales values for a representative sample product.

*Average Price Per Prescription for Brand Name  
is Approximately Three Times Generic Drugs*



SOURCE: IMS Health from Generic Pharmaceutical Industry Association





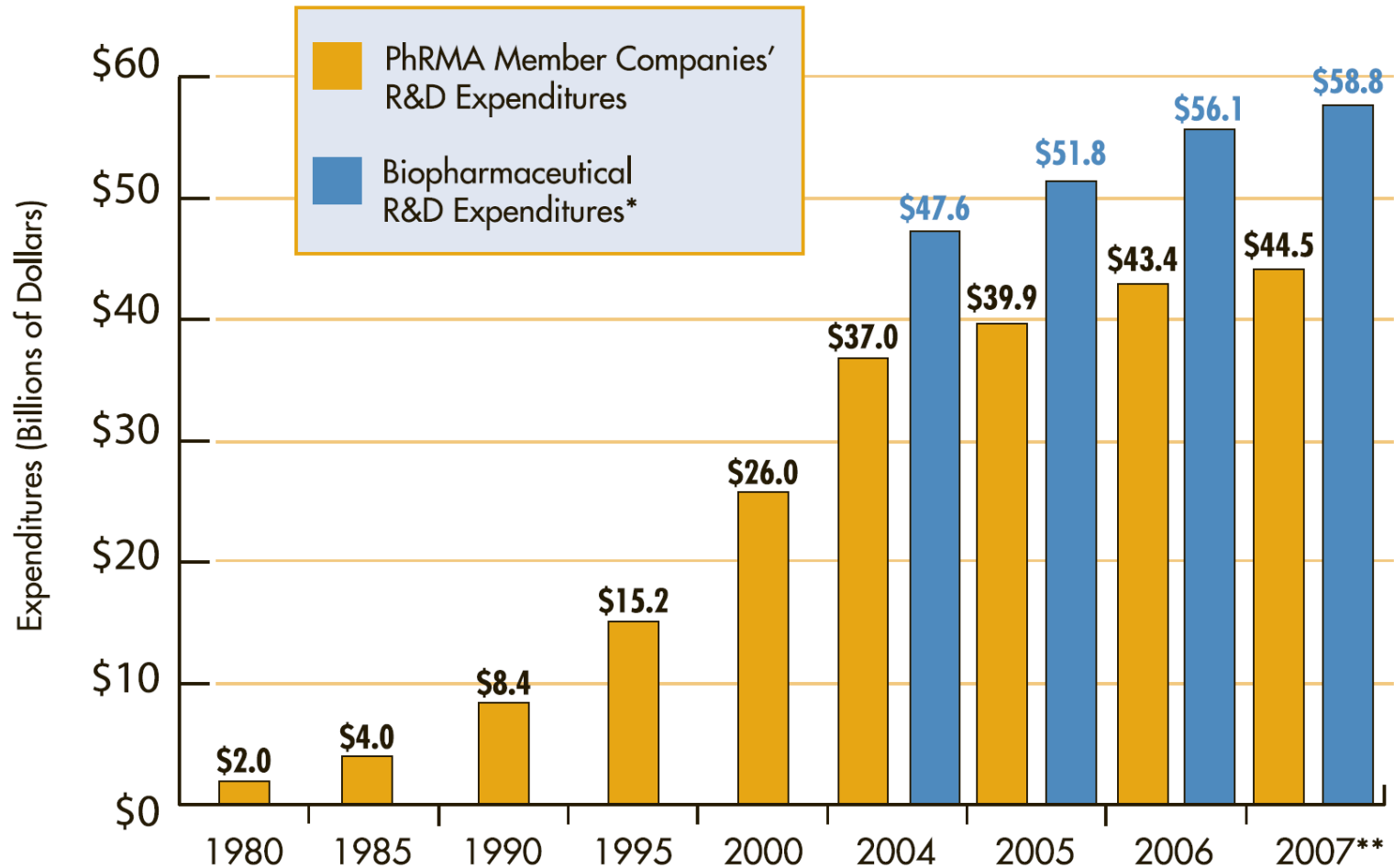
# Brevetti e innovazione

---

Dal punto di vista della teoria economica, la R&S è vista come contributo alla crescita:

- L'aumento di spesa in R&S comporta un aumento delle invenzioni.
- L'aumento delle invenzioni ha un effetto positivo sulla crescita della produttività;
- L'aumento della produttività è un elemento importante per la crescita economica.

# FIGURE 1: Biopharmaceutical Companies' Investment in R&D Remains Strong



Sources: Burrill & Company, analysis for Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, 2008; and Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, *PhRMA Annual Member Survey* (Washington, DC: PhRMA, 2008).

\*The "Biopharmaceutical R&D" figures include PhRMA research associates and nonmembers; these are not included in "PhRMA Member Companies' R&D Expenditures." PhRMA first reported this data in 2004.

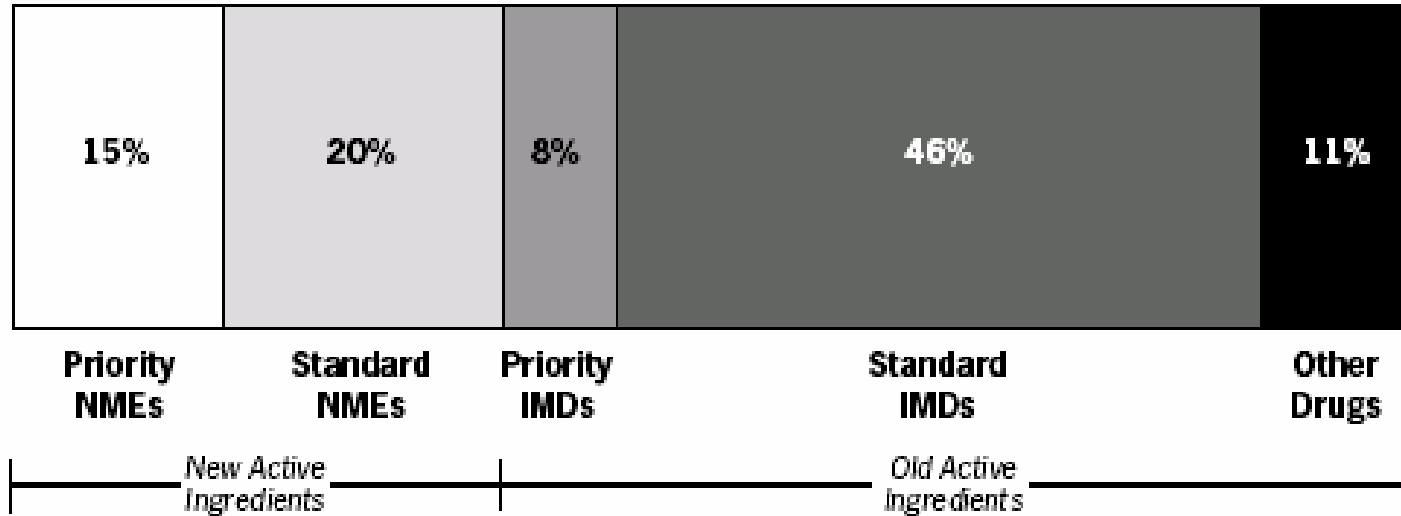
\*\* Estimated.

# Only 15% of new drugs approved in 1989–2000 were highly innovative priority NMEs.

Distribution of NDAs, 1989–2000  
TOTAL = 1,035 NEW DRUGS

**MOST INNOVATIVE**

**LEAST INNOVATIVE**



SOURCE: FDA 2001

## Classification of FDA Approved Drugs

### NEW MOLECULAR ENTITY (NME)

Drug whose active ingredient has never before been approved by the FDA for the U.S. market.

### INCREMENTALLY MODIFIED DRUG (IMD)

Medicine that (1) relies on an active ingredient present in a drug already approved for the U.S. market, or a closely related chemical derivative of such an ingredient, and (2) has been modified by the manufacturer.

### OTHER DRUG (OTHER)

Drug using an active ingredient that is already available in an identical marketed product.

### PRIORITY DRUG

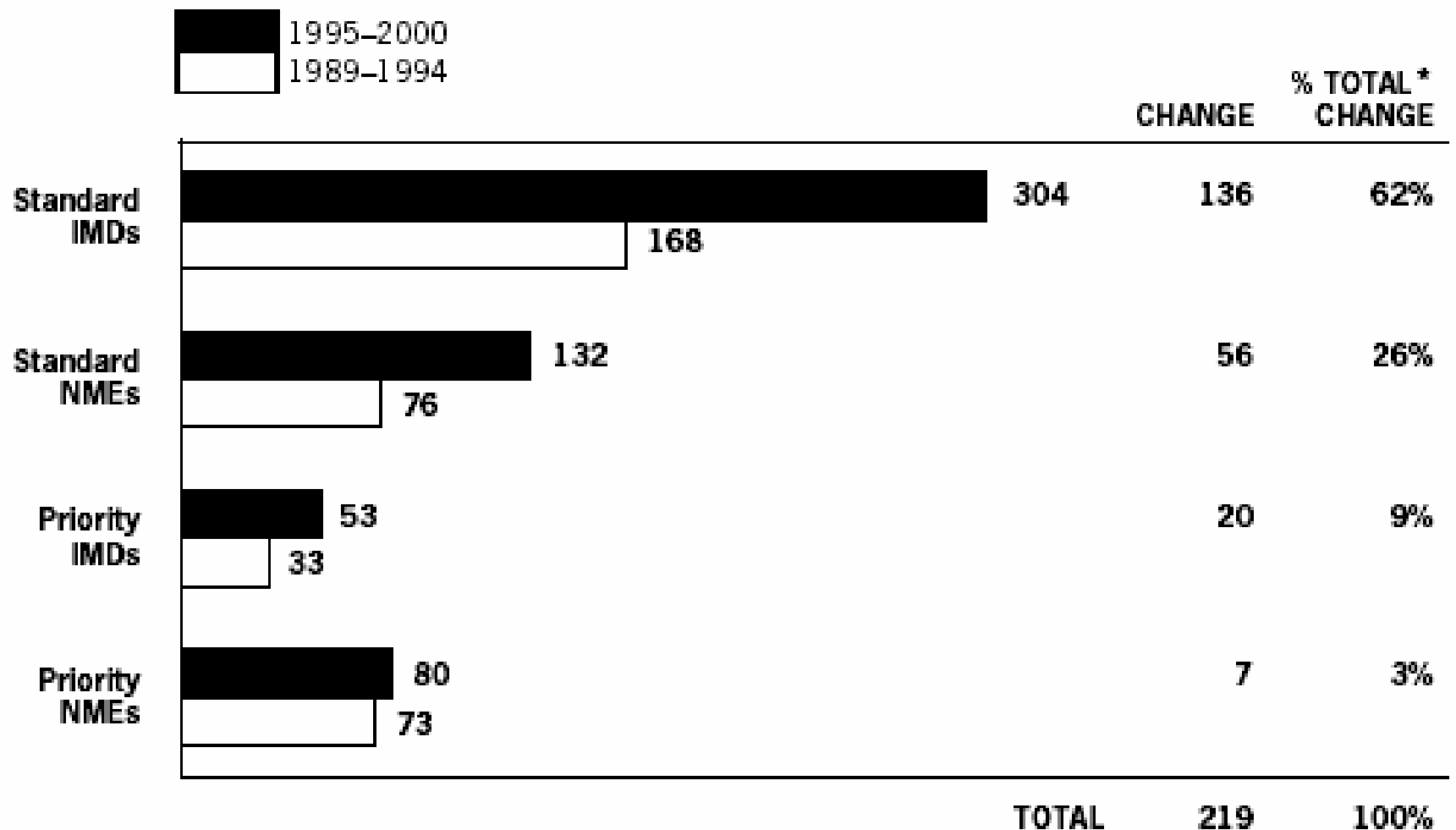
A product qualifying for the FDA's fast "priority review" because it appears to offer clinical improvement over available products and therapies in efficacy, safety, compliance, or use in a new sub-population.

### STANDARD DRUG

A product that does not qualify for "priority review" because it does not demonstrate significant improvement over marketed products.

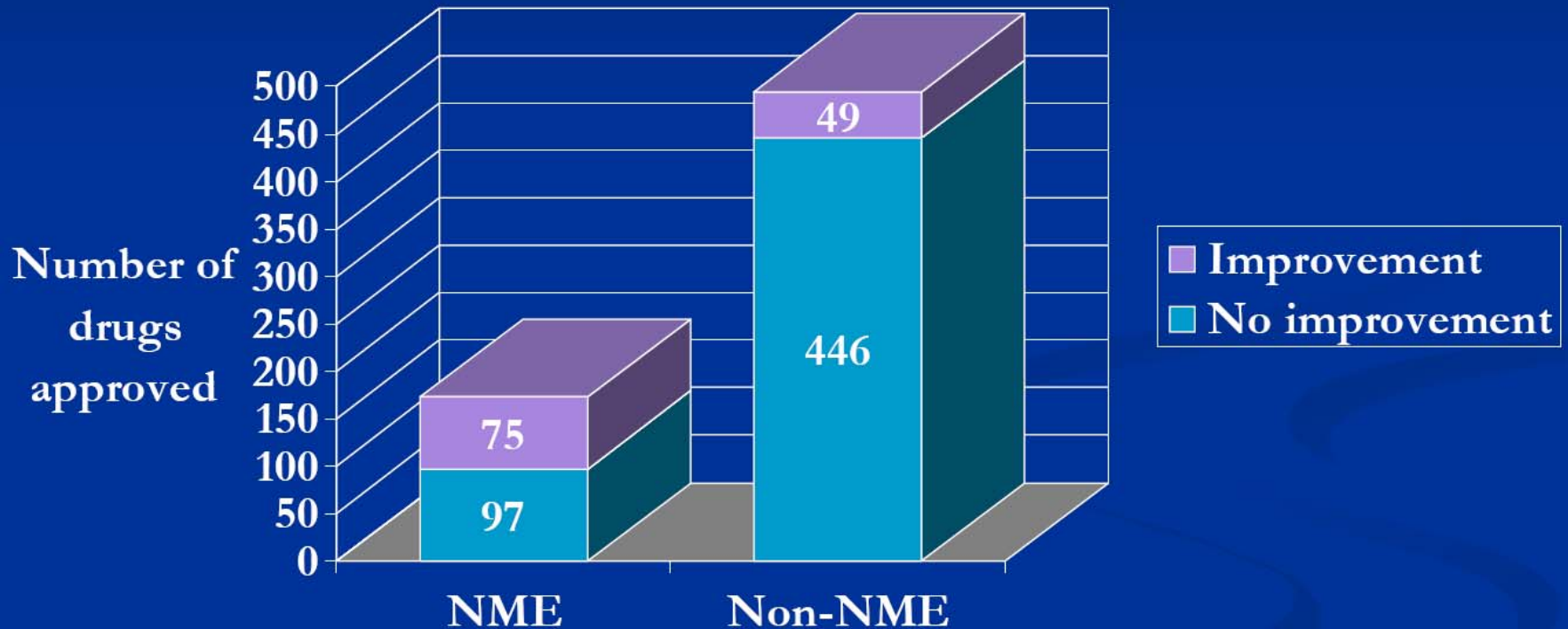
Most of the growth in product introductions has come from standard IMDs.

NDA's Approved



\*Category Change divided by Total Change (219)

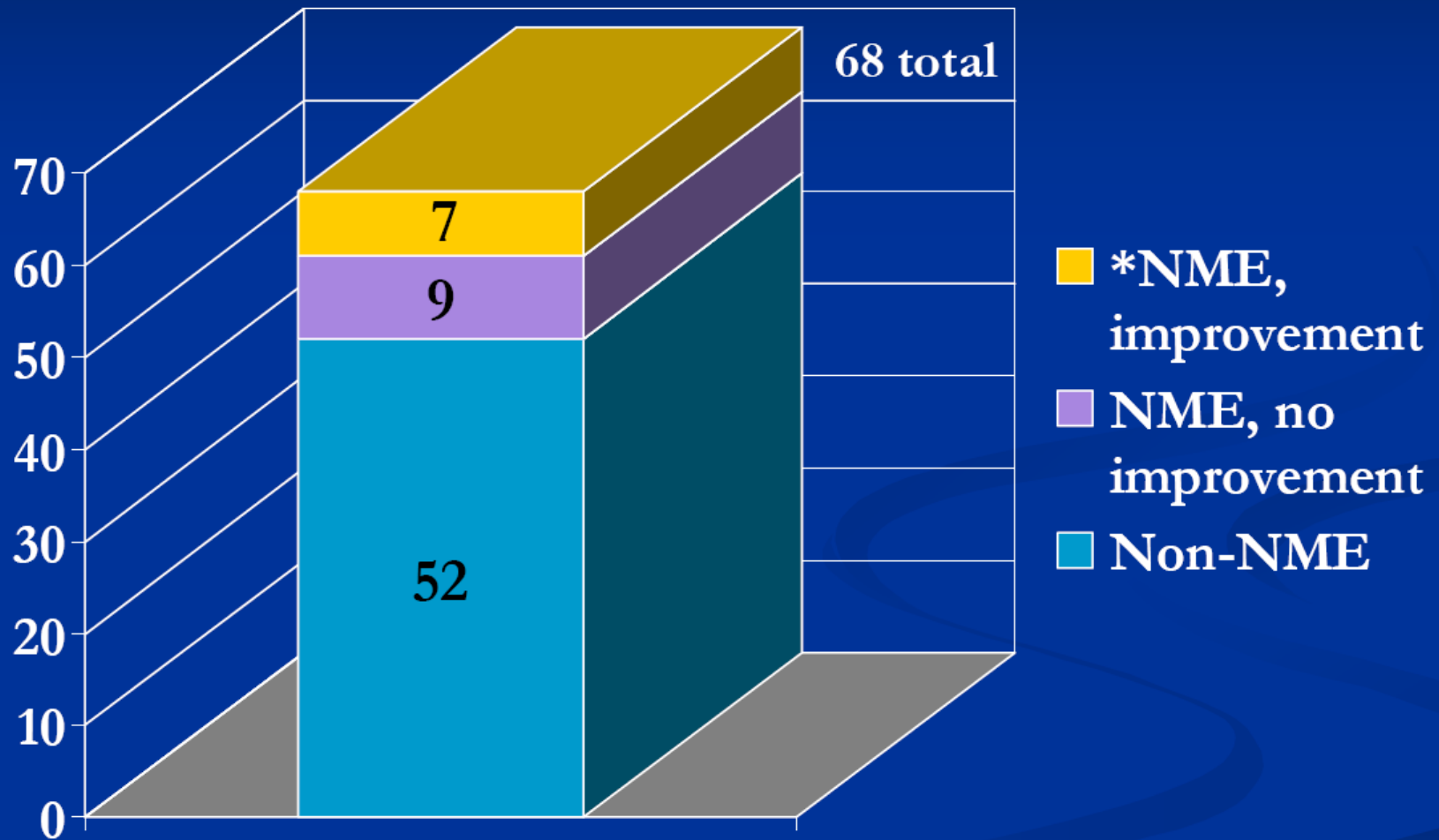
# New Drug Approvals 2000-2007 (8 years)



667 new drug approvals

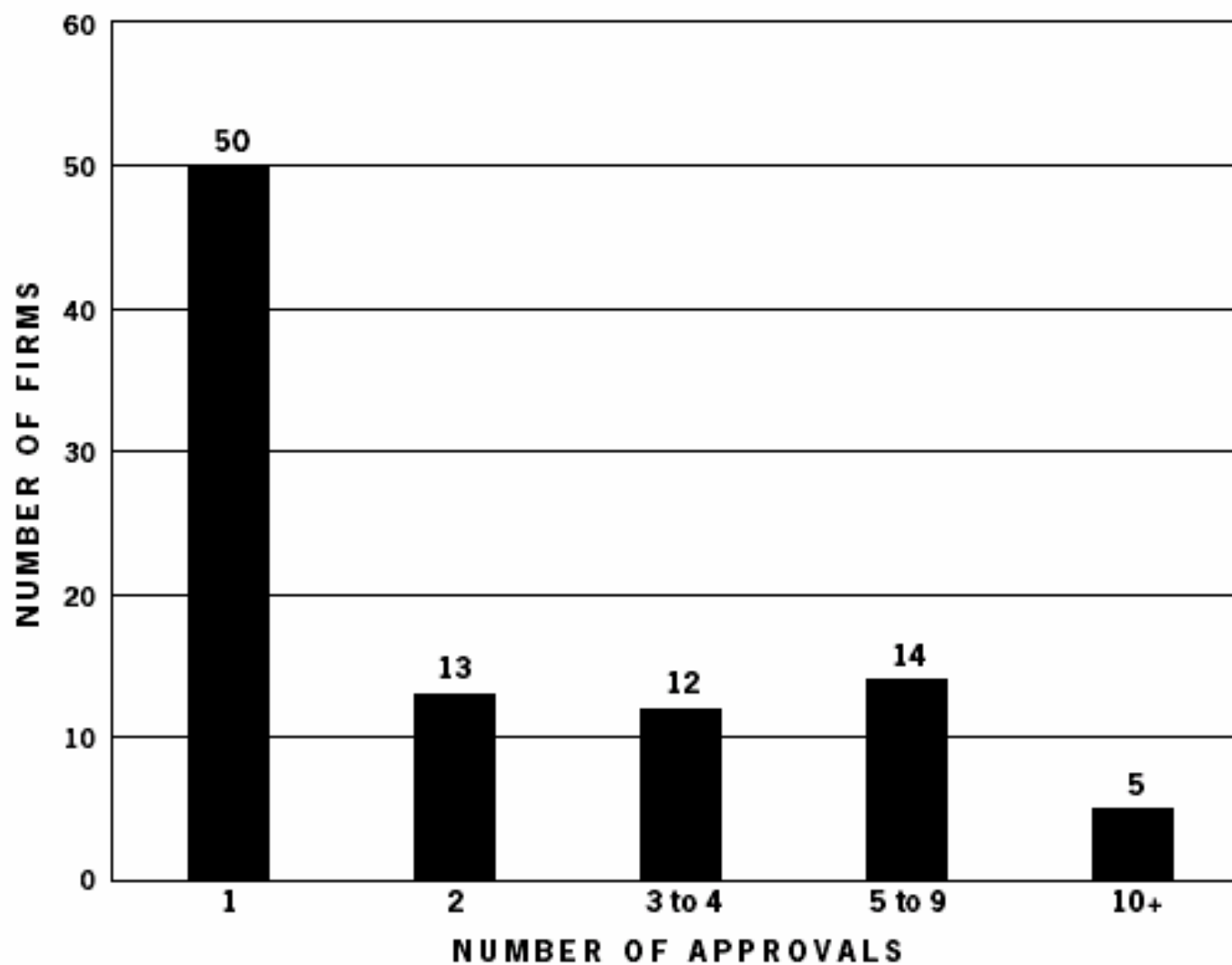
Only 75 (11%) were both NME's and improvements

# New Drug Approvals 2007



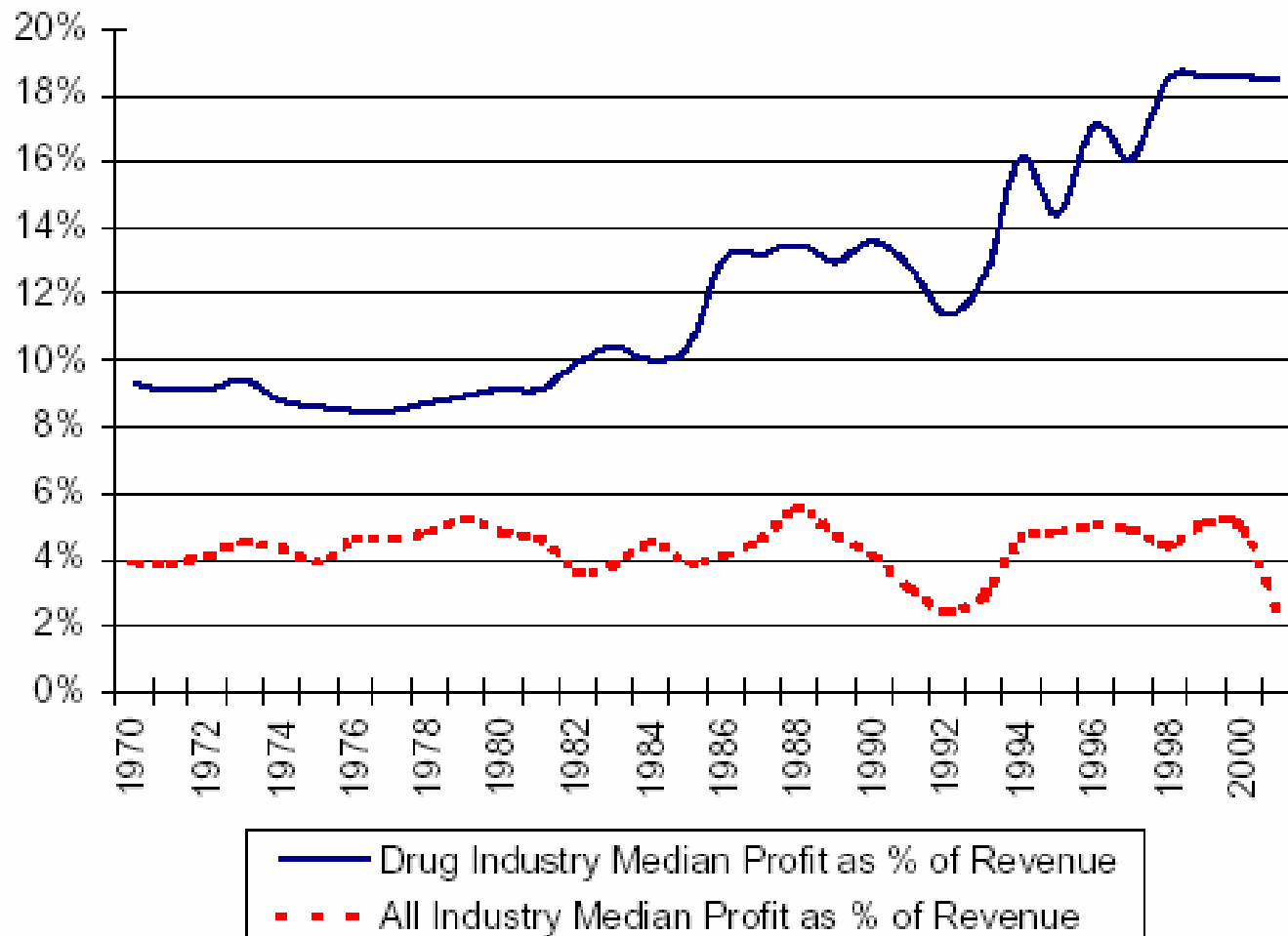
\*Tykerb, Torisel, Letairis, Selzentry, Isentress, Ixempra, Kuvan

# Distribution of Firms by Total Approvals of Drugs with New Active Ingredients, 1990–1999



SOURCE: Drug Information Journal 2000 based on Tufts CSDD Analysis

## Profitability of Fortune 500 Drug Industry and All Fortune 500 Industries 1970 to 2001



Source: Public Citizen update of Stephen W. Schondelmeyer calculation, *Competition and Pricing Issues in the Pharmaceutical Market*, PRIME Institute, University of Minnesota based on data found in *Fortune* magazine, 1958 to 1999; Public Citizen's analysis of *Fortune* magazine data, 2000-2002.

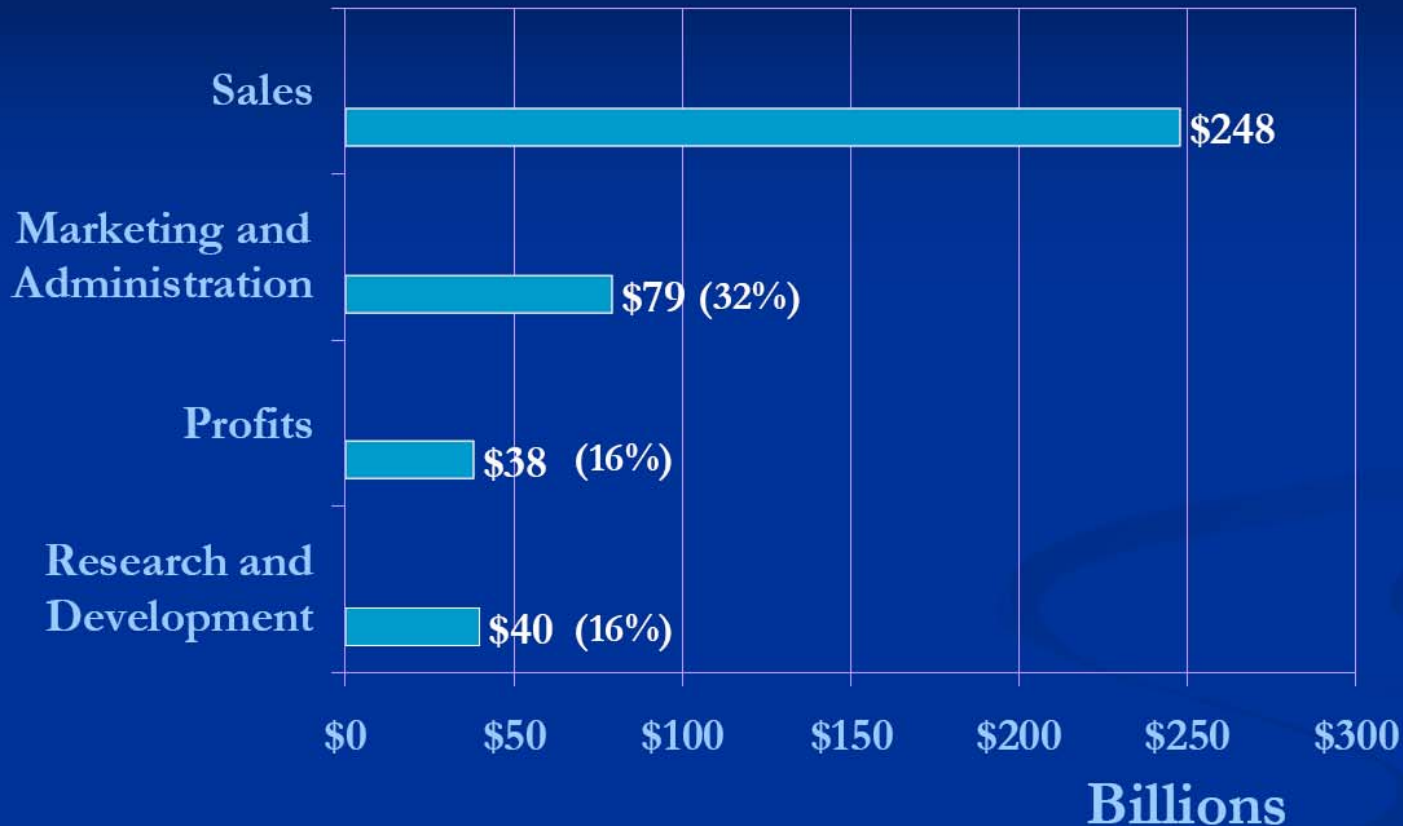


# WORLD'S TOP 10 DRUG COMPANIES AND PRESCRIPTION DRUG SALES 2007



Total: 5 American, 5 European, \$286 billion  
Source: *Pharmaceutical Executive* May 2008

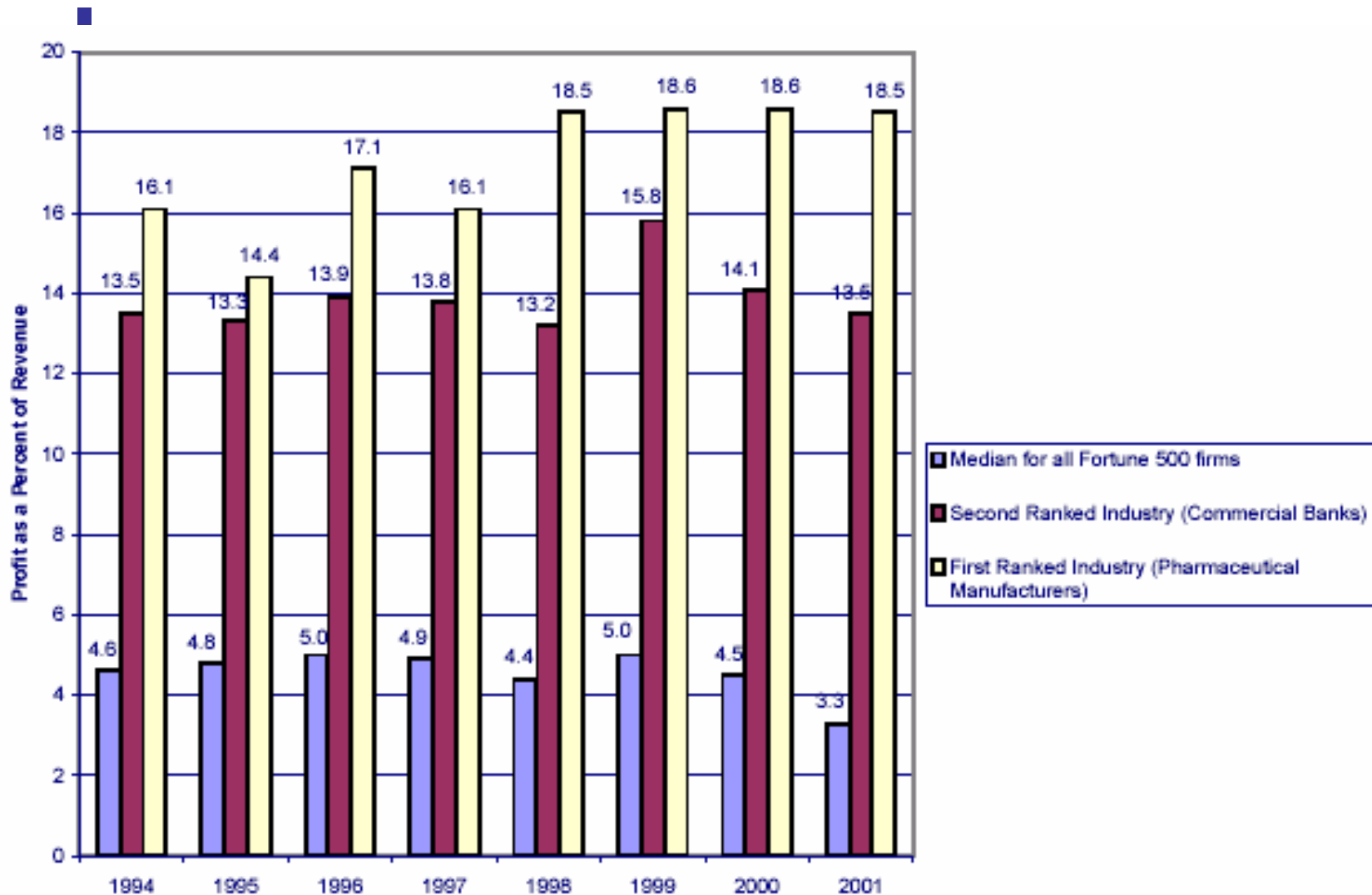
# \*FORTUNE 500 U.S. DRUG COMPANIES 2007 SALES AND EXPENSES



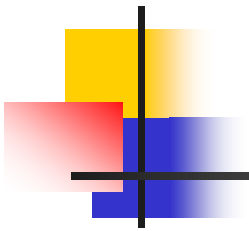
Median drug company profits 16% v. 6.1% for all Fortune 500 industries

\*Johnson&Johnson, Pfizer, Abbott, Merck, Wyeth, Bristol-Myers Squibb, Lilly, Amgen, Schering-Plough

Source: *Fortune* 5/5/08; company annual reports



Source: Williams, C, Treloar, J, *Trends and Indicators in the Changing Health Care Marketplace*, 2002. (Menlo Park, CA: The Henry J. Kaiser Family Foundation, May 2002), p.46.



L'industria farmaceutica operante in Italia è costituita da 295 imprese e contribuisce allo sviluppo socio-economico del Paese con:

---

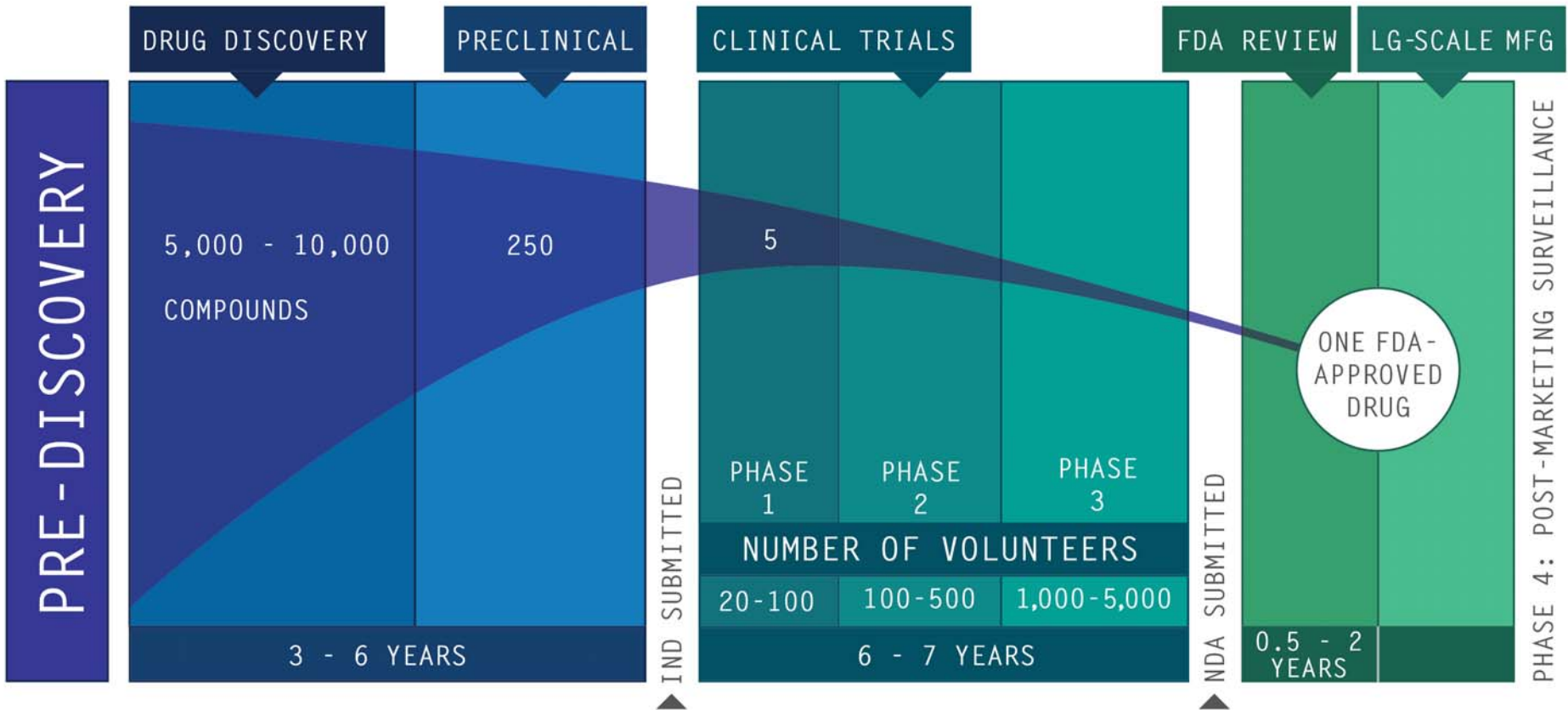
- 83.670 addetti diretti, che superano le 200.000 unità se si considera anche l'“occupazione indotta”;
- 5.080 addetti alla ricerca;
- 17,51 miliardi di euro di valore della produzione, con un aumento pari al +5,70% rispetto al 2001;
- 10,10 miliardi di euro di esportazioni, con un aumento del 12,96% rispetto al 2001;
- 0,91 miliardi di euro di spesa in ricerca, con un aumento del +12,84% rispetto al 2001.



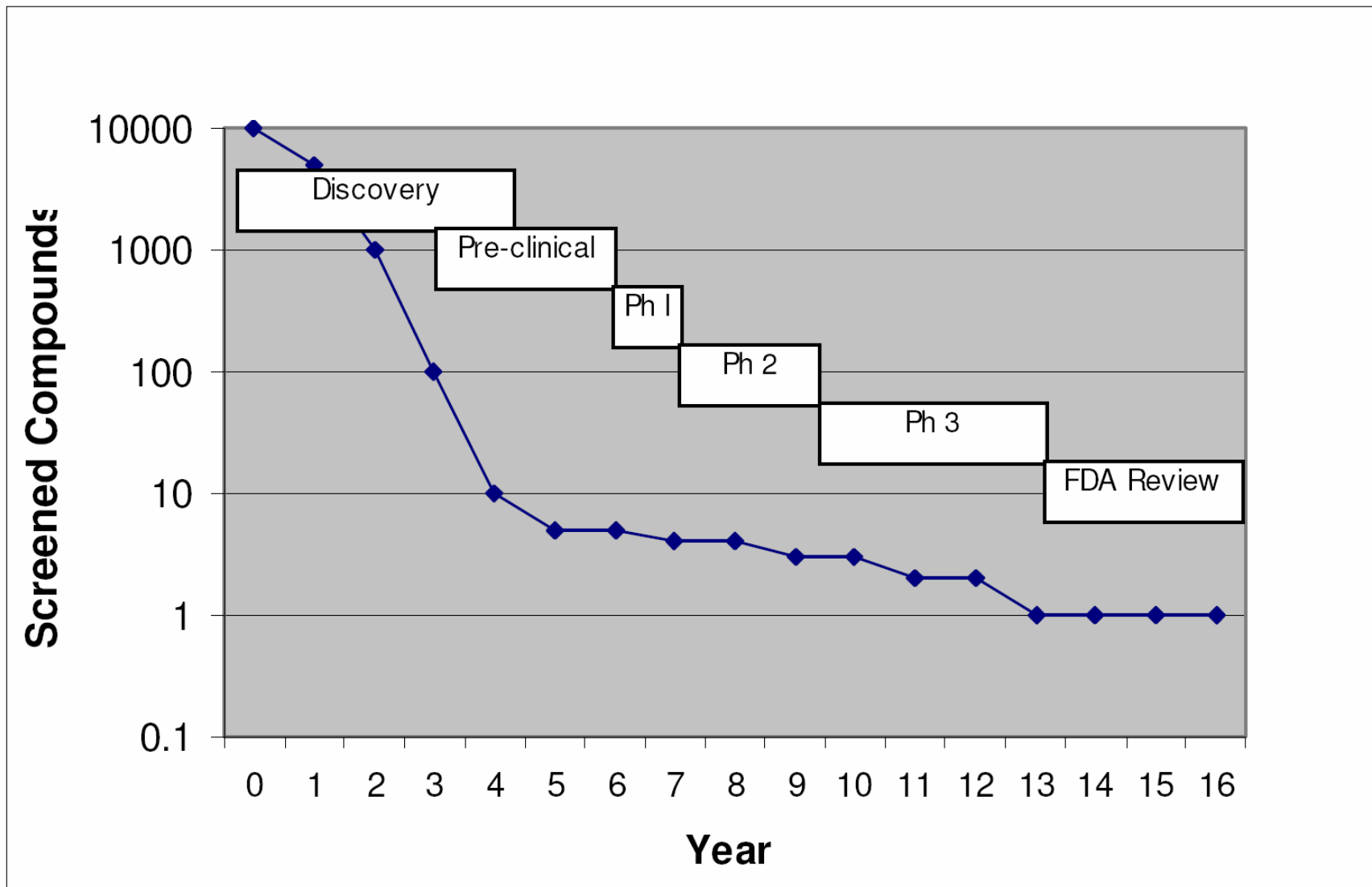
---

# Costs of R&D

# R&D process



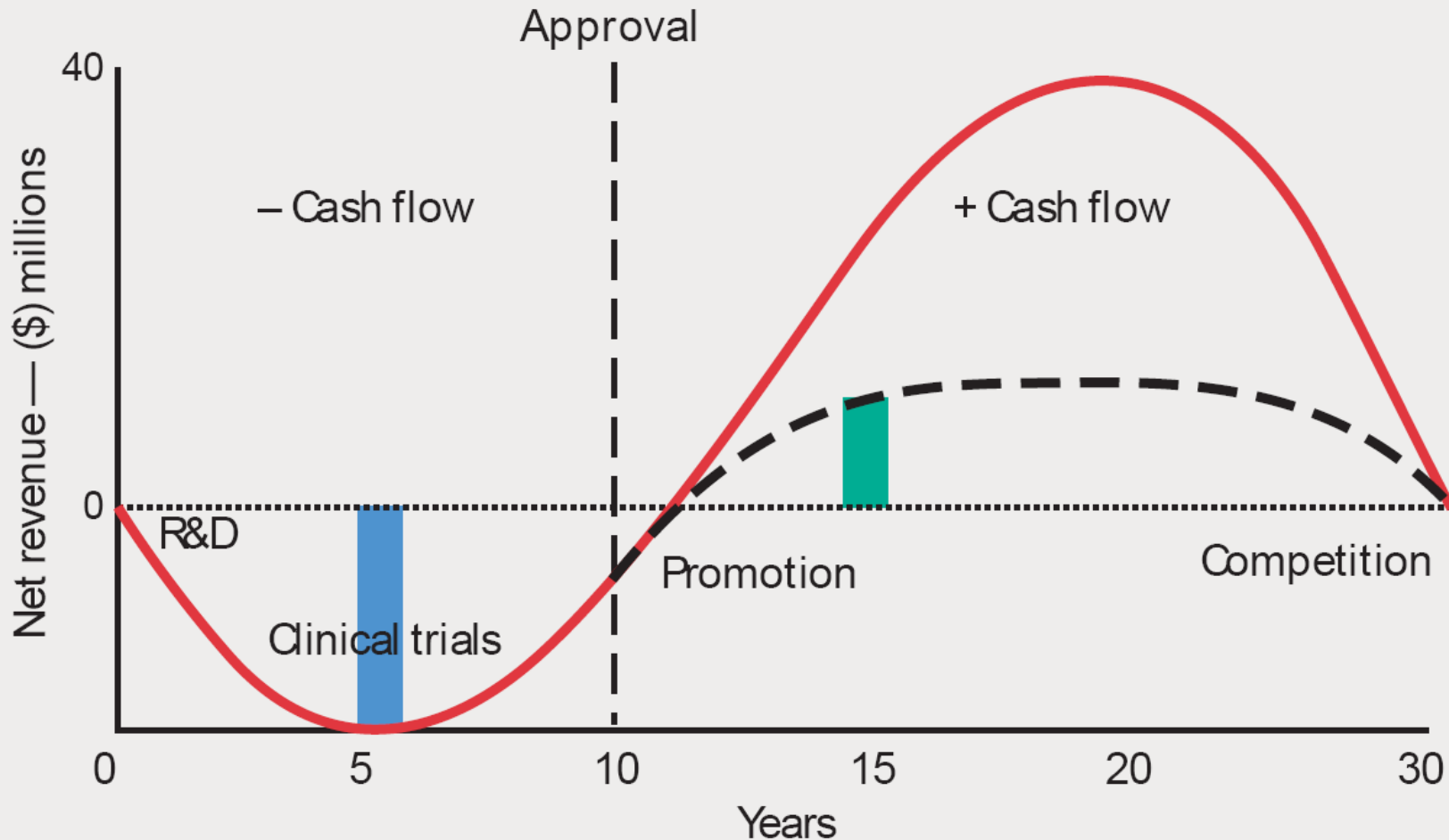
# The Pharmaceutical R&D Process



## FIGURE 2 The effect of price controls

Solid red line = expected net returns on a new drug

Dashed line = expected net returns on a new drug if price controls are imposed

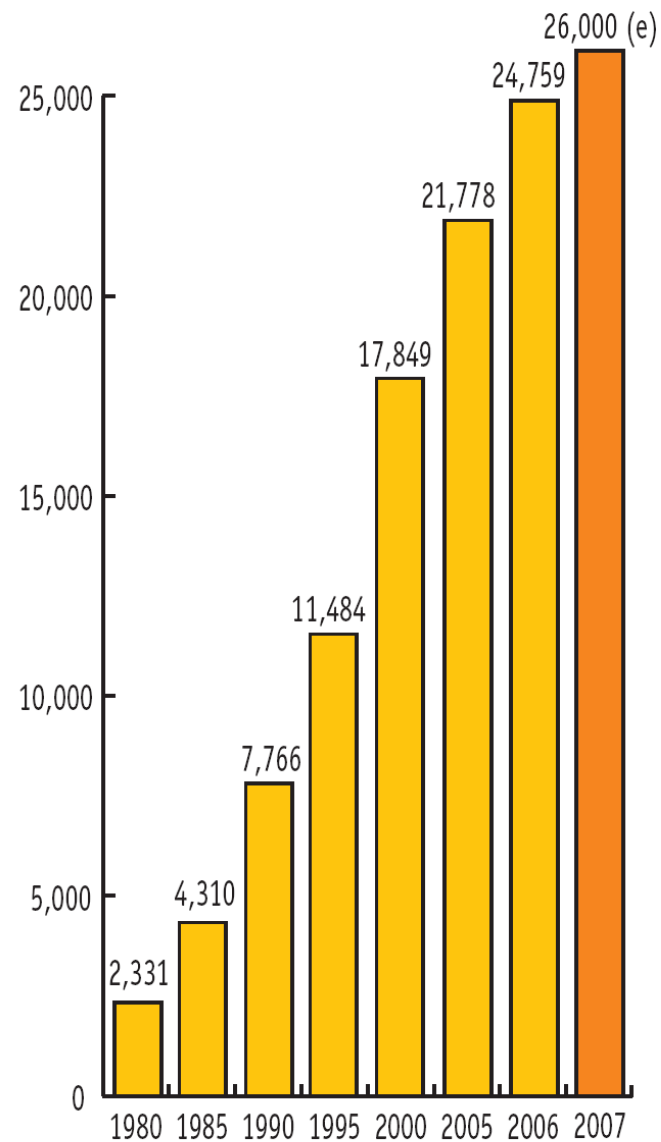


SOURCE: GRABOWSKI 2002



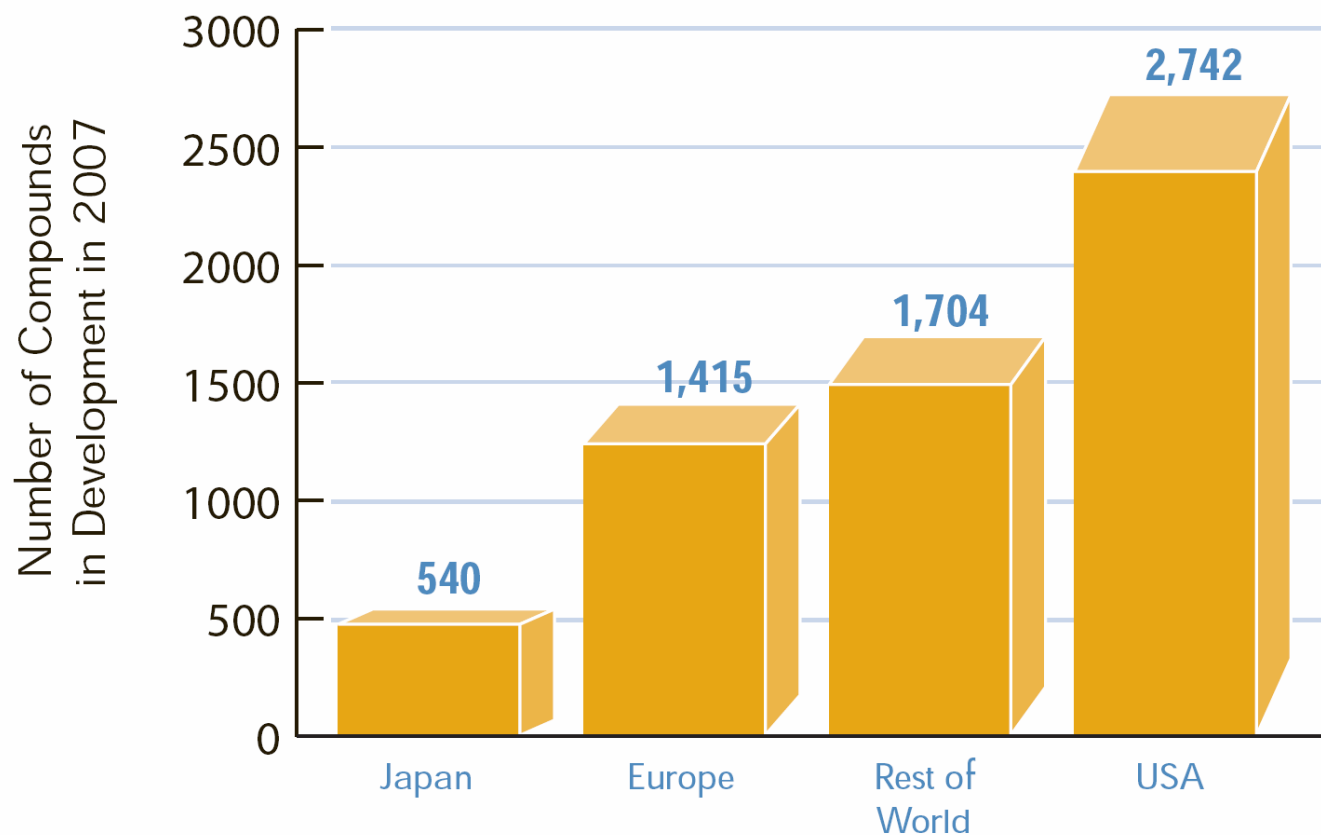


## PHARMACEUTICAL R&D EXPENDITURE IN EUROPE (€ MILLION)



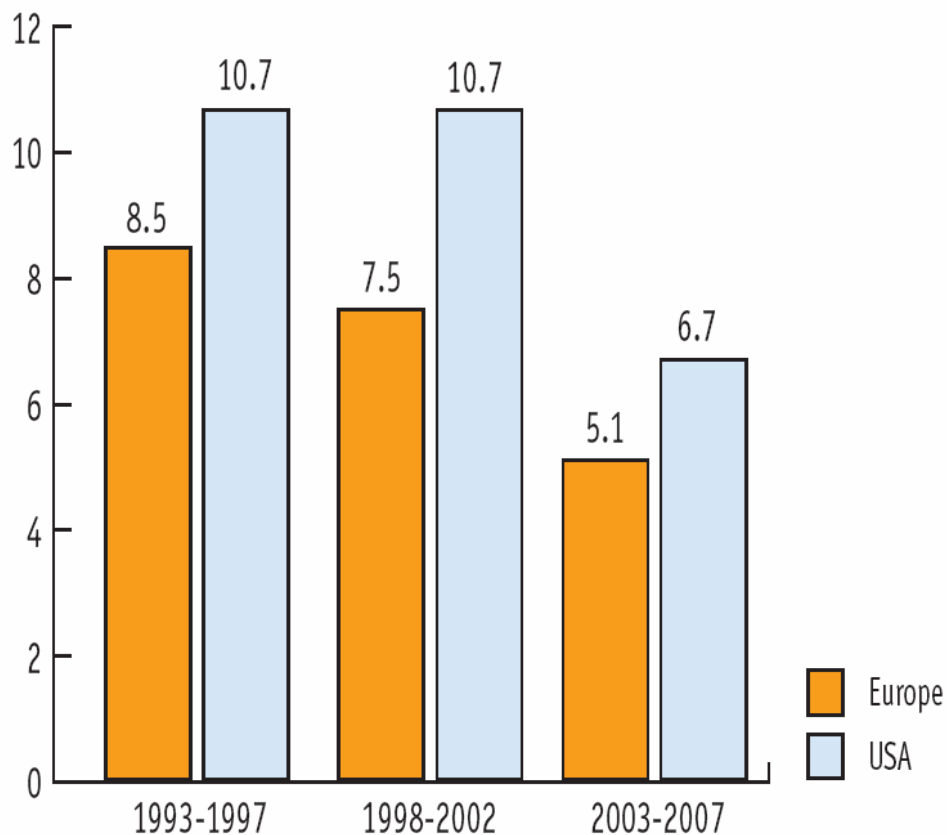
Source: EFPIA Member Associations  
(official figures) -  
(e): EFPIA estimate

**FIGURE 3: Medical Research in the U.S. Outpaces the Rest of the World**

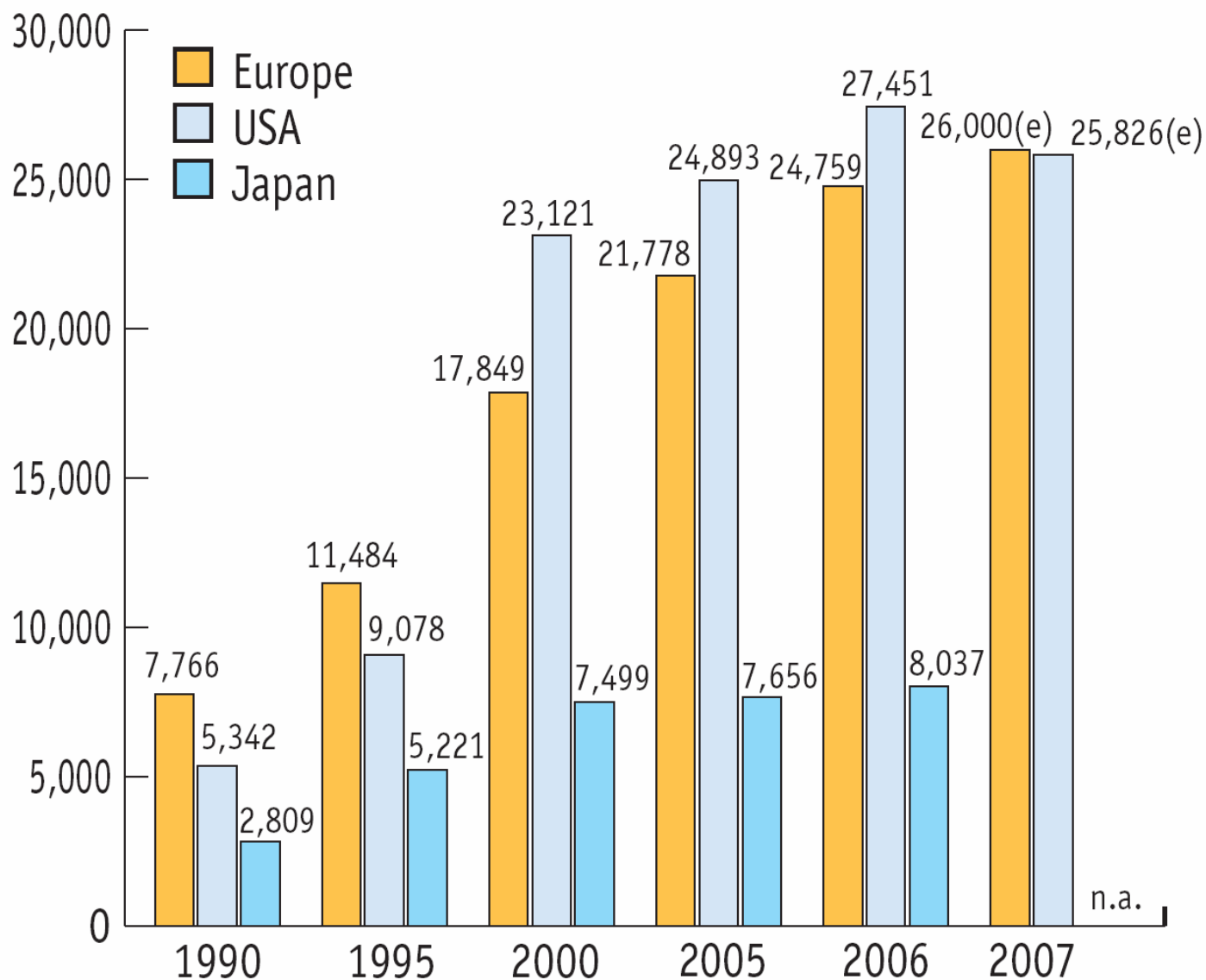
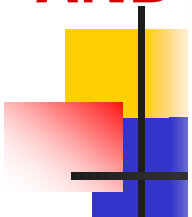


Source: Adis R&D Insight Database, customized run (December 2007).

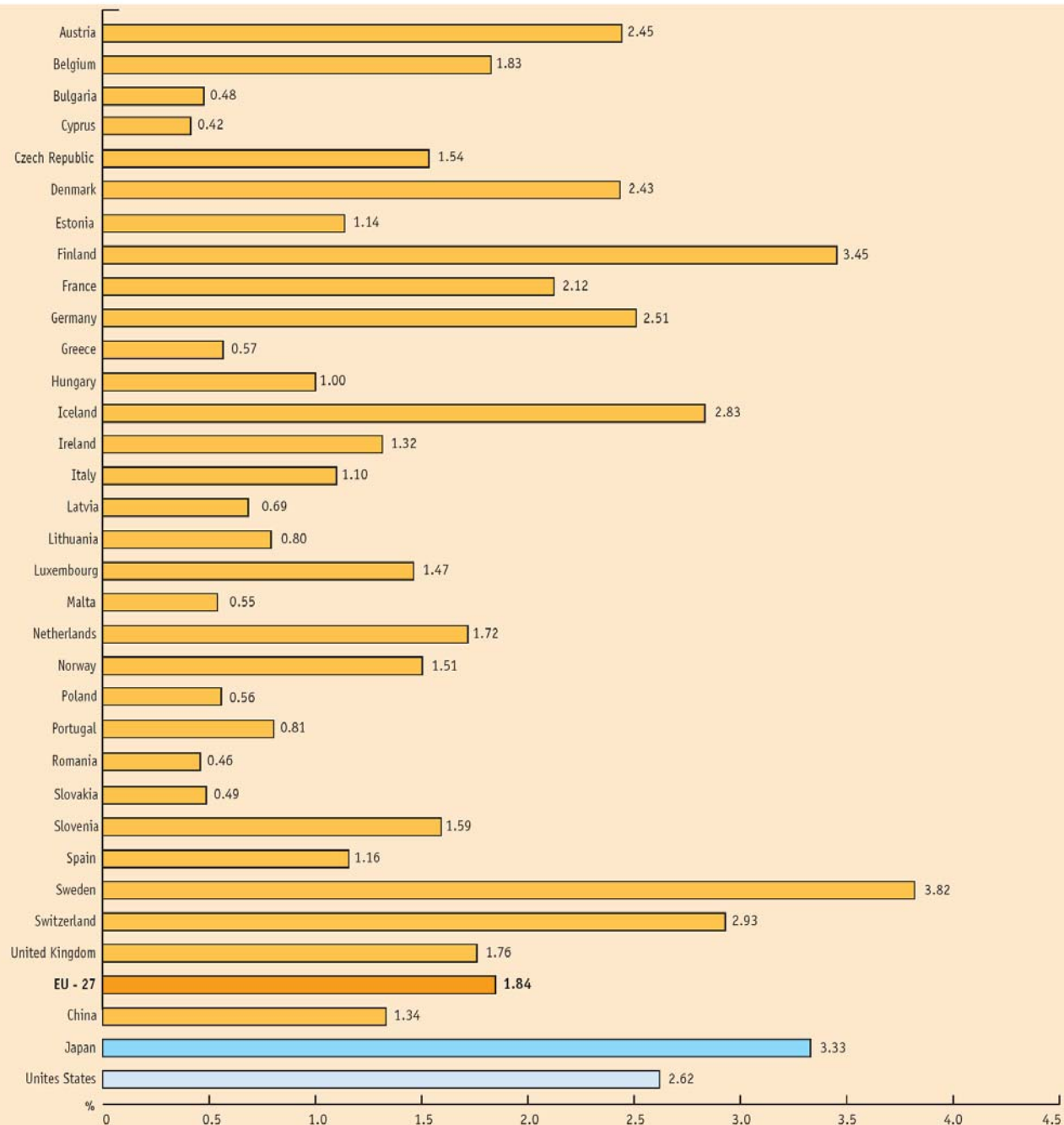
# PHARMACEUTICAL R&D EXPENDITURE ANNUAL GROWTH RATE (%)



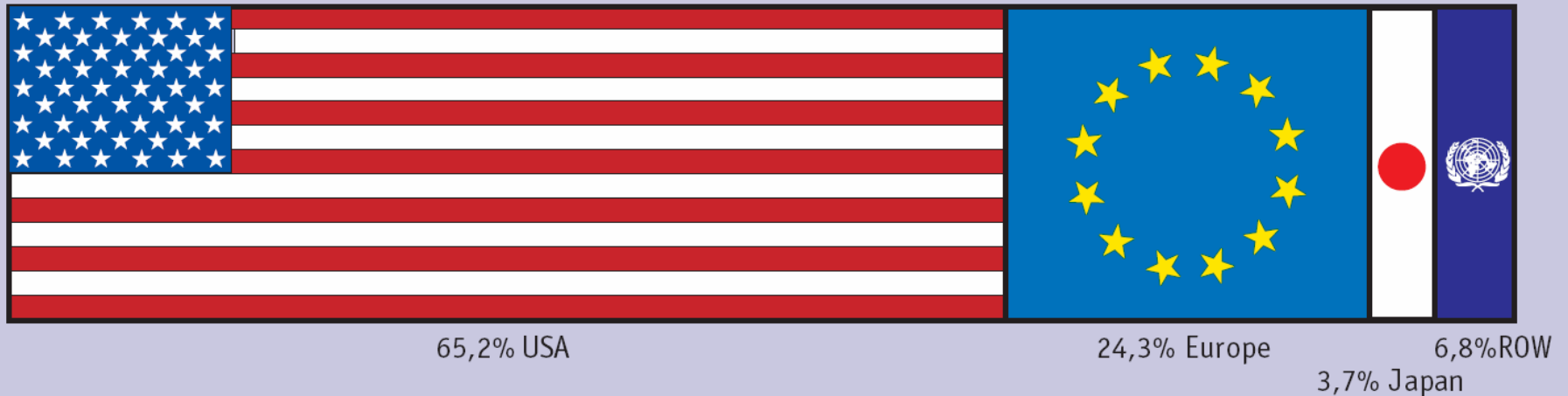
# PHARMACEUTICAL R&D EXPENDITURE IN EUROPE, USA AND JAPAN (€ MILLION, CURRENT EXCHANGE RATES\*), 1990-2007



## R&D EXPENDITURE AS A PERCENTAGE OF GDP (2006)



## GEOGRAPHICAL BREAKDOWN (BY MAIN MARKETS) OF SALES OF NEW MEDICINES LAUNCHED DURING THE PERIOD 2002-2007

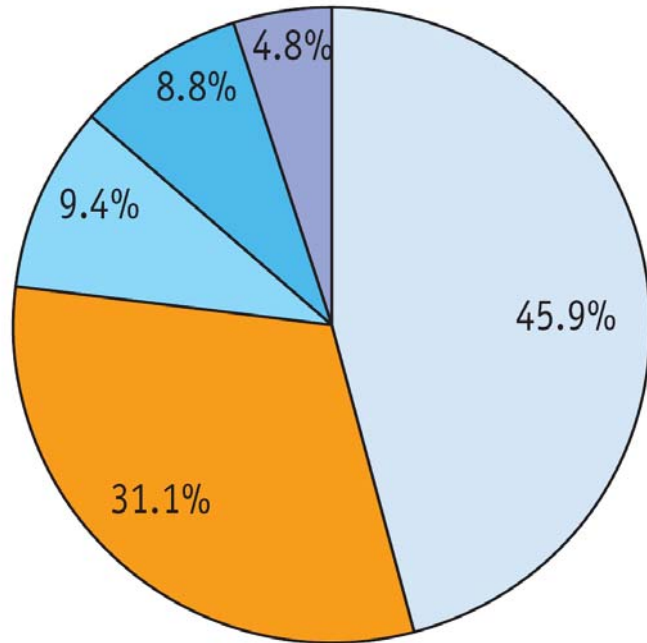


Note: New medicines cover all new active ingredients marketed for the first time on the world market during the period 2002-2007

Europe includes non-EU members and CIS markets

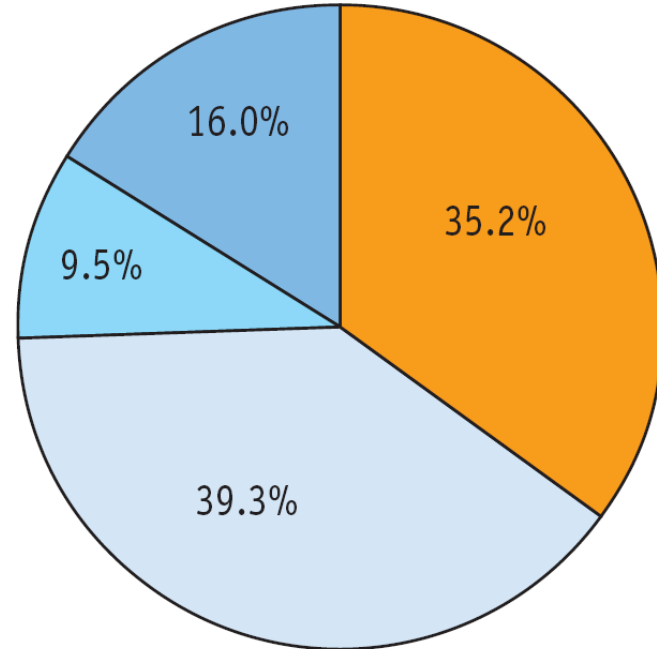
Source: IMS Health MIDAS MAT December 2007

## BREAKDOWN OF THE WORLD PHARMACEUTICAL MARKET – 2007 SALES



- North America (USA, Canada)
- Europe
- Japan
- Africa, Asia (excluding Japan) & Australia
- Latin America

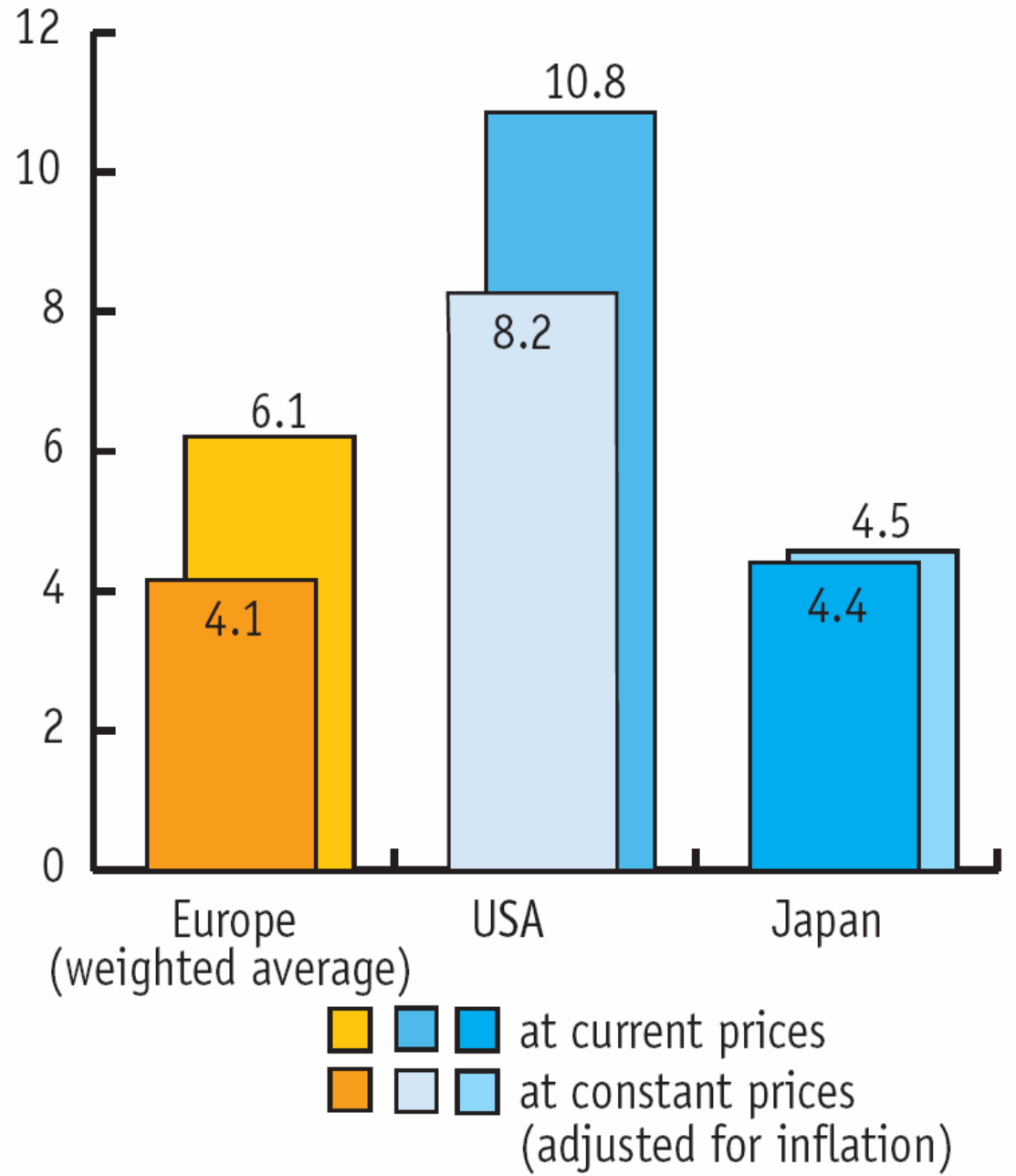
## BREAKDOWN OF THE WORLD PHARMACEUTICAL PRODUCTION (AT EX-FACTORY PRICES), 2006



- Europe
- USA
- Japan
- Rest of the World



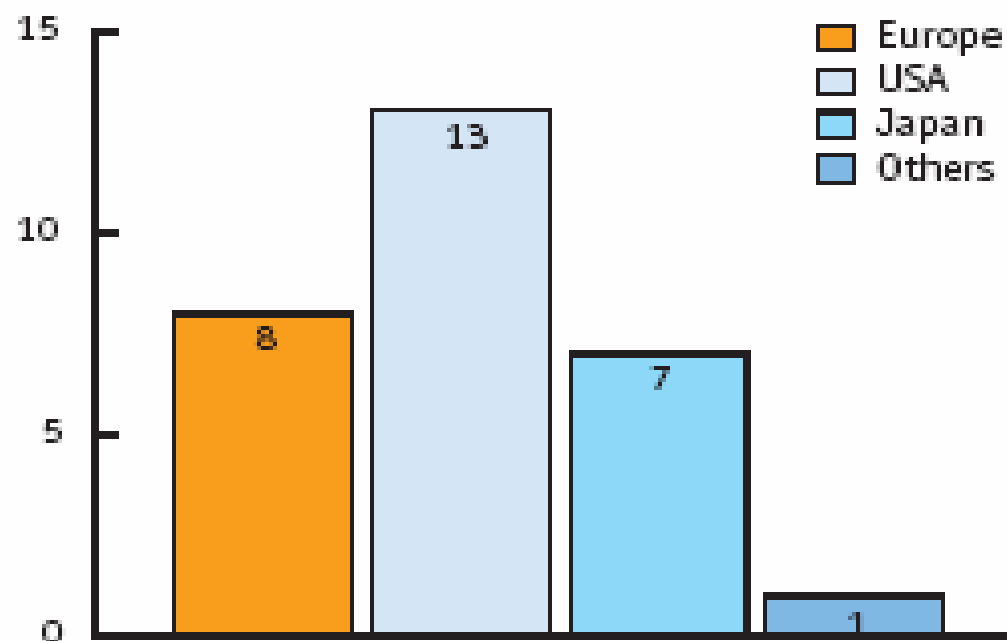
**TOTAL PHARMACY MARKET  
(AT EX-FACTORY PRICES)  
AVERAGE GROWTH RATE FOR THE  
PERIOD 1996-2006  
(%)**





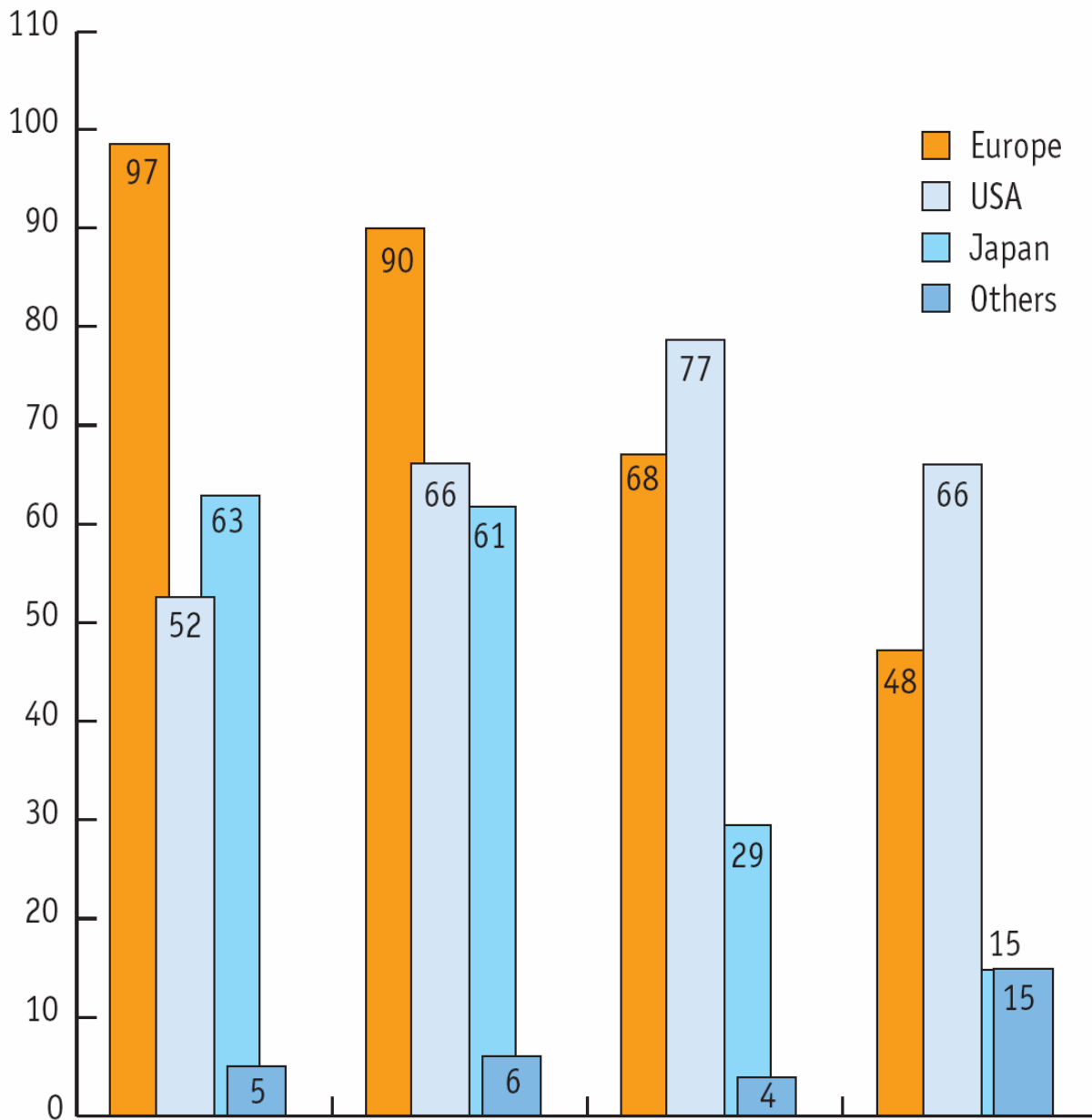
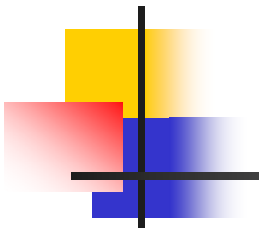


## ORIGIN OF THE 29 NEW MOLECULAR (CHEMICAL AND BIOLOGICAL) ENTITIES LAUNCHED ON THE WORLD MARKET IN 2002

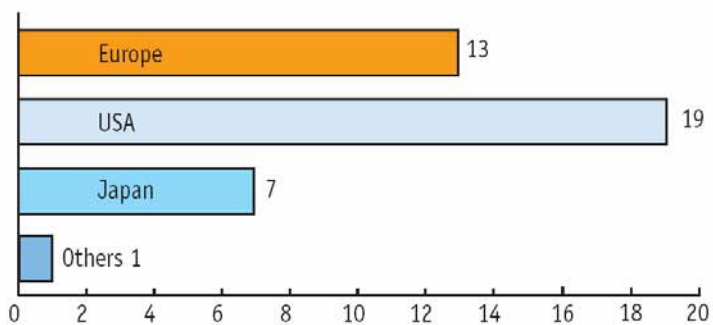


Source: SCRIP - EFPIA calculations (according to nationality of mother company)

# NEW CHEMICAL OR BIOLOGICAL ENTITIES (1988-2007)

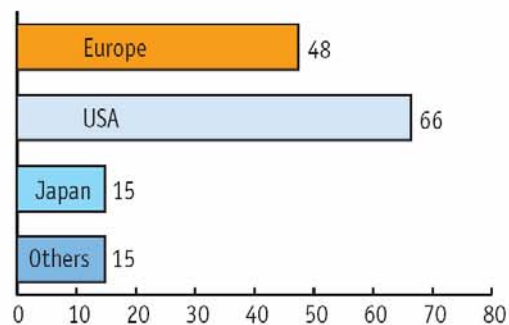


### ORIGIN OF THE TOP 40 COMPANIES BY R&D INVESTMENT, 2006



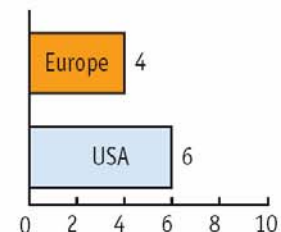
Source: UK Department of Trade and Industry,  
The 2007 R&D Scoreboard - EFPIA  
calculations

### NEW CHEMICAL AND BIOLOGICAL ENTITIES LAUNCHED DURING THE PERIOD 2003-2007



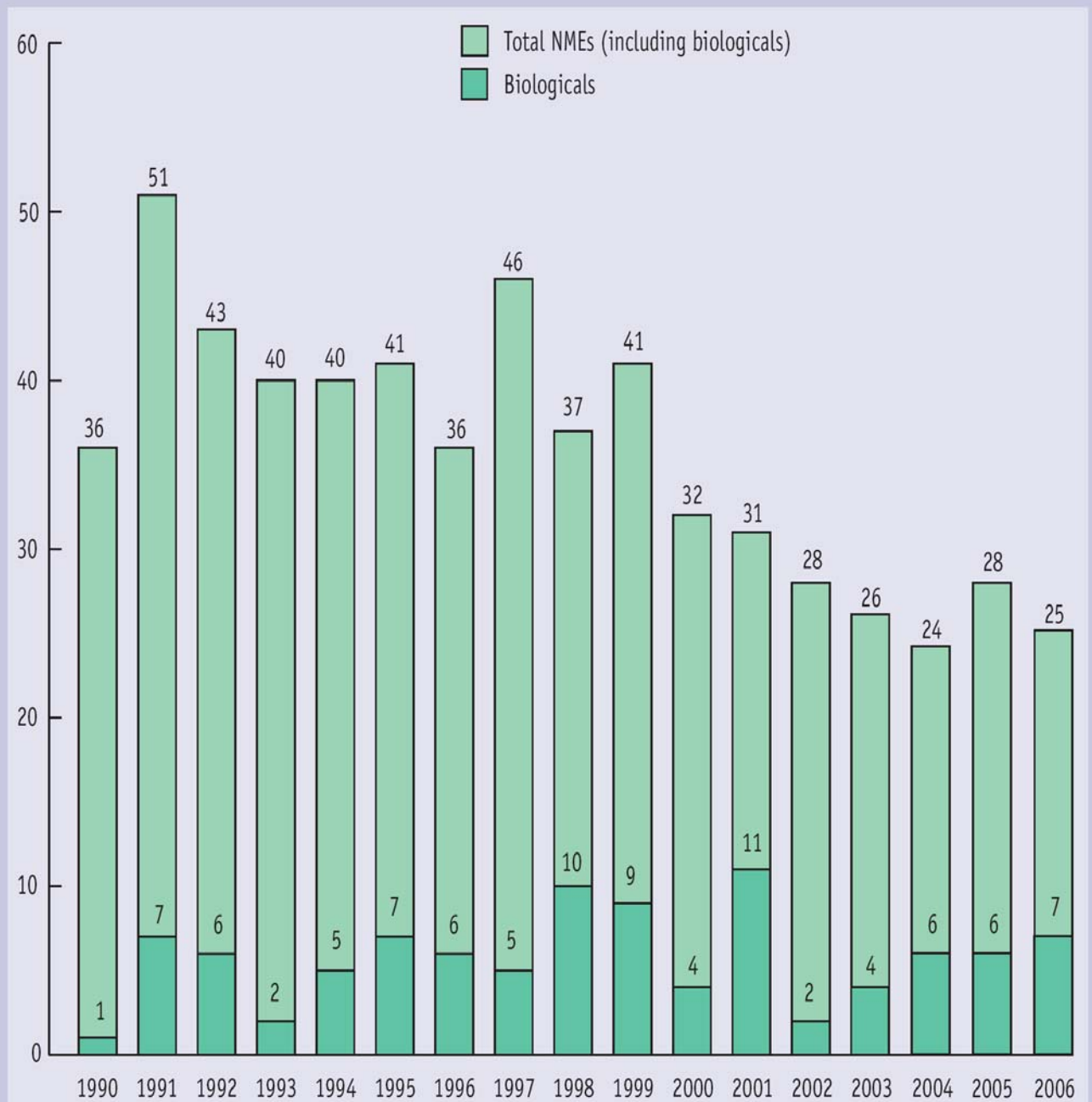
Source: SCRIP - EFPIA calculations

### ORIGIN OF THE TOP 10 MEDICINES BY WORLDWIDE SALES, 2007

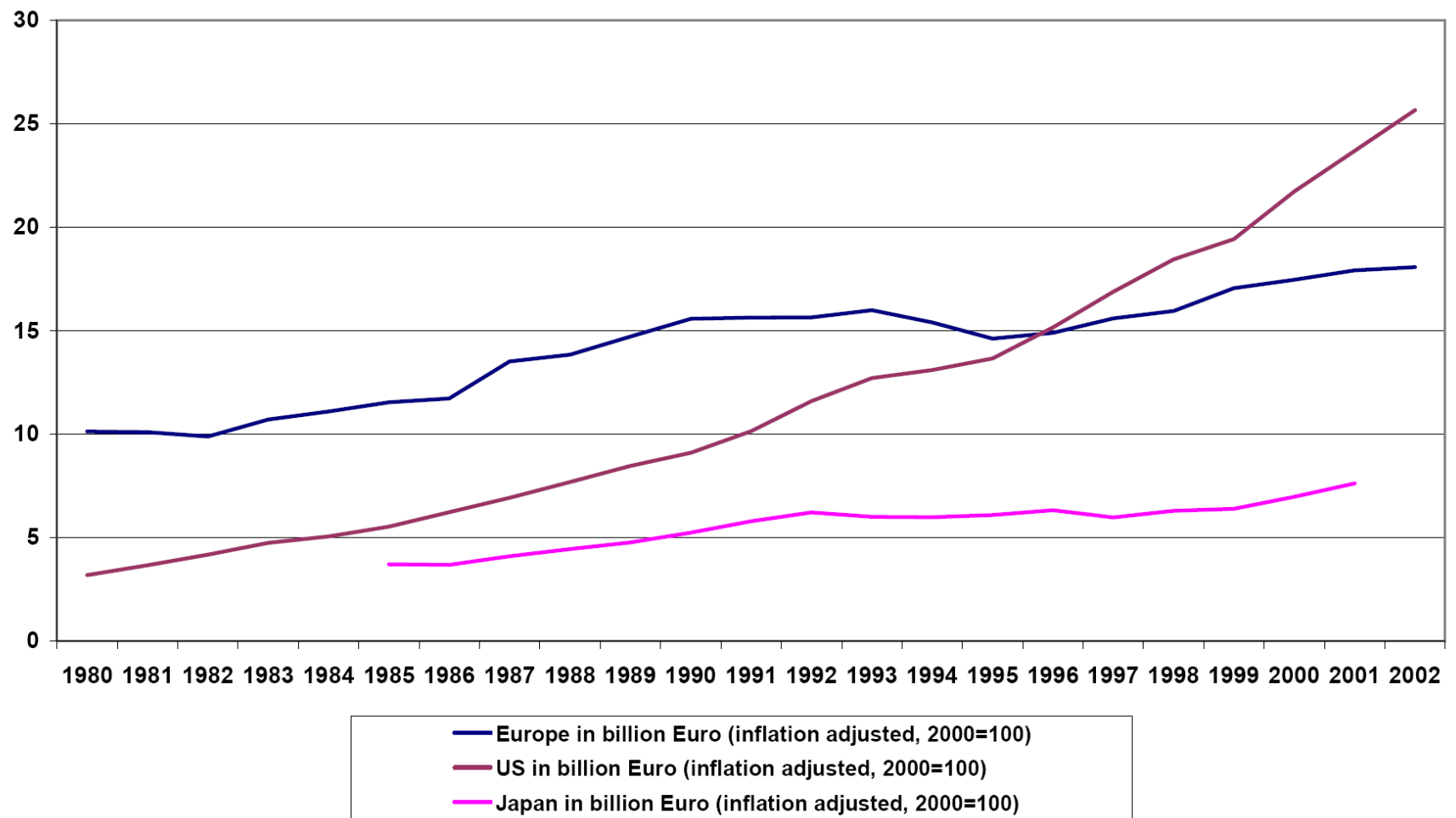


Source: IMS Health, MIDAS, December 2007

# NUMBER OF NEW MOLECULAR ENTITIES (NMEs) FIRST LAUNCHED WORLDWIDE 1990-2006

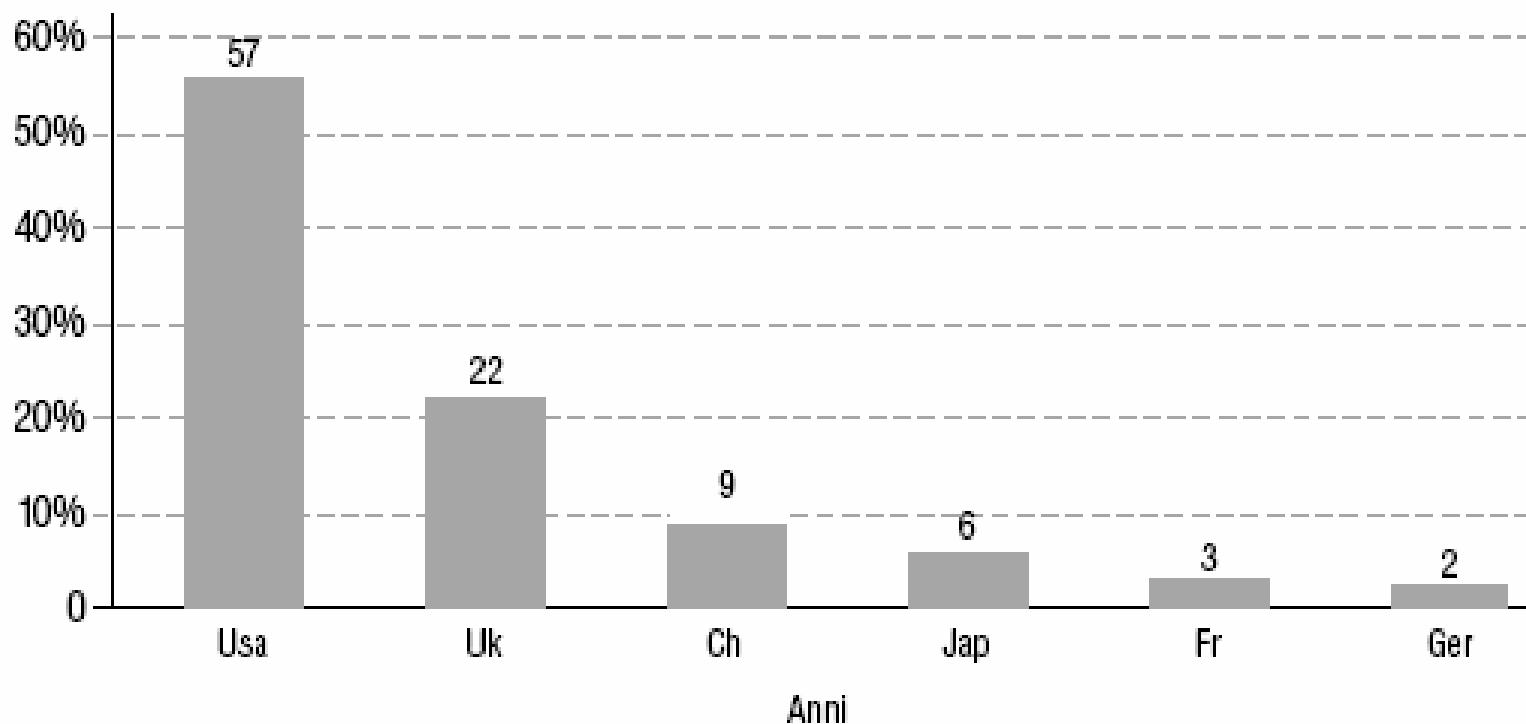


**Figure 4: Pharmaceutical R&D expenditure 1980 to 2003 in billion Euro (adjusted for inflation, 2000=100)**



(Innovation in the pharmaceutical sector. A study undertaken for the European Commission, 8th November 2004)

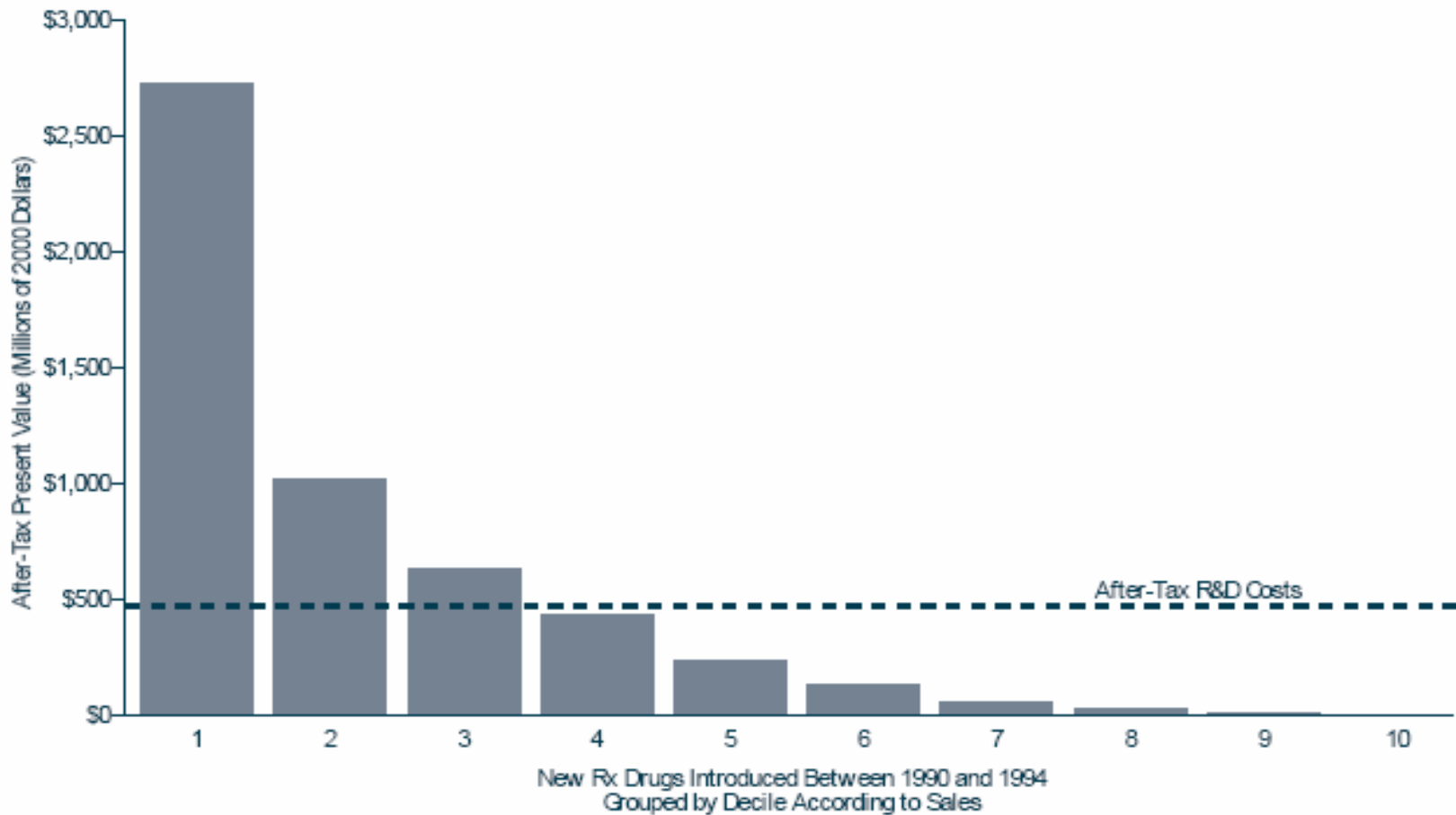
**Figura 3.23** Nazione di origine dei 100 prodotti medicinali che guidano le vendite mondiali



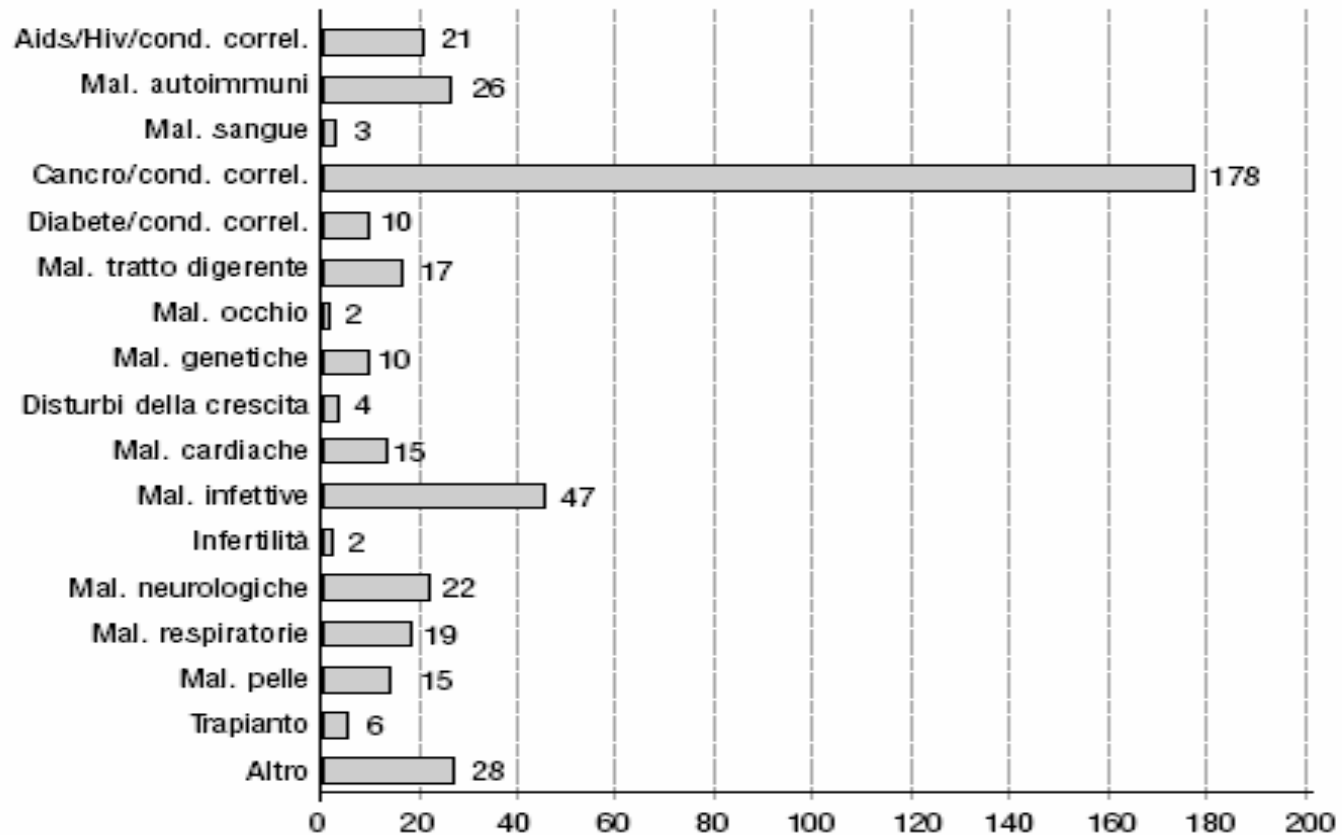
Fonte: Abpi, 2002

Figure 1.2

Only 3 of 10 Marketed Drugs Produce Revenues That Match or Exceed Average R&D Costs



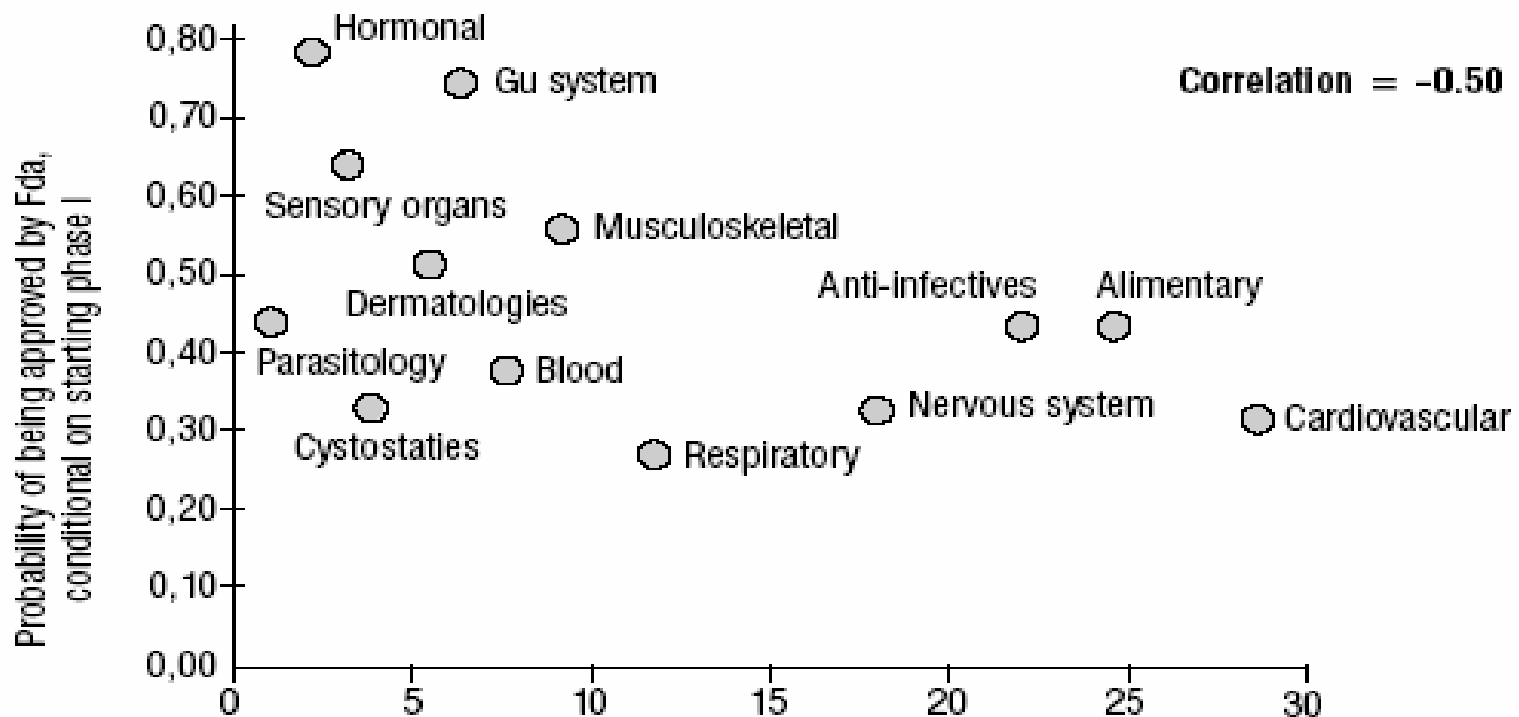
**Figura 1.7 Numero di prodotti medicinali biotech in sviluppo, per categoria terapeutica**



Fonte: PhRma, 2003



**Figura 1.14 Relazione tra la dimensione del mercato per area terapeutica e probabilità di ottenere l'approvazione del farmaco (condizionata alla prima fase)**

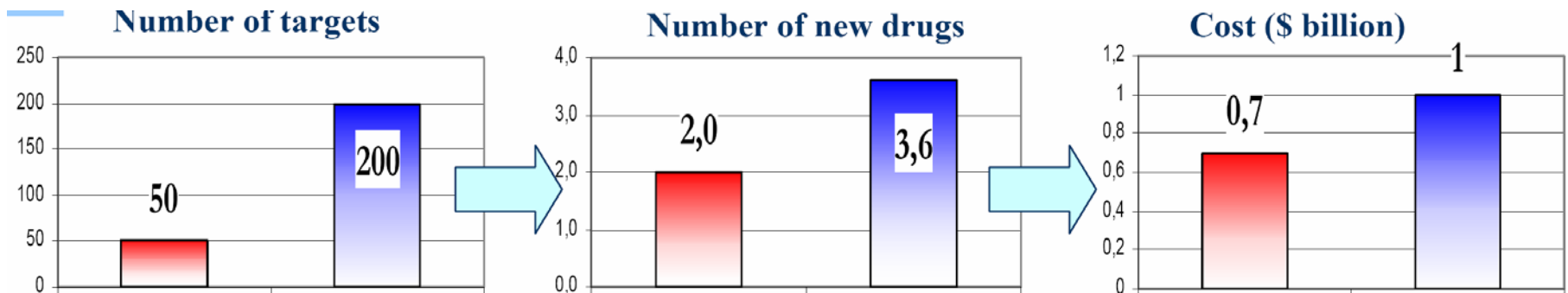


Fonte: Danzon, Nicholson e Pereira, 2003

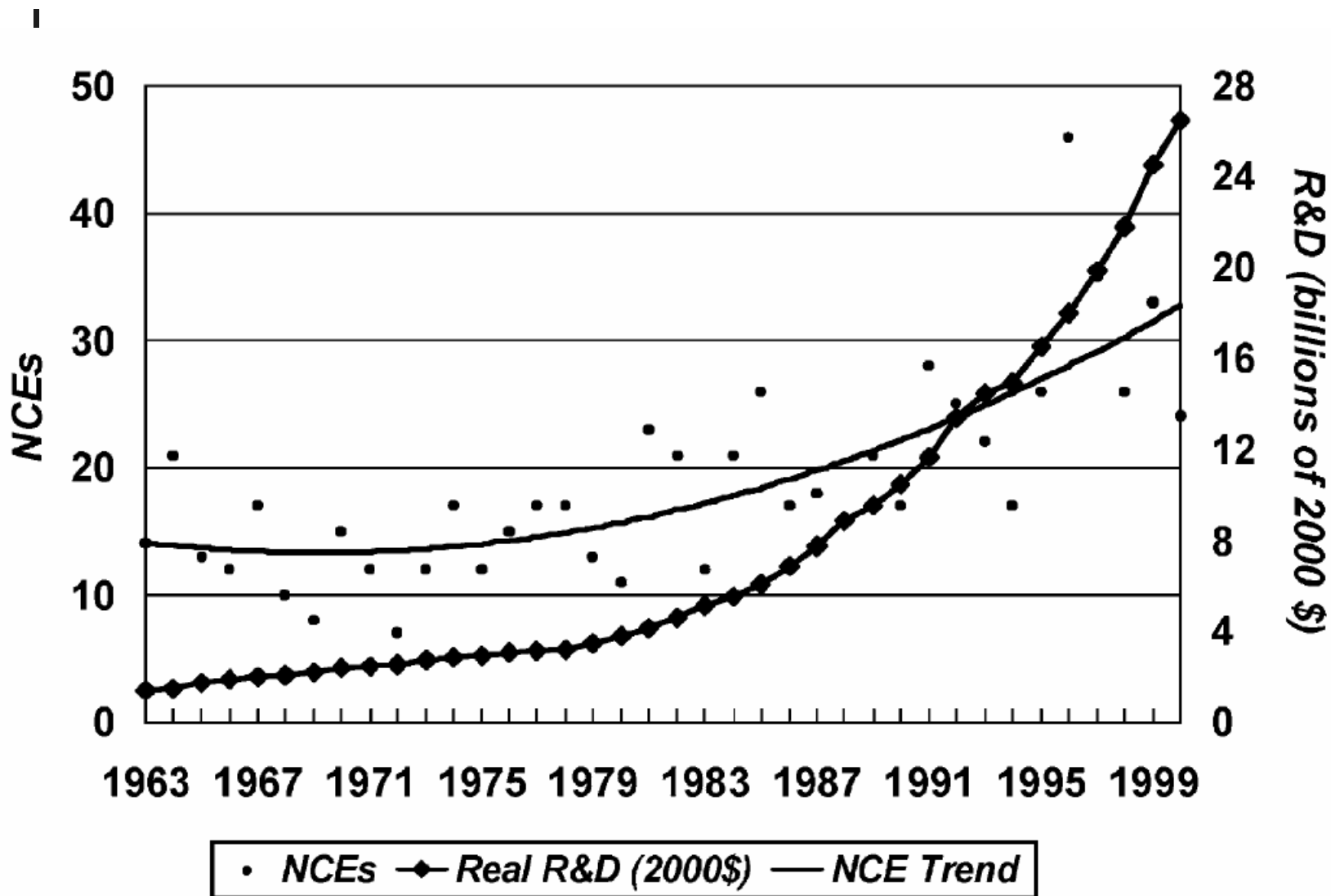
## Increase in risk-adjusted R&D cost for new drugs, mainly due to:

- low number of approvals for biotech products
- increase in average approval time (18,8 months at FDA)
- difficulties in patient recruitment for clinical tests

### Before and After the genomic revolution



# Inflation-adjusted industry R&D expenditures (2000 dollars) and US new chemical entity (NCE) approvals from 1963 to 2000.





# La stima dei costi di R&S

---

L'importanza di analizzare i costi della R&S sostenuti per scoprire e sviluppare un nuovo farmaco (New Chemical Entity) è data dai seguenti fattori:

- consente l'analisi del ritorno dell'investimento;
- rivela come viene organizzato lo sviluppo: ad esempio le fusioni tra imprese sono spesso dovute ai costi crescenti della R&S;
- influenza l'allocazione delle risorse tra le varie aziende di una impresa multinazionale;
- è importante sia per le politiche di regolamentazione sia per la performance dell'industria farmaceutica, nel senso che spesso entra nel dibattito sulla legittimità di prezzi elevati che contribuiscono ad aumentare la spesa sanitaria pubblica.



## La stima dei costi di R&S

---

J.A. DiMasi and H.G. Grabowski, 'The Cost of Biopharmaceutical R&D: Is Biotech Different?', *Managerial and Decision Economics* 28 (2007): 469-479



# La stima dei costi di R&S

- il costo atteso delle fasi cliniche di una molecola analizzata nello studio è dato da:

$$C = E(c) = p_I \mu_{I|e} + p_{II} \mu_{II|e} + p_{III} \mu_{III|e} + p_A \mu_{A|e}$$

dove

$p_I$ ,  $p_{II}$ ,  $p_{III}$  sono le probabilità che una molecola scelta casualmente (nel campione dello studio) passi nelle fasi I, II e III;

$p_A$  è la probabilità che test di lungo periodo vengano effettuati sugli animali durante il periodo delle sperimentazioni cliniche;

$\mu$  sono le aspettative condizionate (ad esempio è il costo medio per la popolazione di farmaci che passano alla fase I).



# La stima dei costi di R&S

---

- Poiché dal momento della scoperta di una molecola fino all'arrivo del farmaco sul mercato passano molti anni, diviene necessario aggiungere ai costi realmente sostenuti anche i costi attribuibili al deprezzamento del capitale investito (il costo opportunità del capitale)



**Table 1. Out-of-pocket preclinical and clinical period cost per investigational biopharmaceutical compounds (in millions of 2005 dollars).<sup>a</sup>**

<b>Testing Phase</b>	<b>Mean cost</b>	<b>Probability of entering phase</b>	<b>Expected cost</b>
Preclinical	\$59.88	100%	\$59.88
Phase I	\$32.28	100%	\$32.28
Phase II	\$37.69	83.7%	\$31.55
Phase III	\$96.09	47.1%	\$45.26
<b>Total</b>			<b>\$168.97</b>

<sup>a</sup> All costs were deflated using the GDP Implicit Price Deflator.



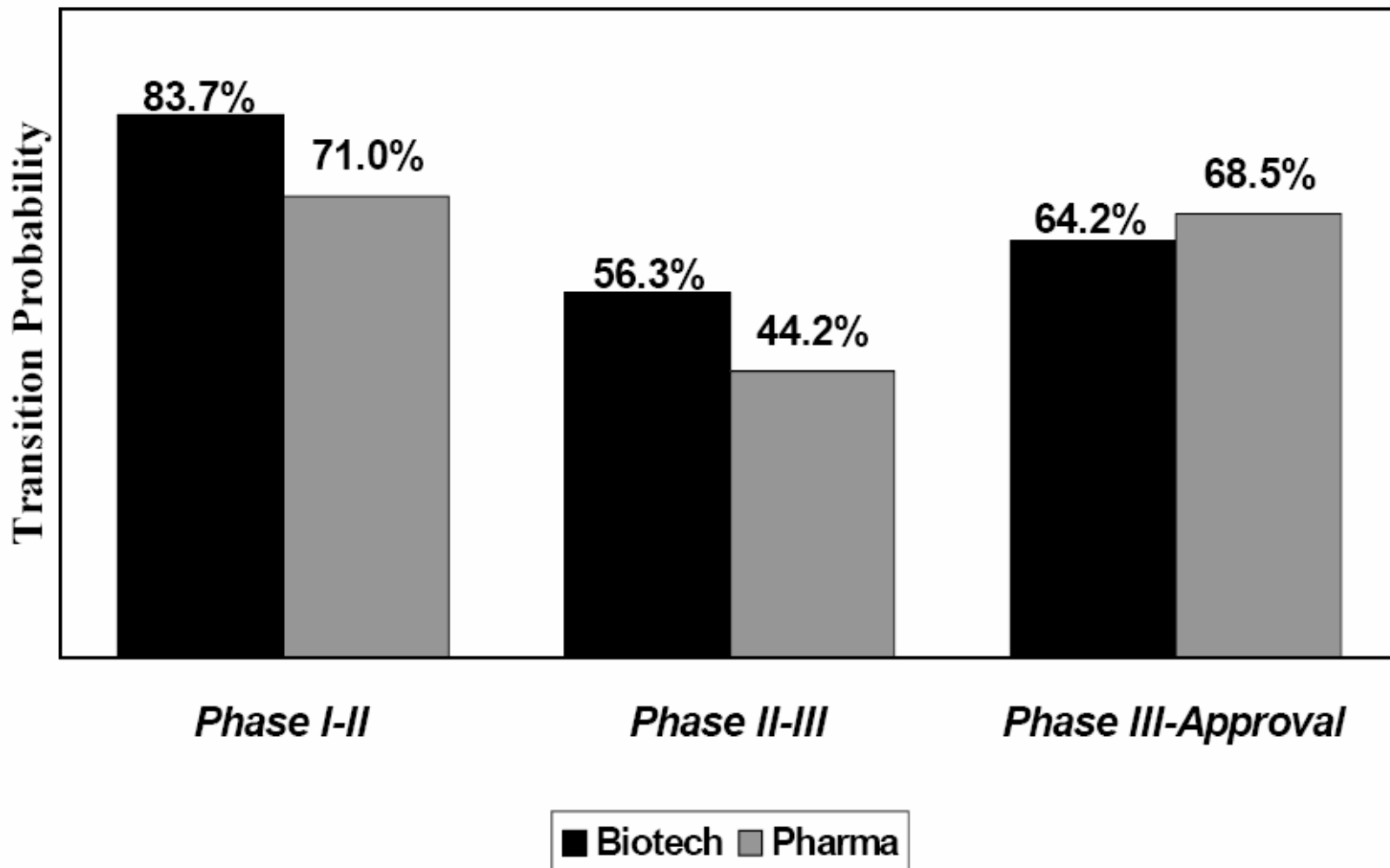
**Table 3. Capitalized preclinical and clinical period costs per investigational biopharmaceutical compound (in millions of 2005 dollars).<sup>a</sup>**

<b>Testing Phase</b>	<b>Expected Out-of-Pocket Cost</b>	<b>Phase length (mos.)</b>	<b>Monthly Cost</b>	<b>Start of phase to approval (mos.)</b>	<b>End of phase to approval (mos.)</b>	<b>Expected capitalized cost<sup>b</sup></b>
Preclinical	\$59.88	52.0	\$1.15	149.7	97.7	\$185.62
Phase I	\$32.28	19.5	\$1.66	97.7	78.2	\$71.78
Phase II	\$31.55	29.3	\$1.08	78.2	48.9	\$56.32
Phase III	\$45.26	32.9	\$1.38	48.9	16.0	\$60.98
<b>Total</b>						<b>\$374.70</b>

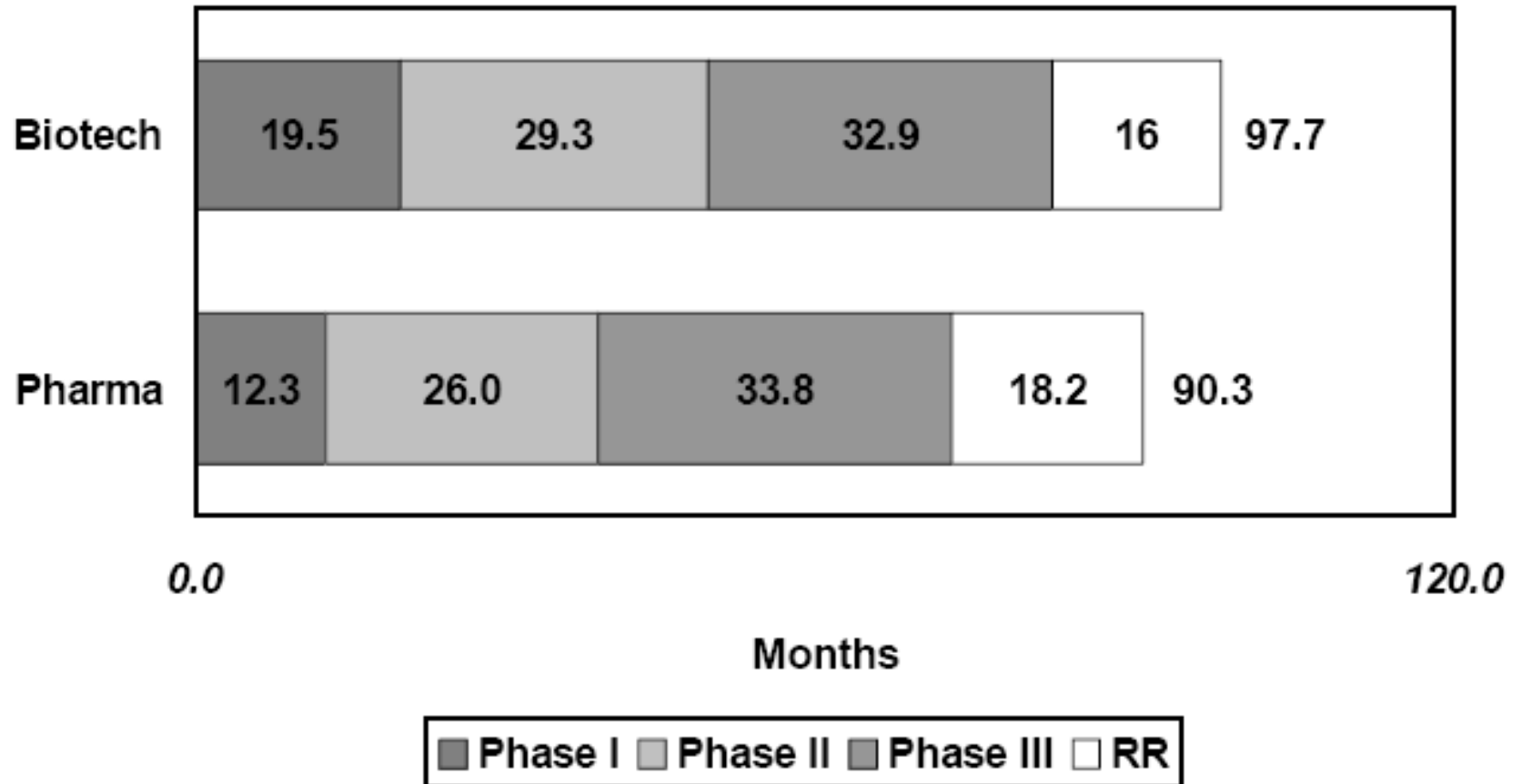
<sup>a</sup> All costs were deflated using the GDP Implicit Price Deflator.

<sup>b</sup> Expenditures capitalized forward to the point of marketing approval for a representative time profile at an 11.5% real discount rate. The estimated length of the approval phase is 16.0 months.

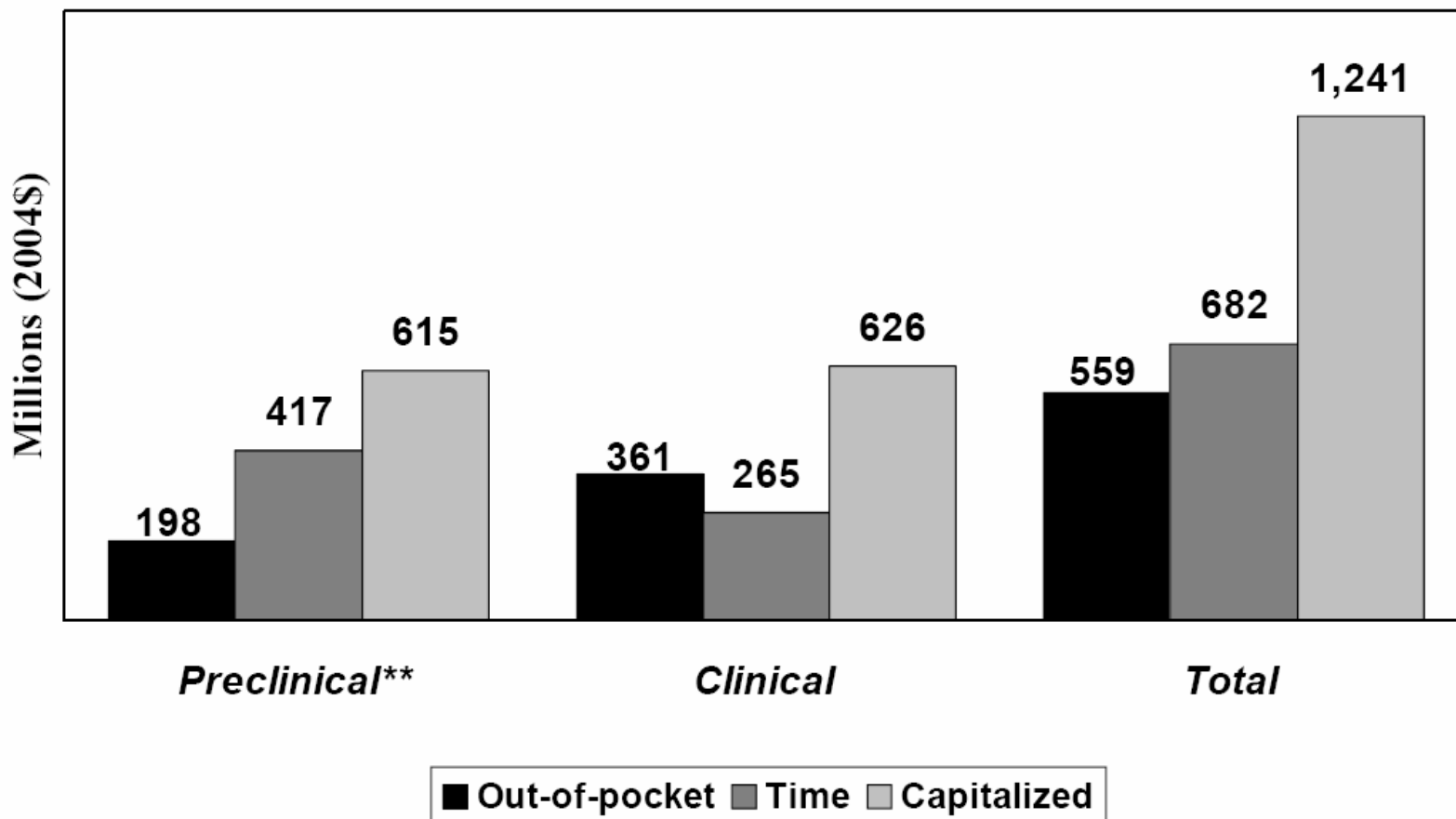
# Figure 1. Transition Probabilities for Clinical Phases



## Figure 2. Clinical Development and Approval Times



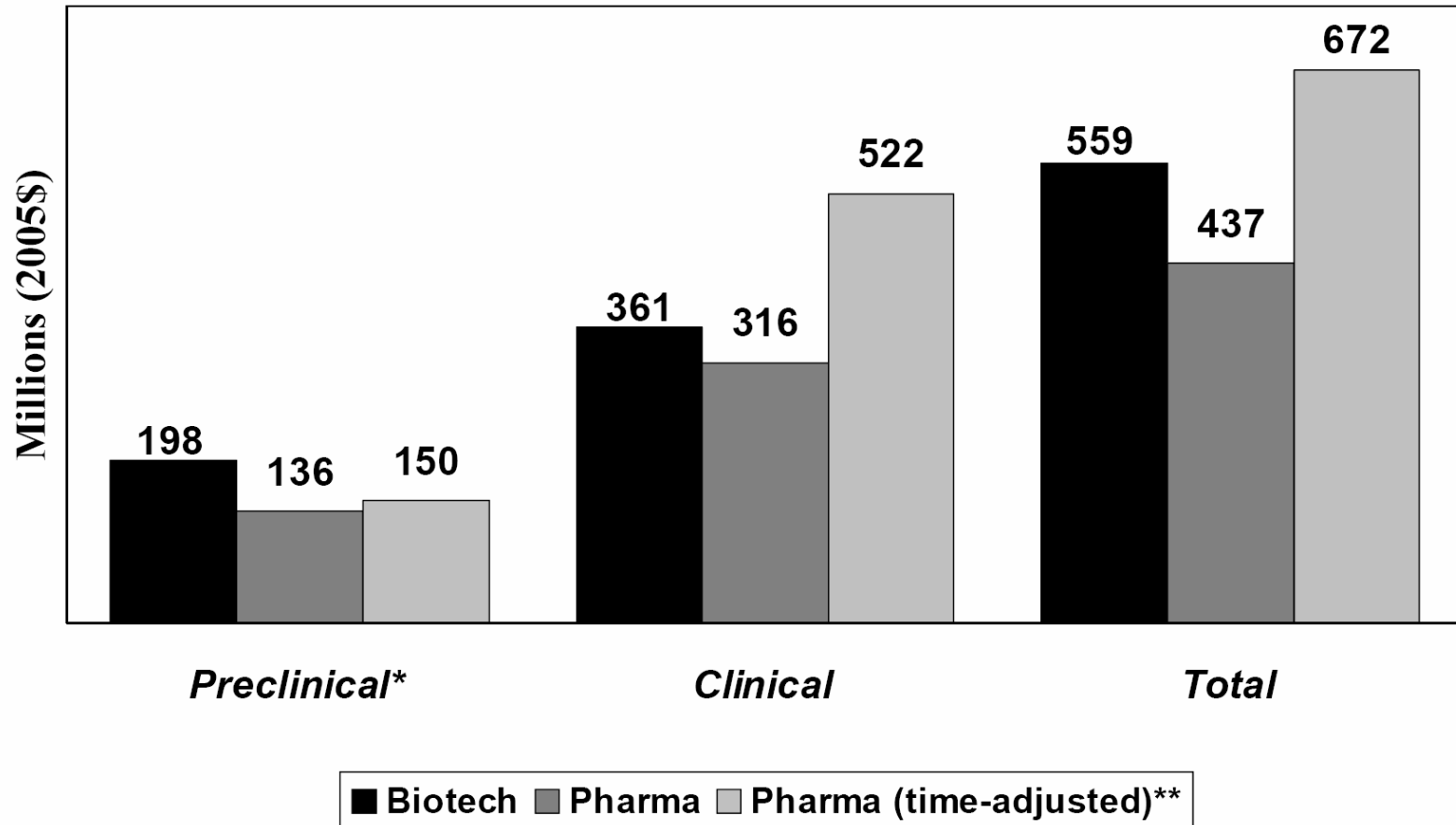
# Figure 3. Pre-Approval Out-of-Pocket (cash outlay) and Time Costs per Approved New Biopharmaceutical\*



\* Based on a 30.2% clinical approval success rate

\*\* All R&D costs (basic research and preclinical development) prior to initiation of clinical testing

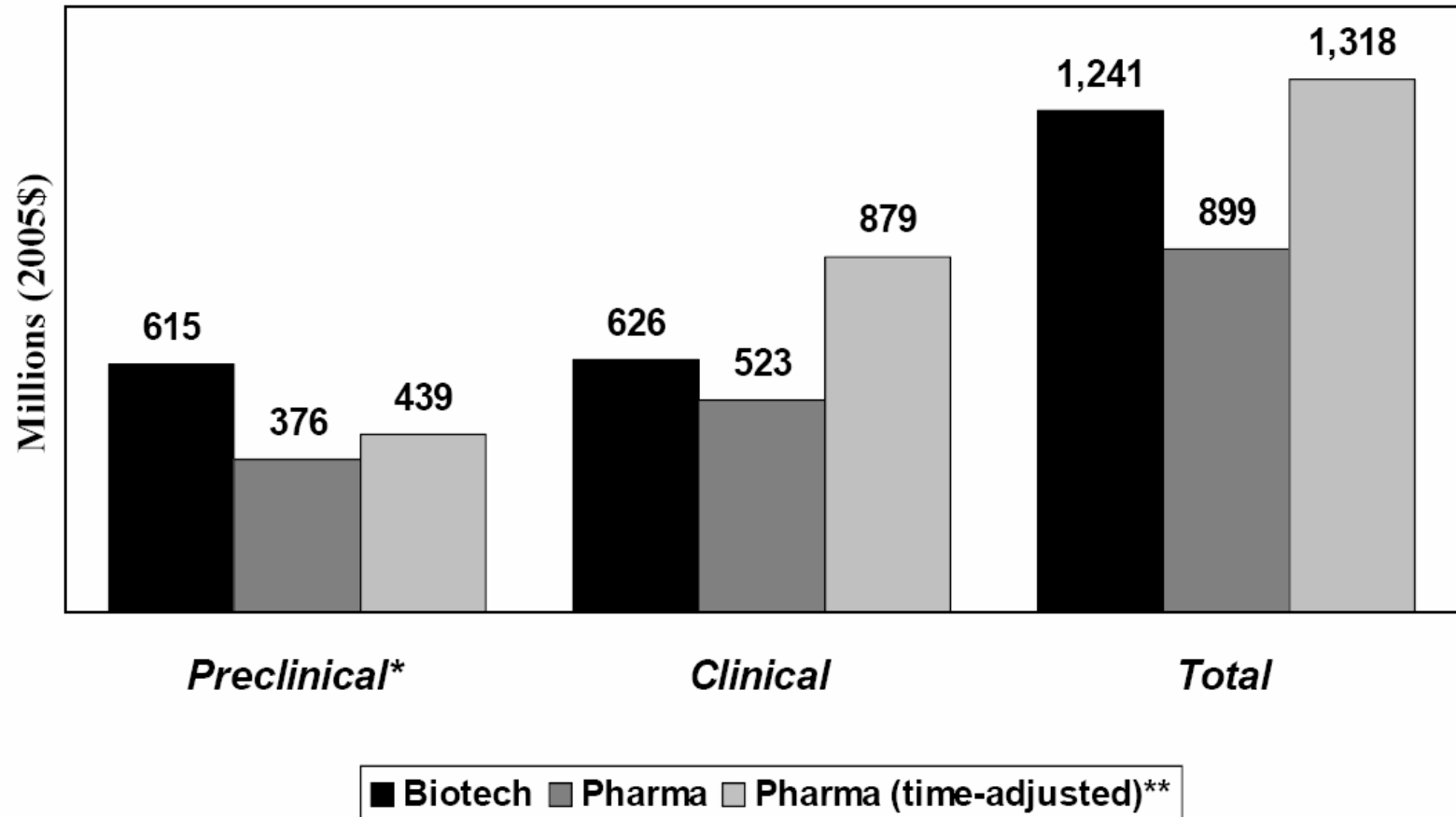
# Figure 4. Pre-Approval Cash Outlays (out-of-pocket cost) per Approved New Molecule



\* All R&D costs (basic research and preclinical development) prior to initiation of clinical testing

\*\* Based on a 5-year shift and prior growth rates for the preclinical and clinical periods

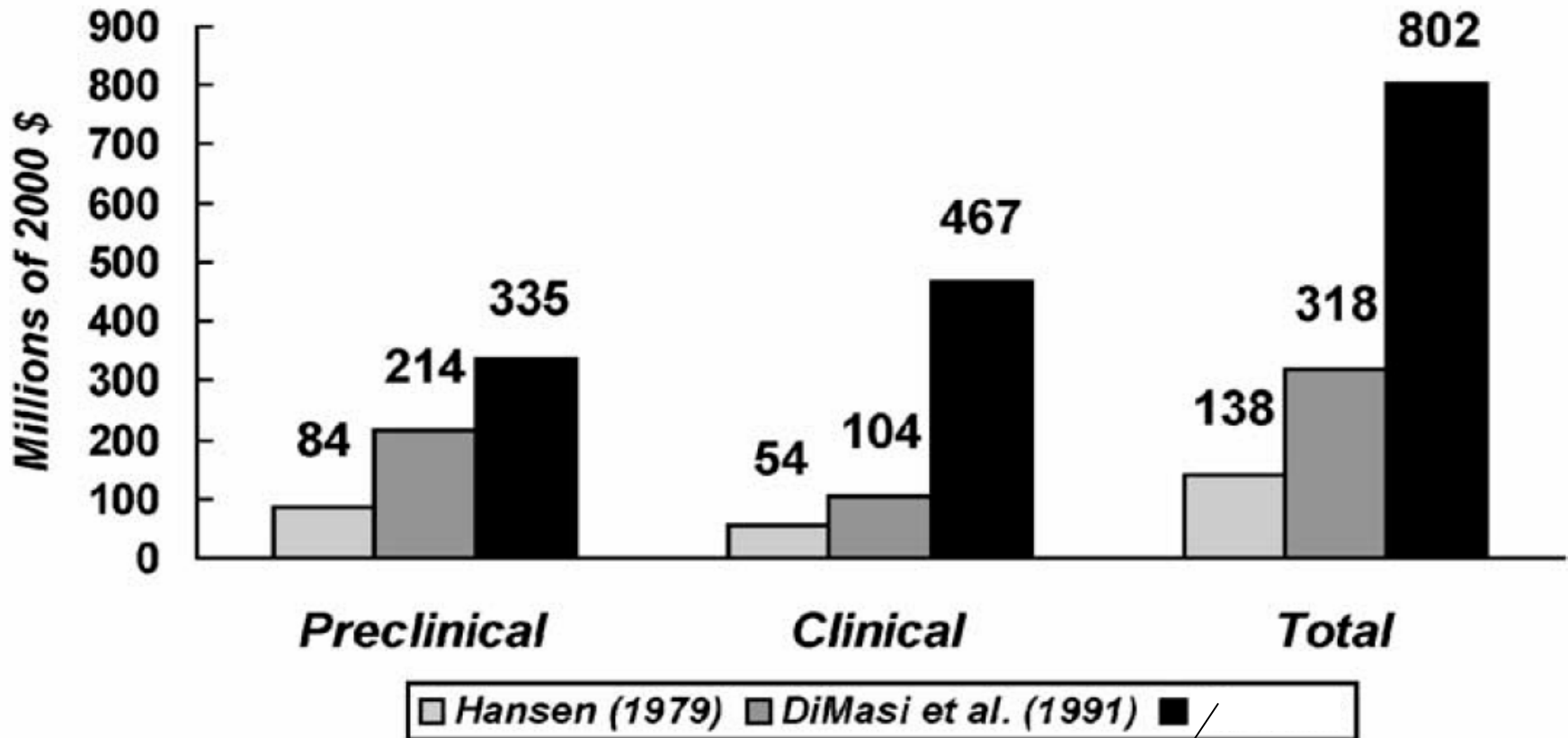
# Figure 5. Pre-Approval Capitalized Cost per Approved New Molecule



\* All R&D costs (basic research and preclinical development) prior to initiation of clinical testing

\*\* Based on a 5-year shift and prior growth rates for the preclinical and clinical periods

# Trends in capitalized preclinical, clinical and total cost per approved new drug.



DiMasi Hansen, Grabowski. The price of innovation: new estimates of drug development costs. *Journal of Health Economics* 2003; 22:151–185.

# ALLOCATION OF R&D INVESTMENTS BY FUNCTION (%)

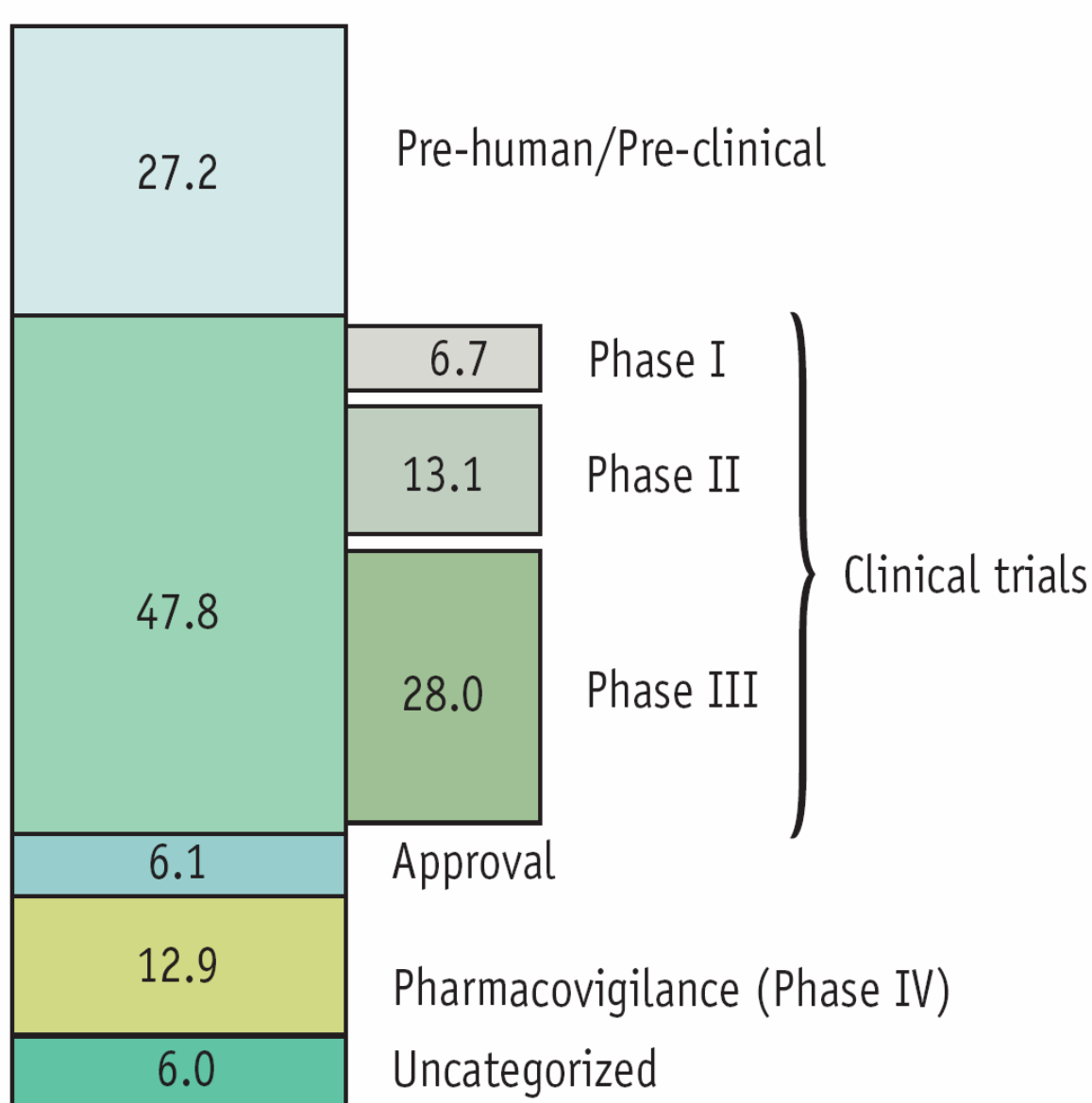




Table 5  
R&D By Function, PhRMA Member Companies: 2006

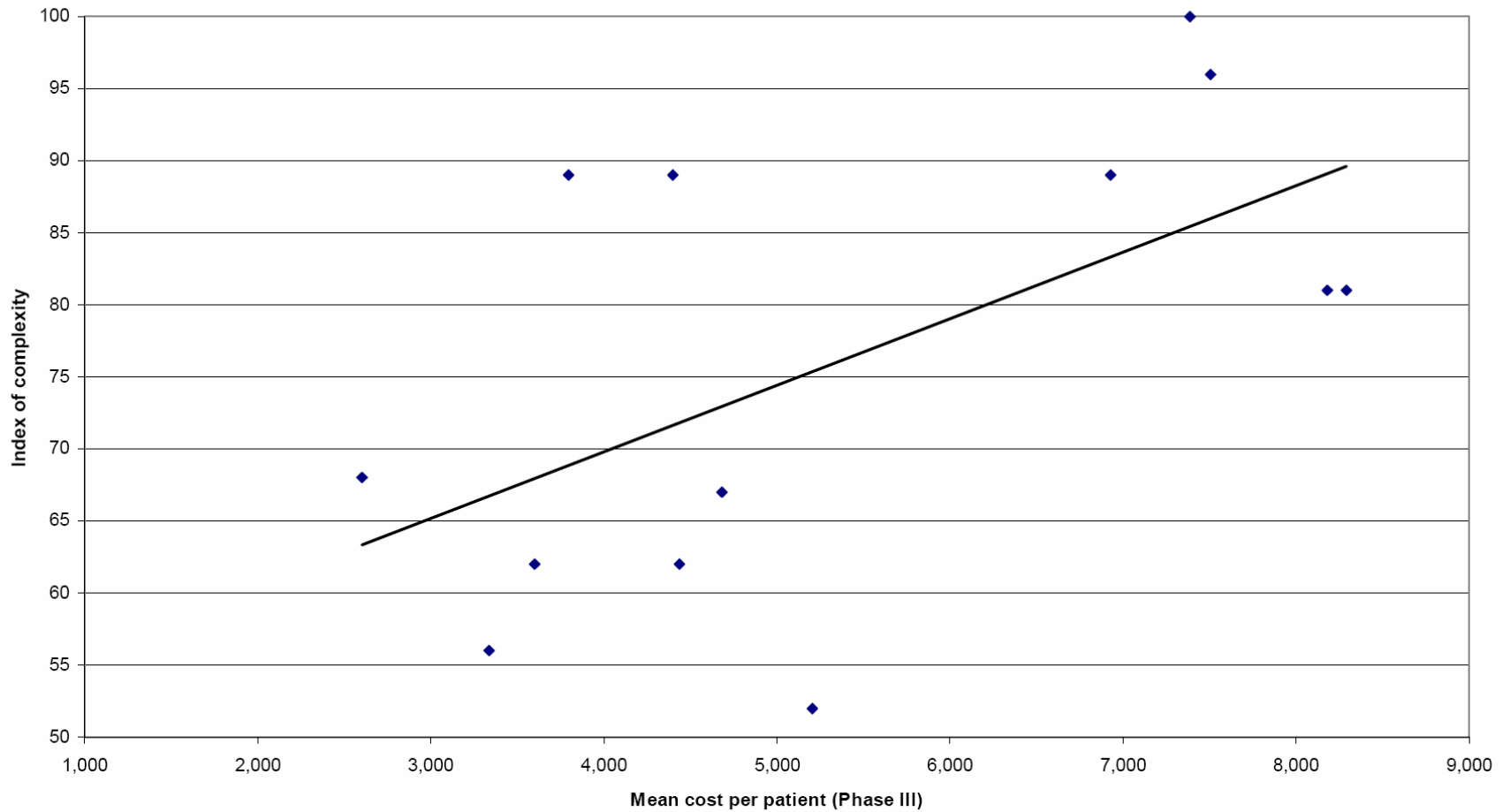
(dollar figures in millions)

Function	Dollars	Share
Prehuman/Preclinical	\$11,816.1	27.2%
Phase I	2,902.7	6.7
Phase II	5,687.4	13.1
Phase III	12,187.3	28.1
Approval	2,649.3	6.1
Phase IV	5,584.6	12.9
Uncategorized	2,611.6	6.0
<b>TOTAL R&amp;D</b>	<b>\$43,439.1</b>	<b>100.0%</b>

Note: All figures include company-financed R&D only. Total values may be affected by rounding.

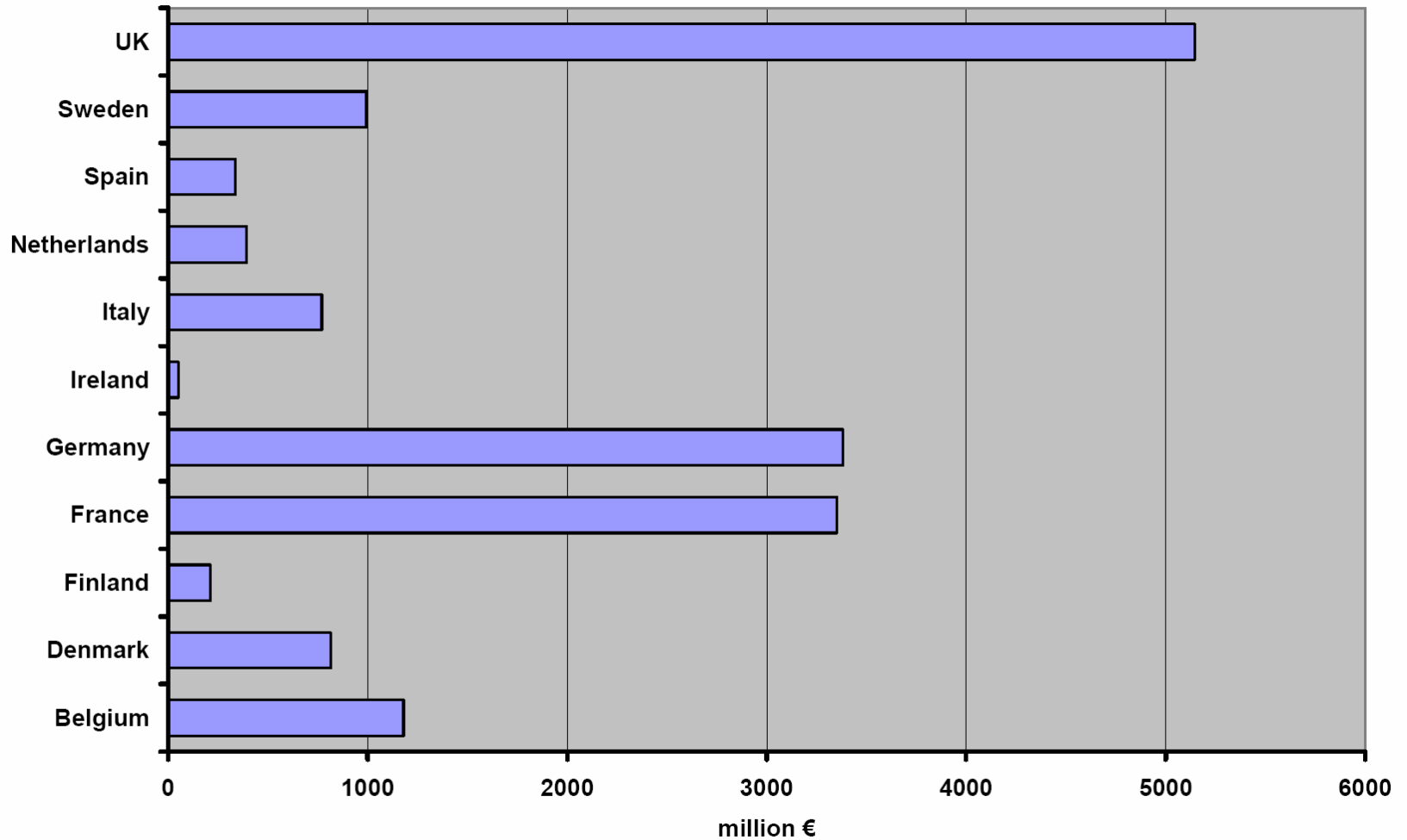
Source: Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, PhRMA Annual Membership Survey, 2008.

**Figure 35: Relationship between measures of complexity and average cost per patient in Phase III Trials**

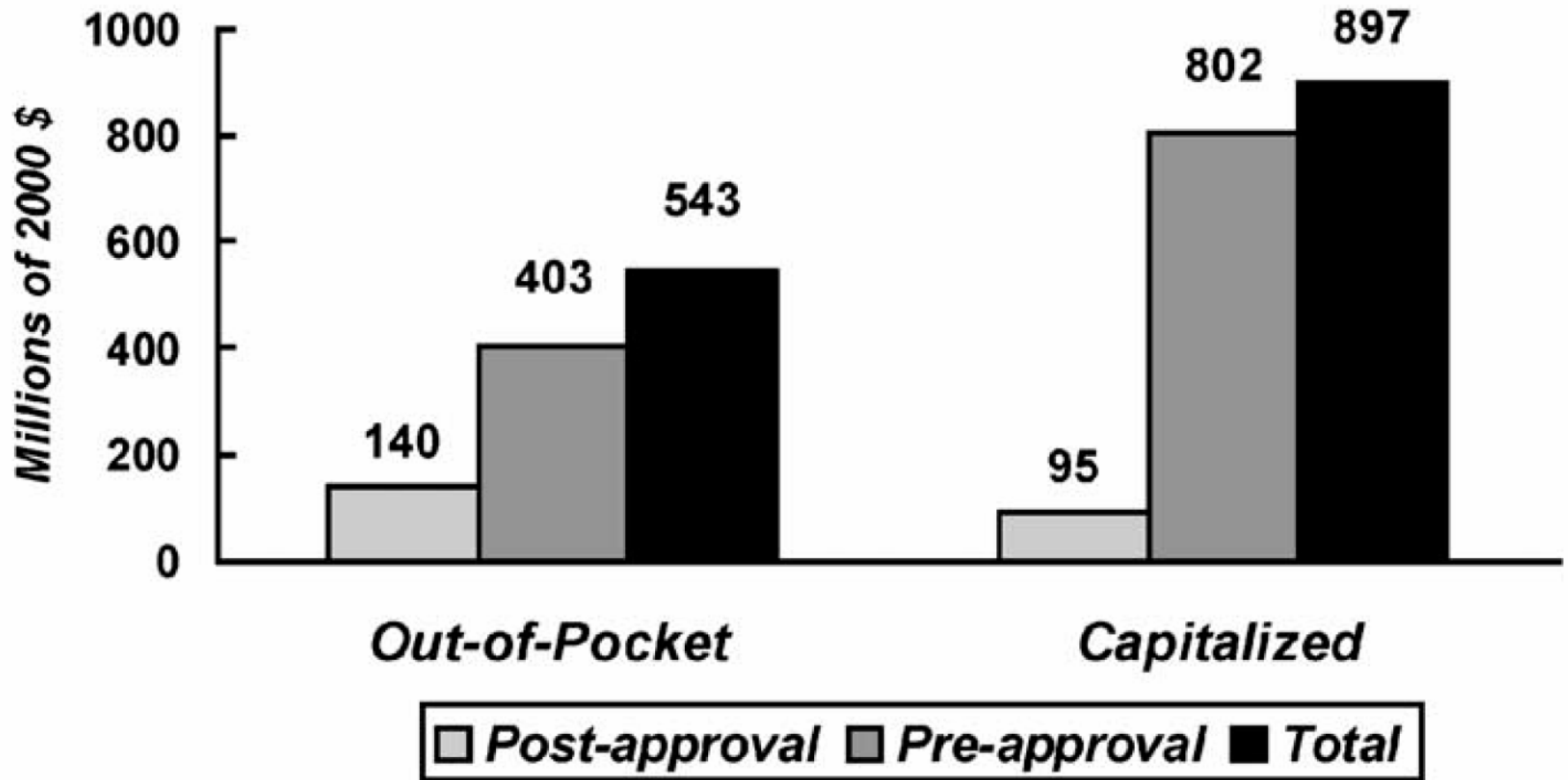


Source: DataEdge 2003

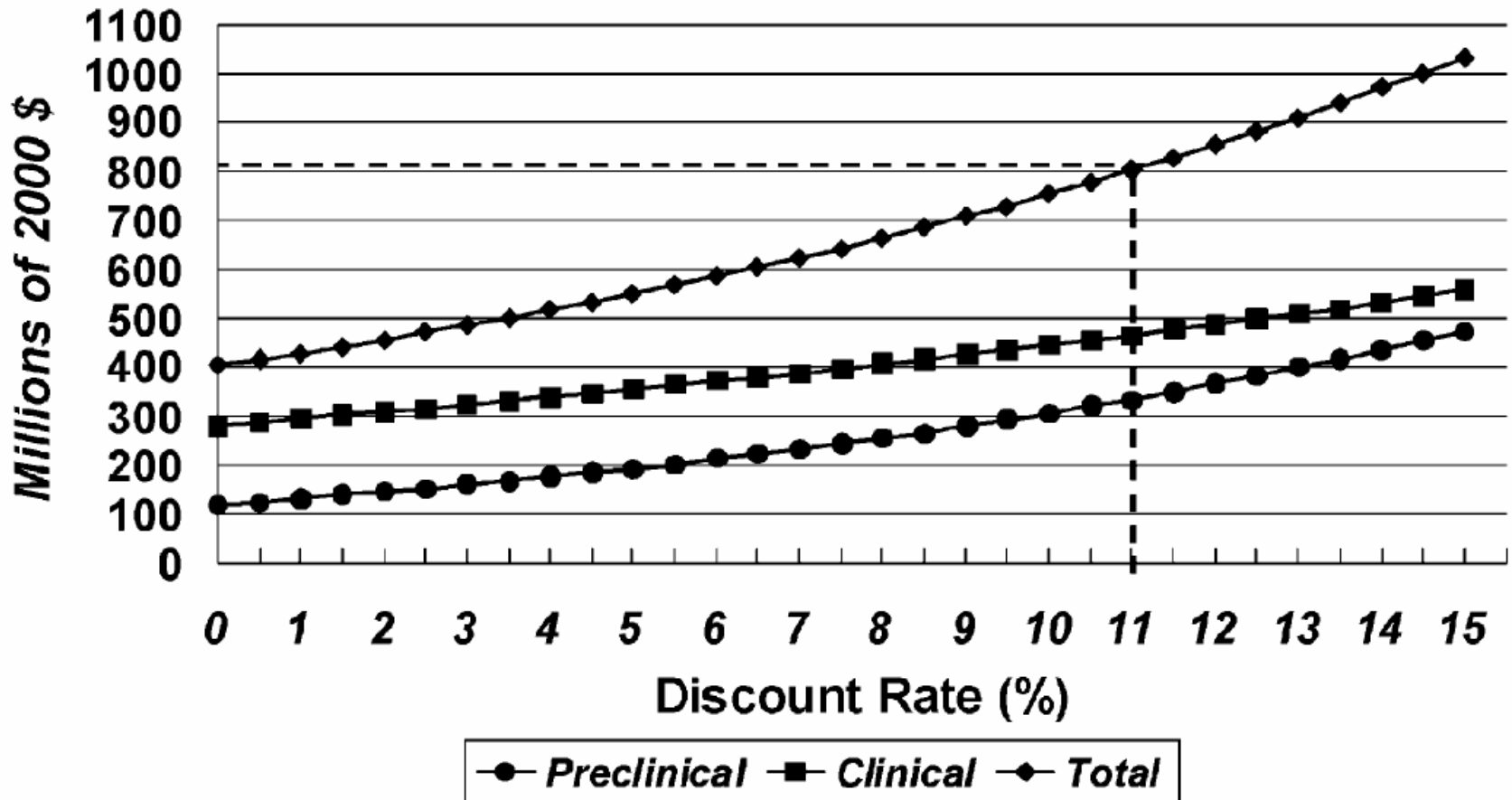
Figure 43: R&D spending by country in 2001



Source: EFPIA (2003). Denmark, Netherlands: 2000 data. Belgium, Denmark, France, Ireland, Italy, Spain, Sweden: estimates.



# Capitalized preclinical, clinical, and total costs per approved new drug by discount rate.





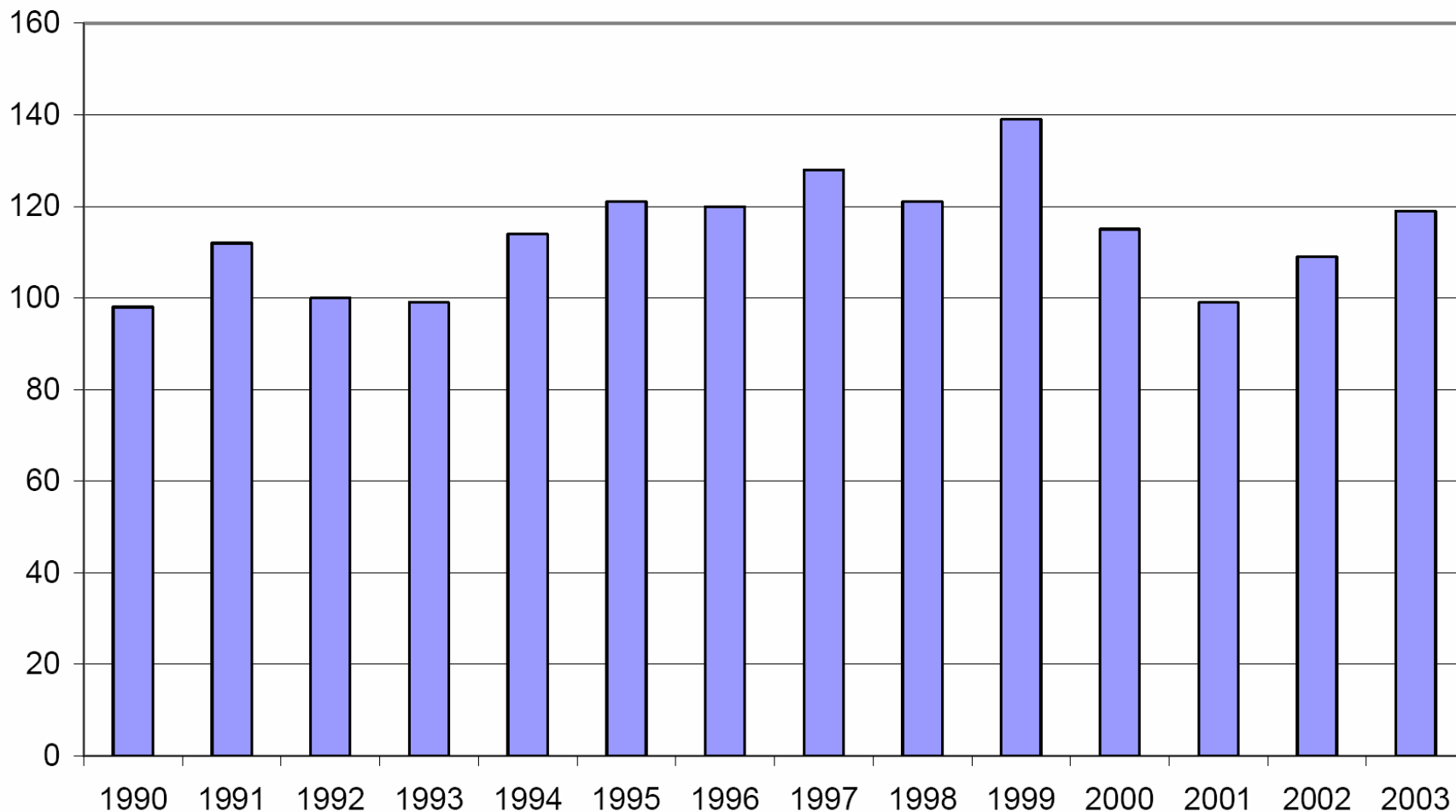
**Table 2: Products by stage in development in Europe**

Stage	1999	2000	2001	2002	2003
Phase I	353	394	417	404	439
Phase II	461	492	545	604	663
Phase III	203	209	201	214	218
Pre-registration	94	91	88	69	73
Registered	33	43	40	43	34

*Source: IMS R&D Focus*

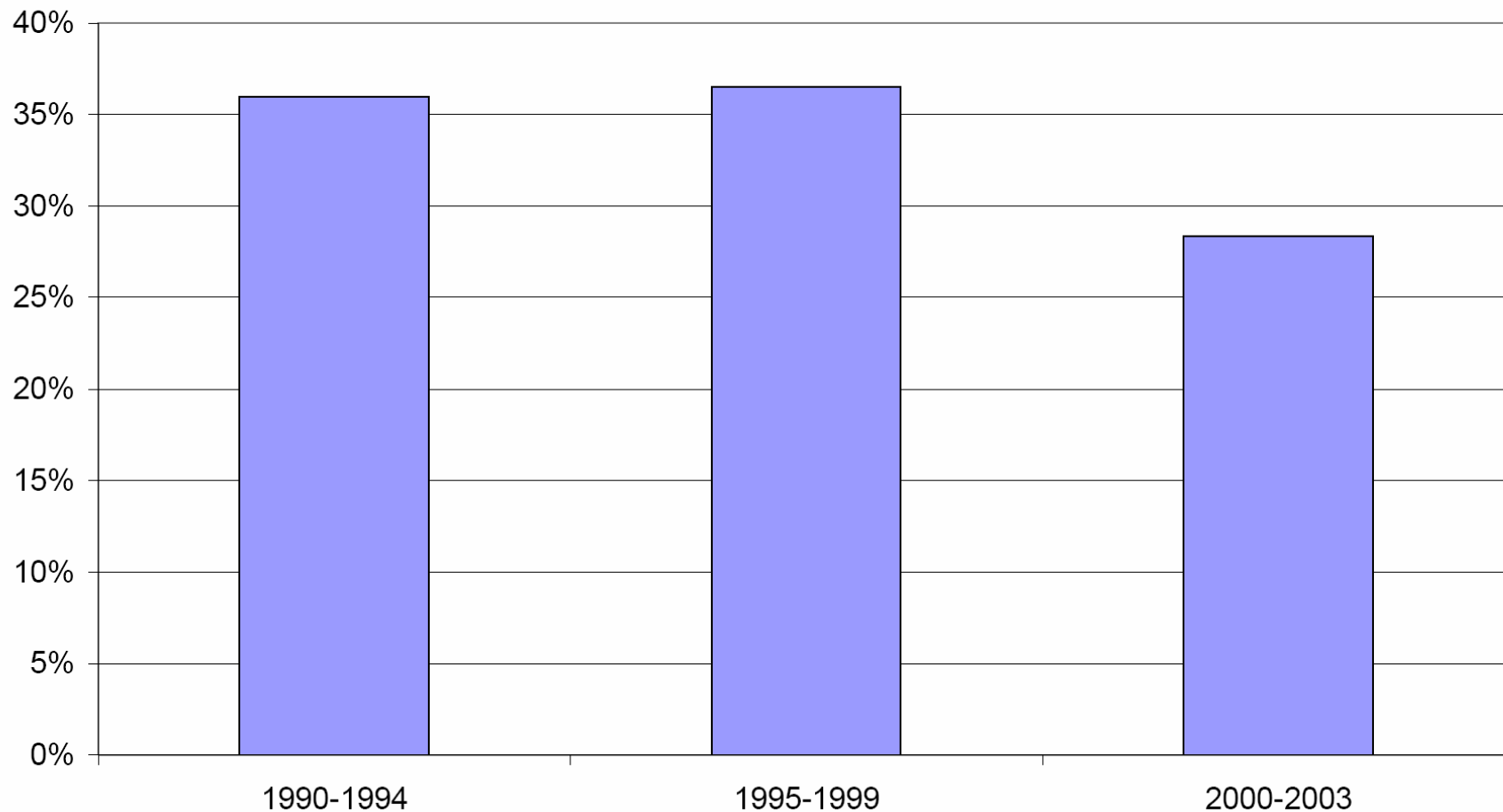
(Innovation in the pharmaceutical sector. A study undertaken for the European Commission, 8th November 2004)

**Figure 12: NDA applications received – 1990 to 2003**



Source: FDA <http://www.fda.gov/cder/rdmt/>  
(Innovation in the pharmaceutical sector. A study undertaken for the European Commission, 8th November 2004)

**Figure 14: NMEs as % of NDAs**

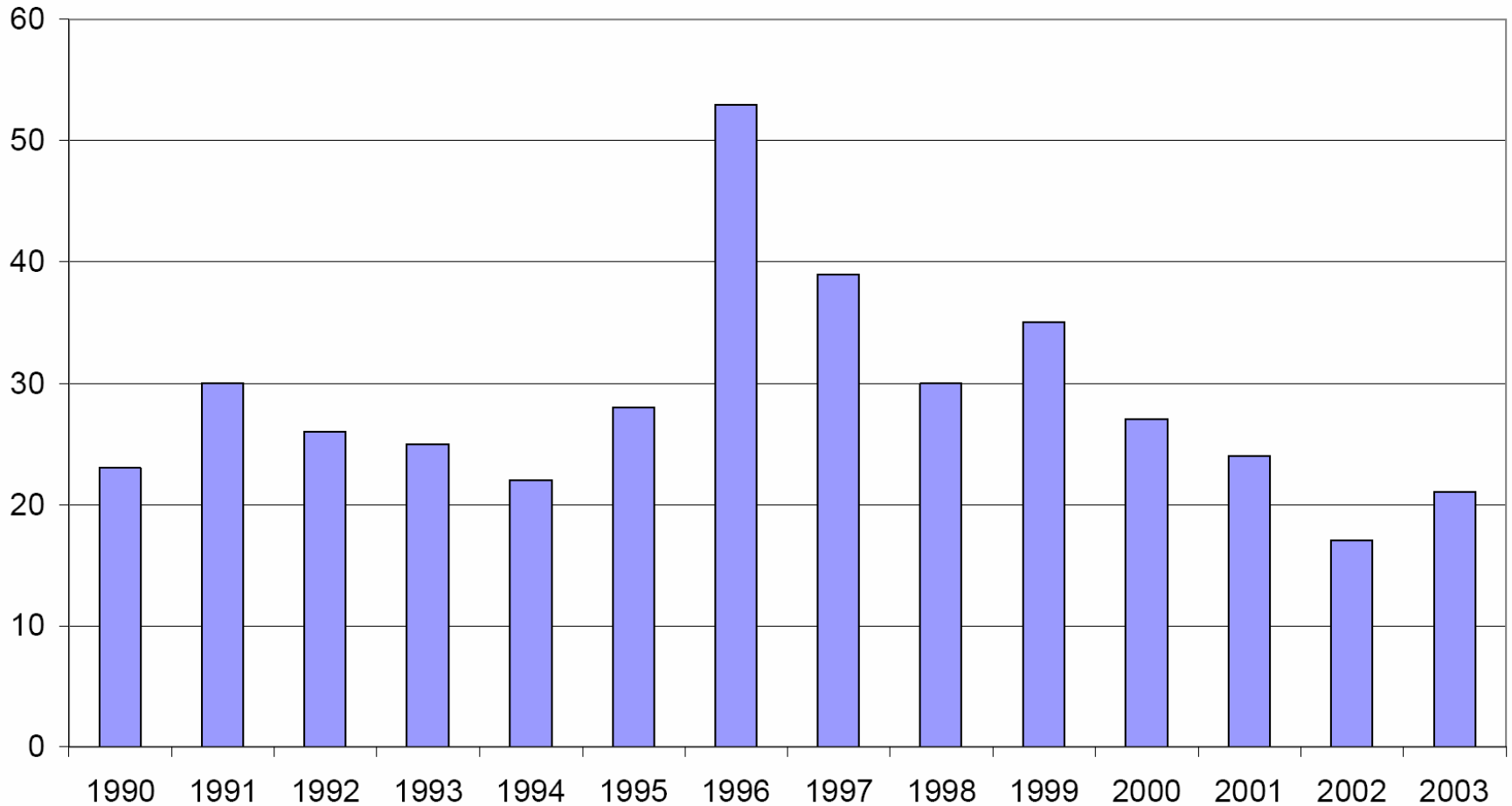


Source: FDA <http://www.fda.gov/cder/rdmt/>

(Innovation in the pharmaceutical sector. A study undertaken for the European Commission, 8th November 2004)



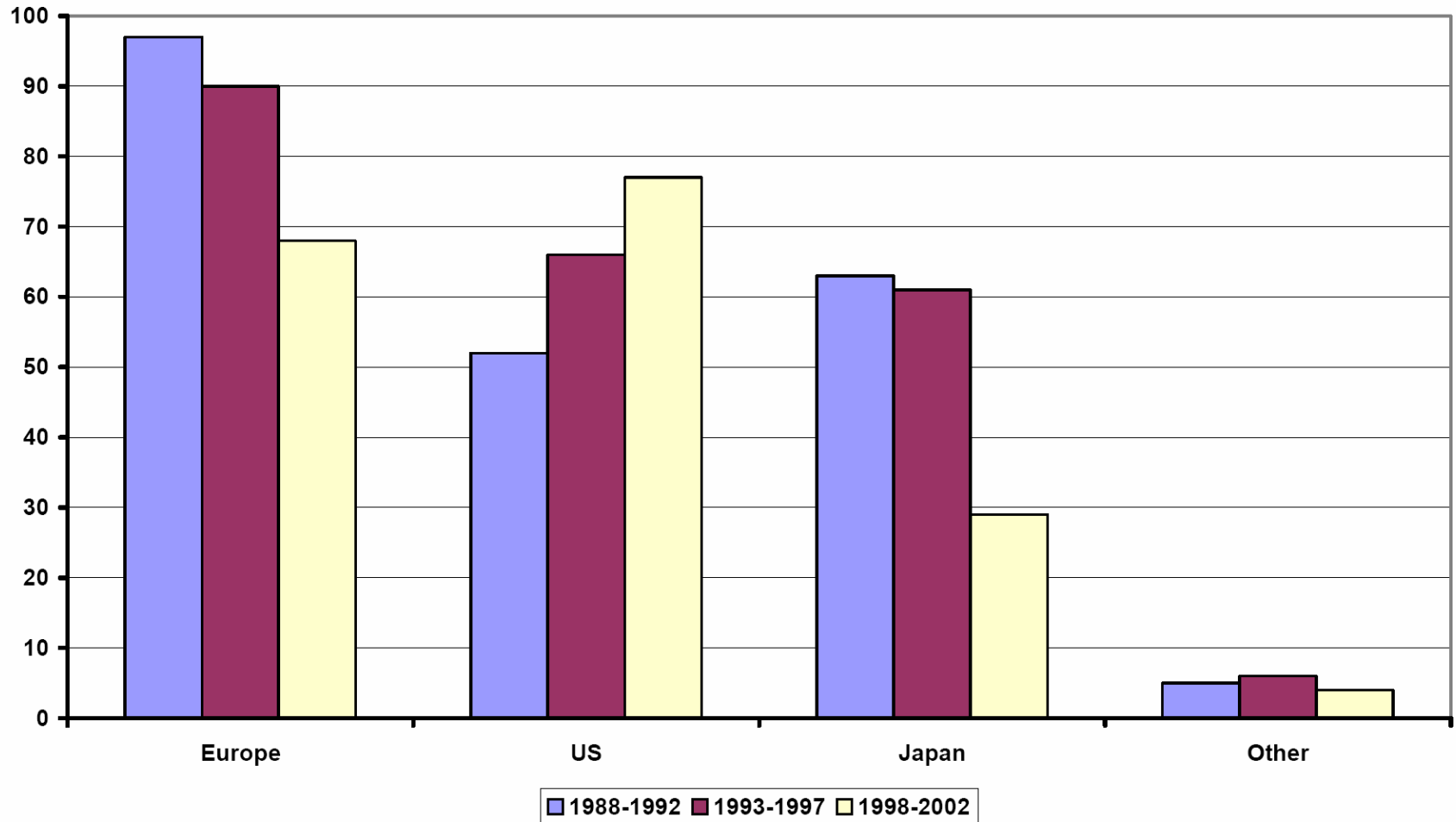
**Figure 15: NMEs approved**



Source: FDA <http://www.fda.gov/cder/rdmt/>

(Innovation in the pharmaceutical sector. A study undertaken for the European Commission, 8th November 2004)

**Figure 27: Number of new chemical or biological entities by nationality of mother company 1988-2002**



Source: SCRIP-EFPI calculations (according to nationality of mother company), see *Efpia The Pharmaceutical Industry in Figures*, p. 16



# La stima dei costi di R&S

---

- E' difficile stabilire se i costi di R&S continueranno a crescere con questo andamento, ma se ciò accadesse, la R&S iniziata nel 2001 porterebbe 12 anni dopo, nel 2013, al momento dell'approvazione del farmaco, ad un costo diretto di \$970 milioni e capitalizzato di \$1.900 milioni!



# La stima dei costi di R&S

---

Alcuni elementi per verificare la validità dei dati di costo della R&S

1. Lo sviluppo di un farmaco è un processo ad alto rischio (si veda l'analisi delle probabilità di transizione dalla fase pre-clinica alla fase III fino all'approvazione/ registrazione del farmaco).
2. Solamente il 21,5% dei farmaci che iniziano la fase I raggiungono il mercato.
3. Il processo di sviluppo richiede molto tempo: circa 90,3 mesi in media dall'inizio dei test clinici alla approvazione per la commercializzazione (tale periodo si è accorciato nel tempo grazie ad una maggiore rapidità dei tempi di approvazione delle autorità regolatorie (FDA) passati da 30,3 mesi a 18,2 (DiMasi 1991).



# La stima dei costi di R&S

---

4. Dei 98 farmaci approvati dall'FDA nel 2000, 27 erano New Molecular Entities, gli altri erano nuove formulazione o nuovi processi di produzione e sono esclusi dall'analisi di DiMasi. Tuttavia questi farmaci non completamente nuovi rappresentano quote importanti dei fatturati, e per la R&D si stima che possa rappresentare il 30% del totale (CMR International, 2002) (secondo PhRMA 2001 sarebbe solo il 18%,).
5. Prendendo l'intera spesa in R&S e dividendola soltanto per i NCE (come fa DiMasi) si ottiene un valore più alto di quello che si otterrebbe includendo anche i farmaci della categoria meno nuovi (cioè le estensioni terapeutiche, le nuove formulazioni, i nuovi processi produttivi). Oppure bisognerebbe togliere dalla spesa in R&S la quota imputabile ai non NCE.



# La stima dei costi di R&S

---

OTA (U.S. Congress, Office of Technology Assessment, 1993):  
auspicava una crescente concorrenza sul prezzo dei farmaci simili sul piano terapeutico, prevedendo di conseguenza un declino della spesa totale in R&S. I dati qui presentati dimostrano come questa previsione fosse profondamente errata.

Occorre quindi chiedersi: è stato un bene o un male?

I costi crescenti della R&S sono ripagati dai benefici che la società riceve dai nuovi farmaci, cioè i costi rappresentati dagli alti prezzi dei farmaci sostenuti dalla società sono inferiori ai benefici ottenuti dalla società?



---

# Politica farmaceutica: gli interventi del regolatore

# Il bene farmaco



---

- **Input di un processo di produzione di salute, spesso produzione congiunta (altri fattori)**
- **Il “prodotto” è l’efficacia: l’efficacia è incerta. Non è mai del 100%, sia per le caratteristiche del farmaco stesso sia per l’elevata variabilità delle caratteristiche del paziente (età, sesso, comorbidità, risposta individuale, reazioni avverse, gravità della patologia, adeguatezza della diagnosi)**
- **Il paziente è un “prosumer”: PROduce la sua salute aiutando l’attività del farmaco e conSUMA il farmaco**
- **L’accuratezza del consumo: compliance (il grado di collaborazione e di “ubbidienza” del paziente verso il medico)**





# La domanda

---

- **Il farmaco è domandato dal medico per conto del paziente (rapporto di agenzia)**
  - **Asimmetria informativa (sintomi, diagnosi, efficacia del farmaco)**
- **Ignoranza del consumatore-paziente (informazione≠conoscenza)**
- **Non viene pagato un prezzo dal paziente (terzo pagante)**
- **Monopsonio pubblico**
- **Correlazione tra prezzo e rimborsabilità**



# L'offerta

---

- **Elevati investimenti in R&S**
- **Alto grado di innovatività**
- **Spese di promozione orientate al prescrittore**
- **Elevata protezione brevettuale**
- **Carattere multinazionale**
- **Elevata competizione**
- **Elevata regolazione nella R&S**
- **Elevata regolazione per la registrazione e l'immissione in commercio**
- **Elevata regolazione nella produzione**
- **Elevata regolazione nel mercato (sorveglianza-farmacovigilanza)**
- **Determinazione del prezzo:**
  - **Ampio margine sui costi marginali per recuperare gli investimenti in R&S**
  - **Libero (USA), amministrato con differenti modalità (gli altri paesi)**

# Processi regolatori per la rimborsabilità

- Differenti sistemi di fissazione del prezzo
  - Libero (USA)
  - In base ad un margine di profitto massimo (UK)
  - Negoziato con le Autorità Regolatorie (Italia, Francia,...)
  - Attribuito in base ad un prezzo di riferimento (Germania)
- Prezzo → Rimborsabilità
  - Paesi europei (eccetto UK)

spesa = prezzi X volumi

Paese	Sistema di prezzi
<b>Regno Unito</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>. Price Regulation Scheme: accordo con l'industria per il controllo dei profitti, rinnovato il 13 luglio 1999 per 5 anni</li> <li>. Taglio dei prezzi del 4,5% inserito nell'accordo del PRS</li> <li>. Progressivo prezzo libero dal gennaio 2001 mantenendo il taglio del 4,5%</li> </ul>
<b>Francia</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>. Controllo dei prezzi dei generici</li> <li>. Fissazione del prezzo attraverso la negoziazione tra autorità regolatoria e industria sulla base di vari criteri (tra cui valore clinico del farmaco, prezzi dei farmaci di confronto, volume di vendite, condizioni di impiego del farmaco)</li> <li>. Prezzo libero per i farmaci che non richiedono la rimborsabilità</li> </ul>
<b>Germania</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>. Prezzo libero per i nuovi farmaci</li> <li>. Prezzo di riferimento per i farmaci fuori brevetto (generici e farmaci con la stessa molecola)</li> </ul>
<b>Svezia</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>. Controllo dei prezzi se è richiesto il rimborso, altrimenti prezzi liberi</li> <li>. Il rimborso tiene conto dei prezzi in 10 paesi europei; è utilizzato il tasso di cambio per la conversione</li> <li>. Il prezzo deve essere inferiore a quello di Danimarca, Olanda, Germania, Svizzera, e simile a quello di Norvegia e Finlandia</li> <li>. Revisione annuale dei prezzi attraverso negoziazione fra l'industria e il National Social Insurance Board</li> <li>. Accordi su prezzo e volume di vendite per i prodotti innovativi</li> <li>. Per i farmaci rimborsati non sono concessi aumenti di prezzo nei due anni dopo il lancio sul mercato</li> </ul>
<b>Spagna</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>. Controllo dei prezzi attraverso la negoziazione con l'industria: vendite attese, margine di profitto</li> <li>. Confronto internazionale dei prezzi quando è difficile valutare il prezzo di trasferimento</li> <li>. Accordo prezzo-volume per i farmaci ad alto prezzo</li> <li>. Patto di stabilità quando il governo partecipa alla R&amp;S</li> <li>. Tagli ai prezzi</li> </ul>
<b>USA</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Rimborso da parte dell'industria se viene superato il volume di vendite concordato</li> </ol>



# Sistemi di rimborso

## Sistema di rimborso

### Regno Unito

- . Lista negativa ridotta
- . Budget omogenei affidati ai gruppi di medici (PCG)\*
- . Applicazione di linee guida per pratica medica tipologia di trattamento
- . Linee guida sul costo-efficacia dei trattamenti prodotte dal NICE
- . Le Linee guida del NICE diventano normative

### Francia

*Primary Care Groups sono gruppi di medici di medicina generale e specialisti che operano in una stessa struttura sul territorio con accordi contrattuali con l'autorità sanitaria locale e che ricevono un dato budget di spesa per periodo.*

. Il Comité Economique des Produits de Santé decide della rimborsabilità sulla base delle opinioni formulate dalla Commission pour la Transparence. I criteri sono: valutazione del potenziale innovativo; prezzi dei farmaci di confronto; prezzi negli altri paesi europei; volume di vendite atteso; criteri industriali (investimenti e attività dell'industria in Francia); criteri farmaco-economici (informalmente)

- . Lista positiva
- . Criteri clinici per la prescrivibilità
- . Obiettivi di limitazione delle prescrizioni dei medici di medicina generale
- . Confronti con gli altri paesi europei sui farmaci innovativi
- . Tagli dei prezzi e congelamento dei prezzi

. Rimborso da parte dell'industria per le eccedenze sulla spesa concordata

. Prezzi dei generici più bassi del 30% rispetto ai farmaci originali



# Sistemi di rimborso

## Germania

- . Prezzo di riferimento stabilito dal Reference Price Institute
- . Abolizione dei budget per i medici
- . Lista negativa
- . Lista positiva

## Svezia

- . Prezzo di riferimento applicato all'acquisto in farmacia
- . Valutazione farmaco-economica se viene richiesto un premium price per i farmaci innovativi
- . Accordo con l'industria sul prezzo-volume di vendite per i farmaci innovativi
- . Lista positiva
- . Lista negativa

## Spagna

- . Prossimo rinnovo del sistema di rimborso: nuovo comitato indipendente per la valutazione del valore terapeutico di ogni farmaco sulla base del costo-efficacia e della sicurezza clinica rispetto ai farmaci della stessa classe
- . Lista positiva
- . Lista negativa
- . Prezzo di riferimento nazionale

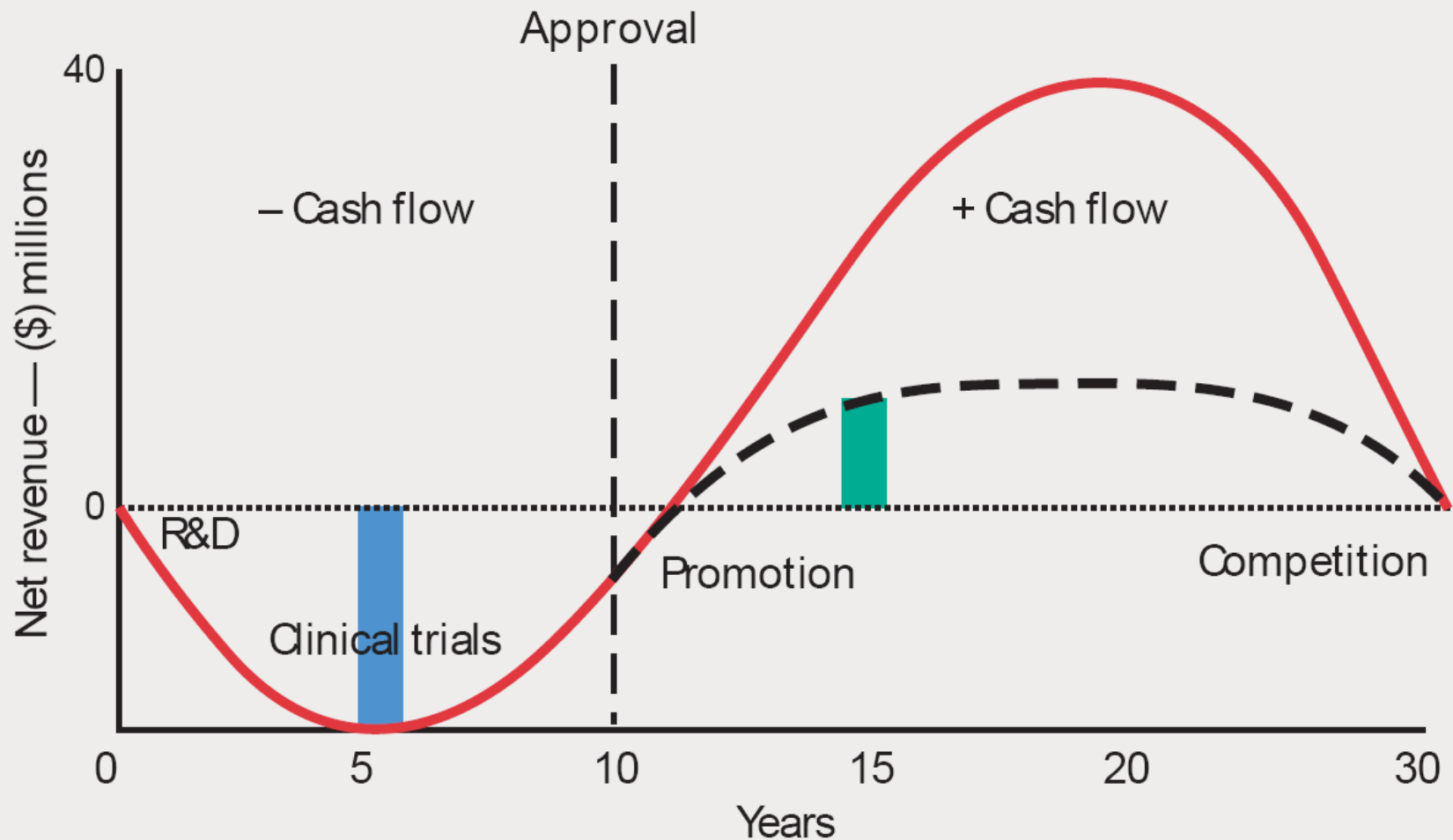
1. Prezzo di riferimento per l'Andalusia  
Ciascun pagatore (HMO, Assicurazione, programma federale) impiega criteri propri per la copertura, quasi sempre parziale, della spesa degli assistiti per i farmaci

## USA

## FIGURE 2 The effect of price controls

Solid red line = expected net returns on a new drug

Dashed line = expected net returns on a new drug if price controls are imposed



SOURCE: GRABOWSKI 2002



# Il contenimento dei costi

---

L'autorità pubblica gioca un doppio ruolo nella regolamentazione del mercato farmaceutico:

- principale acquirente dei farmaci (posizione di monopsonio) in gran parte dei paesi, cerca di massimizzare il surplus del consumatore/paziente, e facendo questo inevitabilmente praticano politiche di contenimento della spesa;
- responsabile della salute dei cittadini, cerca comunque di garantire loro l'accesso alle cure più efficaci disponibili.





# Ticket (lato della domanda)

---

- E' difficile stimare questa elasticità
- Si dimostra che un ticket fisso per prescrizione di \$1,5 comporterebbe una riduzione delle prescrizioni del 10% (Harris 1990)
- Studio in UK ha trovato una elasticità tra il -0,1 e il -0,3 (O'Brien, 1989)
- L'esperimento della RAND (Newhouse, 1993): una riduzione della domanda di farmaci del 25% a seguito di un ticket (co-payment) del 25%
- Il meccanismo del co-payment agirebbe sia sui farmaci essenziali sia su quelli non essenziali (Hurley e Johnson 1991)
- Possibile effetto di sostituzione fra trattamento domiciliare e trattamento ospedaliero (Lichtenberg, 1996)



# Prescrizioni (lato della domanda)

---

- Spesa storica, indicatori demografici (se diminuisce il numero di anziani assistiti da un dato medico ci si aspetta un maggior risparmio): richiamo del medico.
- Budget fissi
- Note prescrittive
- Sistemi computerizzati per la prescrizione (il *Prescribing Analysis and Cost-PACT*) e di audit
- Formolari (liste positive)



# Prezzi (lato dell'offerta)

---

- “cost plus” (controllo sul volume dei farmaci consumati)
- “fixed price” (si interviene sul prezzo del farmaco ma non sul volume delle vendite)
- Oggi i farmaci hanno il prezzo libero in pochissimi paesi (Bloom and Van Reenen 1998). Dal punto di vista delle politiche pubbliche:
  - i farmaci sono beni che vanno forniti attraverso l'universalità del sistema sanitario;
  - l'accesso ai farmaci non deve essere limitato dalla disponibilità economica del paziente, ma solo dalla disponibilità di risorse pubbliche.



# Prezzi (lato dell'offerta)

---

- decisioni unilaterali di riduzione dei prezzi dei farmaci da parte delle autorità governative; praticate a partire dagli anni '80 hanno interessato vari paesi indipendentemente dai propri sistemi di determinazione dei prezzi (ad esempio Regno Unito, Germania, Italia e Spagna);
- esclusione dalla rimborsabilità di alcuni farmaci precedentemente rimborsati (singoli farmaci o intere classi di farmaci).



# Controllo dei profitti (lato dell'offerta)

---

- Il *Price Regulation Scheme* del Regno unito è il sistema di determinazione del prezzo sulla base del controllo dei profitti più rappresentativo
- tasso di profitto in un intervallo del 17-21%. L'impresa farmaceutica rimane libera di fissare i prezzi dei suoi prodotti purché questo non porti al superamento del tetto di profitto predeterminato con l'autorità regolatoria



# Misure per il contenimento della spesa farmaceutica in Italia

---

## **Margini alla distribuzione**

Dal 1997 le quote di spettanza sul prezzo di vendita al pubblico delle specialità medicinali collocate nelle classi A (e B), sono fissate per le aziende farmaceutiche, per i grossisti e per i farmacisti rispettivamente al 66,65%, al 6,65% e al 26,7% sul prezzo di vendita al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto (IVA). Il SSN, nel procedere alla corresponsione alle farmacie di quanto dovuto, trattiene a titolo di sconto una quota sull'importo al lordo del ticket e al netto dell'IVA pari:

- al 3,75% se il prezzo della specialità è inferiore a 25,8 euro;
- al 6% se il prezzo è compreso fra 25,8 e 51,6 euro;
- al 9% se il prezzo è compreso tra 51,6 e 103,3 euro;
- al 12,5% se il prezzo è compreso tra 103,3 euro e 154,9 euro;
- al 19% se il prezzo è superiore a 154,9 euro.



# Misure per il contenimento della spesa farmaceutica in Italia

---

## **Farmaci generici**

Con la Legge 405/2001 le modalità di rimborso dei medicinali non coperti da brevetto sono risultate piuttosto disomogenee tra le Regioni, per effetto delle diverse interpretazioni della normativa di riferimento: ad esempio, definizione di specialità medicinale e generico, copertura brevettuale, equivalenze delle forme farmaceutiche e delle diverse salificazioni. il prezzo minimo tra i medicinali di cui sopra costituisce il prezzo massimo di rimborso;

- la differenza tra il prezzo massimo di rimborso e quello del medicinale erogato è a carico dei pazienti (ad eccezione degli invalidi di guerra titolari di pensione vitalizia);

# Misure per il contenimento della spesa farmaceutica in Italia



## L'uso dei Farmaci in Italia

Rapporto nazionale  
anno 2007

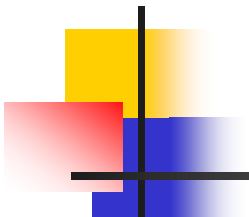
Rapporto OSMED



# Sintesi



- Il consumo farmaceutico totale, comprensivo della prescrizione territoriale e di quella erogata attraverso le strutture pubbliche (ospedali, ASL, IRCCS, ecc.) inclusa la distribuzione diretta e per conto, ha superato nel 2007 i 30 miliardi di dosi, di cui il 70% a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN). Ogni cittadino italiano ha consumato in media circa 525 dosi di farmaci nel corso dell'anno.
- Ogni mille abitanti sono state prescritte 881 dosi di farmaco di classe A-SSN con un aumento del 52% rispetto al 2000. Il Lazio è la Regione con il consumo più elevato, con 1.020 dosi ogni mille abitanti, mentre la Provincia Autonoma di Bolzano mostra il valore più basso (670 dosi). In media, ogni cittadino ha acquistato 29 confezioni di farmaci, di cui 17 appartenenti alla classe A-SSN e 12 acquistate privatamente.

- 
- 
- La spesa territoriale lorda di classe A-SSN è stata pari a 12.712 milioni di euro. Dall'analisi delle principali componenti della spesa pubblica (quantità, prezzi, mix) si rileva rispetto al 2006 un aumento delle dosi del 3,4%, una diminuzione dei prezzi del 6,9% ed un effetto mix negativo (-1,8%).
  - Dall'analisi condotta nella popolazione a disposizione dell'OsMed si conferma come l'età sia il principale fattore predittivo dell'uso dei farmaci. Infatti, la spesa pro capite di un assistibile di età superiore a 75 anni è di oltre 11 volte superiore a quella di una persona di età compresa fra 25 e 34 anni (la differenza diventa di circa 17 volte in termini di dosi). I cittadini con più di 65 anni assorbono circa il 60% della spesa e delle DDD.

# Sintesi



- La spesa farmaceutica territoriale complessiva, erogata tramite le farmacie pubbliche e private, è diminuita del 2,6% rispetto al 2006, con una contrazione del 5,4% della spesa pubblica. La diminuzione della spesa pubblica di classe A-SSN è prevalentemente attribuibile ai provvedimenti di riduzione del prezzo dei farmaci; nella valutazione di questa riduzione bisogna tener conto che una quota della prescrizione è stata erogata tramite forme diverse di distribuzione quali la diretta e la per conto. La quota di spesa privata è aumentata del 4% rispetto al 2006.
- Le statine sono il sottogruppo a maggior spesa nel 2007 (16,5 euro pro capite) con un aumento dell'8% delle dosi e una diminuzione del 10,4% della spesa. Aumenti nella spesa si osservano per gli antagonisti dell'angiotensina II da soli o in associazione con i diuretici (rispettivamente +6,2% e +5,7%), per i beta2 agonisti in associazione (+7,9%), i beta-bloccanti (+2,6%) e le insuline ed analoghi (+6,2%).



## I consumi di farmaci: dati grezzi e pesati

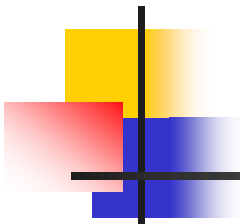
---

Fascia d'età	0	1-4	5-14	15-44 maschi	15-44 femmine	45-64	65-74	75+
Peso	1,000	0,969	0,695	0,693	0,771	2,104	4,176	4,290

---

Il risultato dell'applicazione di un sistema di pesi è intuitivo: una Regione con una popolazione più anziana della media nazionale avrà una popolazione pesata superiore alla popolazione residente; l'opposto si verifica per una Regione con una popolazione relativamente più giovane.

## Popolazione italiana – popolazione residente 1.1.2007 (fonte ISTAT)



	Residente	Pesata
Piemonte	4.352.828	4.628.387
Valle d'Aosta	124.812	127.004
Lombardia	9.545.441	9.534.551
Bolzano	487.673	453.006
Trento	507.030	498.623
Veneto	4.773.554	4.741.439
Friuli Venezia Giulia	1.212.602	1.297.785
Liguria	1.607.878	1.838.043
Emilia Romagna	4.223.264	4.471.341
Toscana	3.638.211	3.906.089
Umbria	872.967	933.778
Marche	1.536.098	1.613.962
Lazio	5.493.308	5.454.742
Abruzzo	1.309.797	1.342.608
Molise	320.074	331.679
Campania	5.790.187	5.201.160
Puglia	4.069.869	3.849.302
Basilicata	591.338	586.356
Calabria	1.998.052	1.920.989
Sicilia	5.016.861	4.789.972
Sardegna	1.659.443	1.610.471
<b>Italia</b>	<b>59.131.287</b>	<b>59.131.287</b>
Nord	26.835.082	27.590.179
Centro	11.540.584	11.908.571
Sud e isole	20.755.621	19.632.537

## Tavola A.4

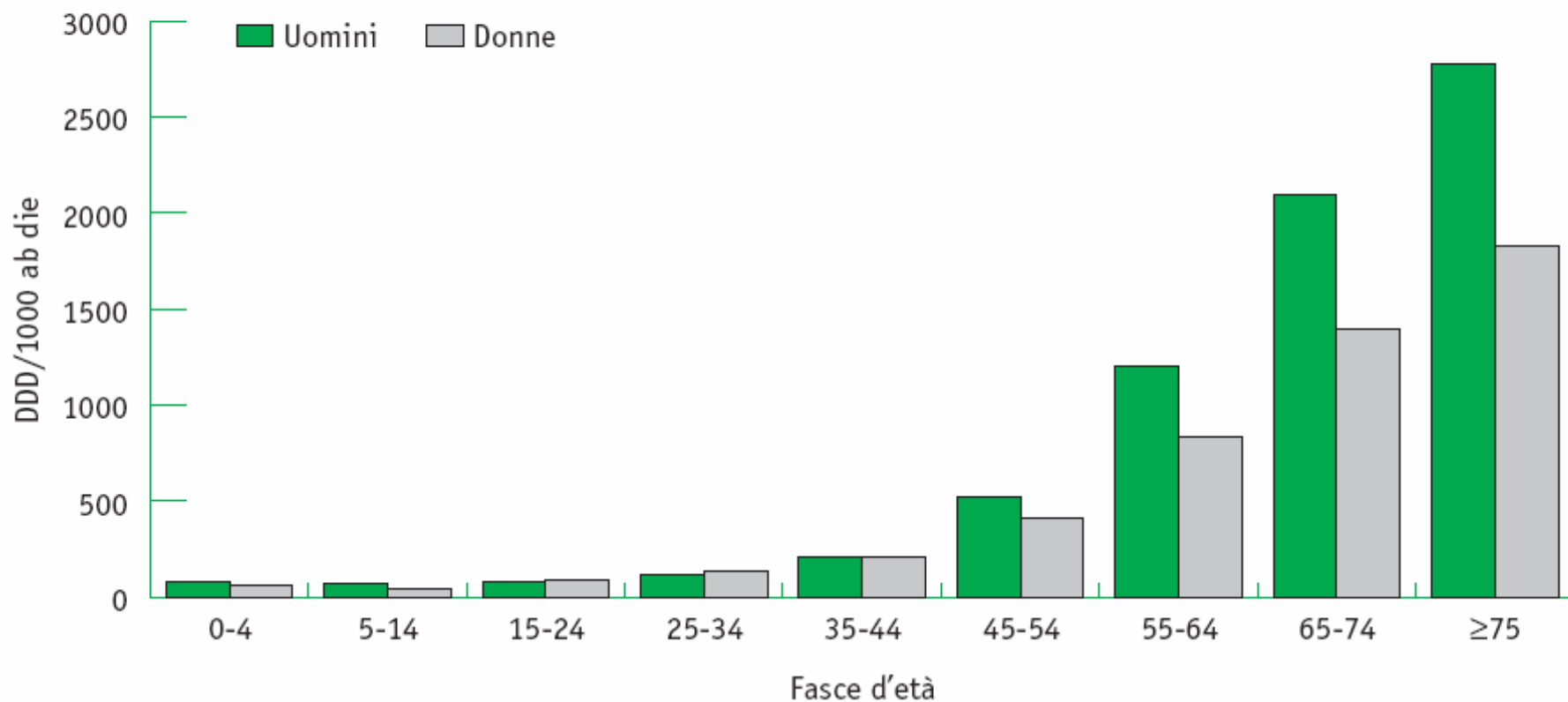
*Distribuzione per età e sesso della spesa e dei consumi territoriali<sup>^</sup> di classe A-SSN*

Fascia d'età	Spesa lorda pro capite			Spesa totale		DDD/1000 ab die			DDD totali	
	uomini	donne	totale	%	% cum	uomini	donne	totale	%	% cum
0-4	40,8	29,6	35,3	0,8	0,8	84,6	60,6	72,8	0,4	0,4
5-14	34,5	21,9	28,4	1,6	2,4	67,0	46,0	56,7	0,7	1,1
15-24	33,3	26,4	29,9	1,8	4,2	78,7	86,3	82,4	1,1	2,3
25-34	41,4	37,9	39,7	3,4	7,6	116,1	140,5	128,1	2,6	4,9
35-44	66,2	56,7	61,5	6,6	14,2	211,1	208,0	209,6	5,2	10,0
45-54	131,5	102,0	116,8	10,4	24,6	518,1	414,3	466,2	9,5	19,6
55-64	272,8	193,0	232,2	18,6	43,2	1202,2	837,2	1016,7	18,7	38,2
65-74	452,3	306,5	375,5	26,7	69,9	2093,9	1398,3	1728,3	28,0	66,2
≥75	580,1	368,3	453,4	30,1	100,0	2775,4	1829,1	2214,9	33,8	100,0

<sup>^</sup> *Esclusa la distribuzione diretta e per conto*

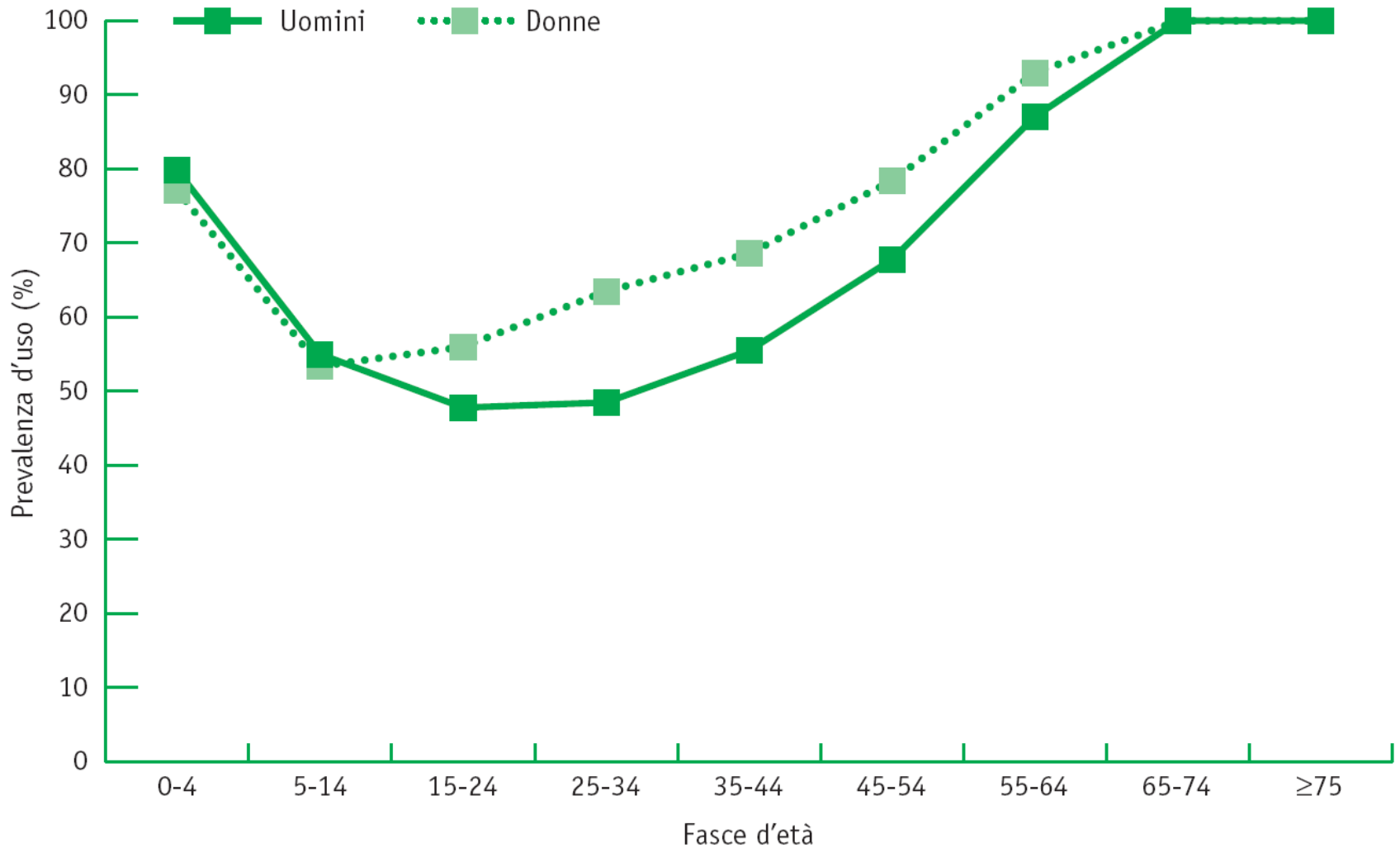
### Figura A.1

*Andamento delle DDD/1000 ab die territoriali^ di classe A-SSN per età e sesso*



**Figura A.2**

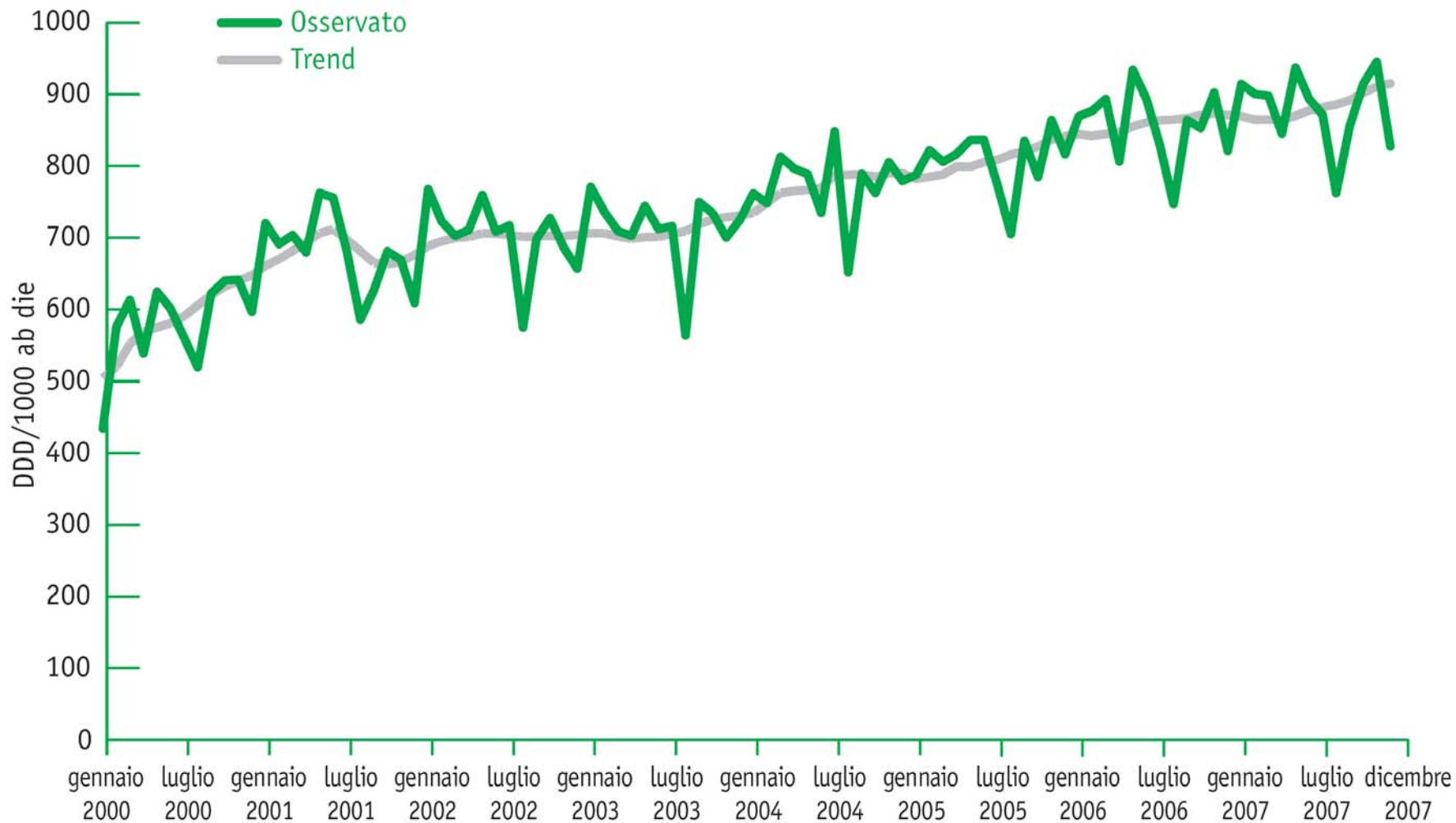
*Andamento della prevalenza d'uso per età e sesso dei farmaci territoriali^ di classe A-SSN*





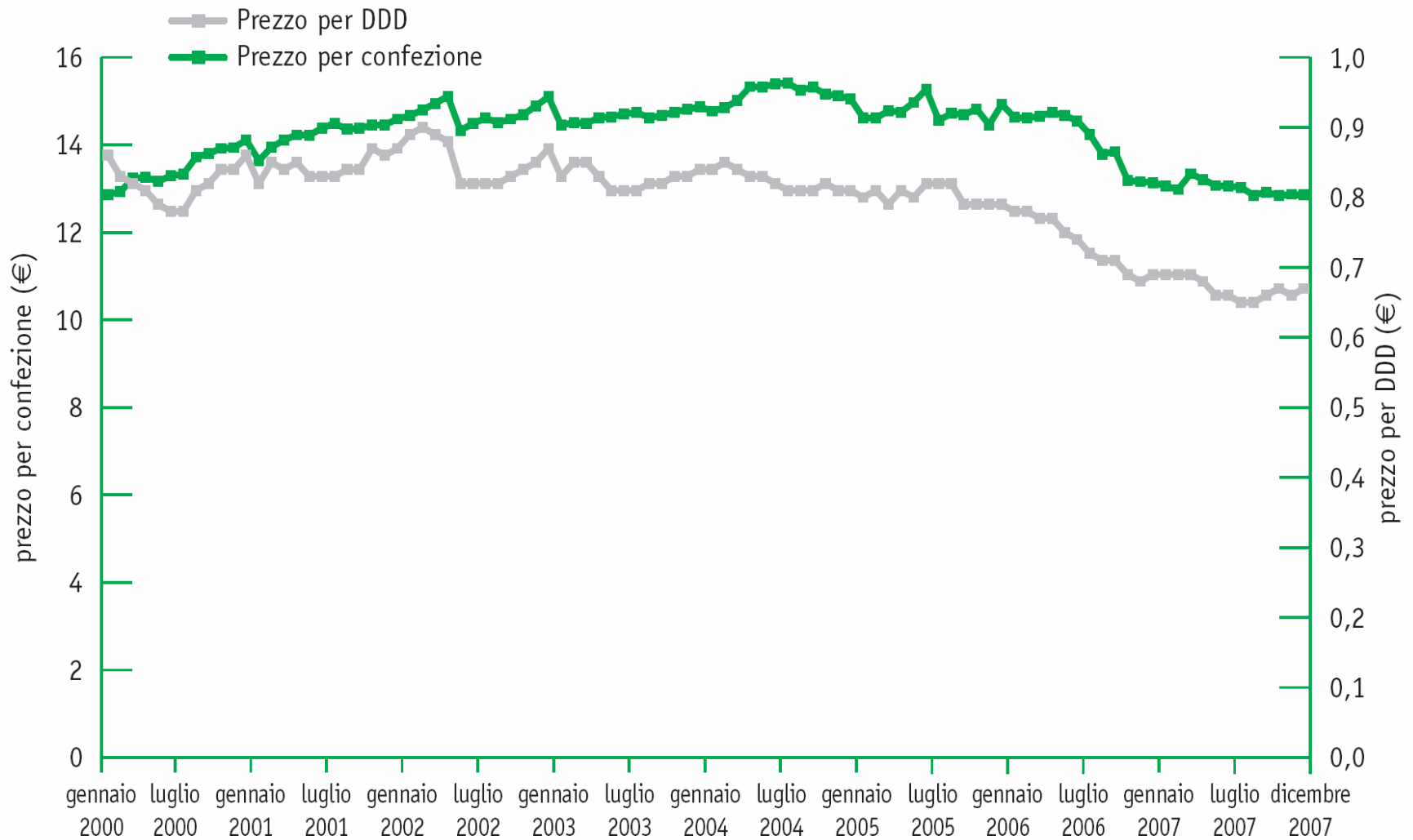
### Figura A.3

*Serie storica del totale delle DDD/1000 ab die per i farmaci territoriali^ di classe A-SSN*

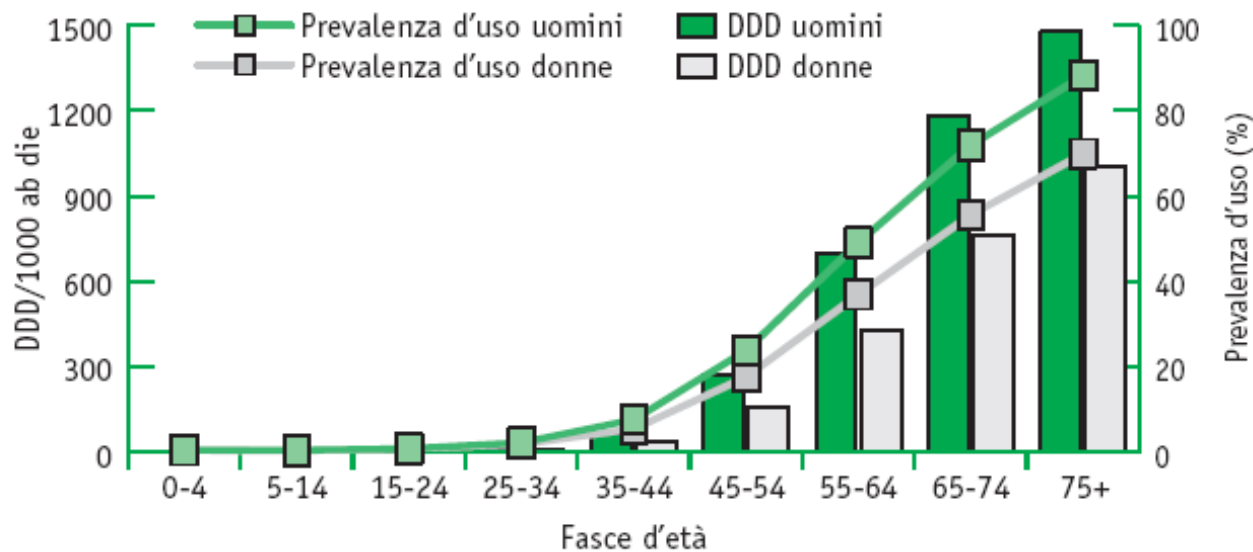
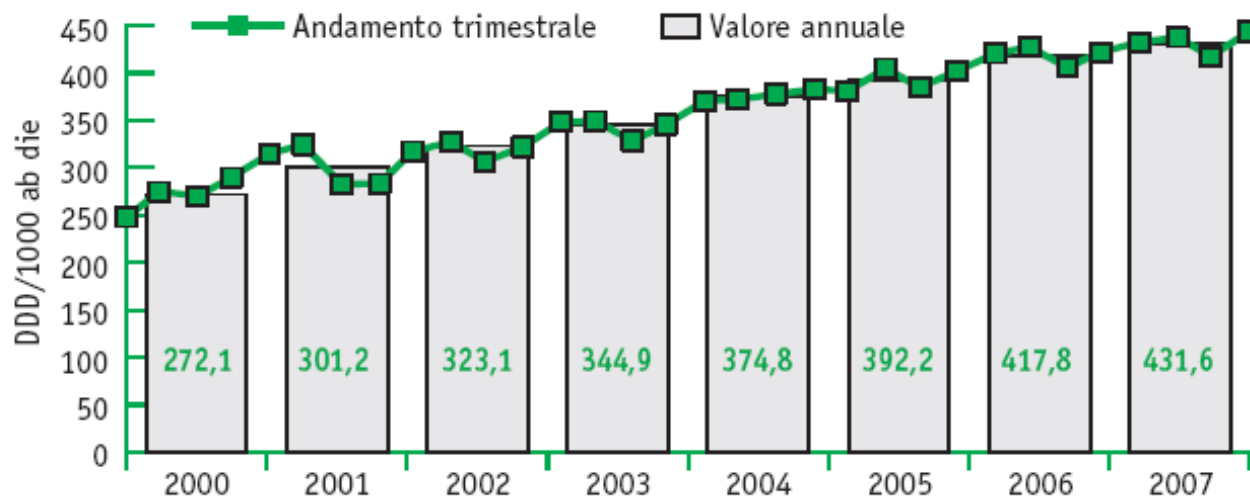


## Figura A.5

Andamento del prezzo medio per i farmaci territoriali^ di classe A-SSN



# APPARATO CARDIOVASCOLARE



# I provvedimenti adottati nel 2007

## Provvedimenti nazionali

- A decorrere dal 2002, in Italia l'onere a carico del SSN per l'assistenza farmaceutica convenzionata non può superare il tetto del 13% della spesa sanitaria programmata.
- In caso di sfondamento del tetto programmato, la Legge 326/2003, art. 48, prevede l'attuazione di una serie di misure finalizzate al contenimento della spesa farmaceutica, affidando all'AIFA il compito di assicurare il rispetto dei livelli di spesa definiti.
- Nell'anno 2007 è stato attuato il meccanismo del Pay-Back, introdotto dalla Legge Finanziaria per l'anno 2007, che ha previsto la possibilità, da parte dei soggetti produttori che ne facciano richiesta, di avvalersi della sospensione della riduzione di prezzo disposta ad ottobre 2005 a fronte di un versamento in contanti di pari valore economico.

# I provvedimenti adottati nel 2007

## La riduzione dei prezzi e lo sconto a carico dei produttori

Nel corso dell'anno 2007 è stata data concreta applicazione al meccanismo del Pay-Back, che ha riguardato tutte le specialità medicinali di fascia A ed H distribuite sia attraverso le farmacie aperte al pubblico sia attraverso le strutture sanitarie pubbliche, con l'esclusione dei farmaci generici-equivalenti inseriti nelle liste di trasparenza. Tale esclusione risulta motivata dall'esigenza di preservare l'integrità del meccanismo del prezzo di riferimento per principio attivo. Il 46,8% delle aziende ha accettato di aderire al Pay-Back con un versamento complessivo di oltre 250 milioni di euro, suddiviso in tre tranches di pagamento effettuate il 20 febbraio, il 20 giugno e il 20 settembre 2007. Il meccanismo del Pay-Back ha riguardato 426 specialità medicinali per un totale di 296 molecole. Il Decreto n. 248 del 31.12.2007, convertito in Legge n. 31 del 28.2.2008 ha previsto la proroga della sospensione della riduzione del 5% dei prezzi dei farmaci ai sensi dell'articolo 1 comma 796 lettera g) della Legge 27 dicembre 2006 n. 296.



# Misure per il contenimento della spesa farmaceutica in Italia

---

## **Note alla prescrivibilità**

Le note alla prescrivibilità, emanate periodicamente dalla Commissione Unica del Farmaco (CUF), sono state introdotte, a partire dal 1994, per garantire una maggior appropriatezza d'uso di quelle classi di farmaci per cui è nota l'efficacia per specifiche patologie o per farmaci associati a eventi avversi gravi frequenti.



# Misure per il contenimento della spesa farmaceutica in Italia

---

## **Margini alla distribuzione**

Dal 1997 le quote di spettanza sul prezzo di vendita al pubblico delle specialità medicinali collocate nelle classi A (e B), sono fissate per le aziende farmaceutiche, per i grossisti e per i farmacisti rispettivamente al 66,65%, al 6,65% e al 26,7% sul prezzo di vendita al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto (IVA). Il SSN, nel procedere alla corresponsione alle farmacie di quanto dovuto, trattiene a titolo di sconto una quota sull'importo al lordo del ticket e al netto dell'IVA pari:

- al 3,75% se il prezzo della specialità è inferiore a 25,8 euro;
- al 6% se il prezzo è compreso fra 25,8 e 51,6 euro;
- al 9% se il prezzo è compreso tra 51,6 e 103,3 euro;
- al 12,5% se il prezzo è compreso tra 103,3 euro e 154,9 euro;
- al 19% se il prezzo è superiore a 154,9 euro.



# Misure per il contenimento della spesa farmaceutica in Italia

---

## **Margini alla distribuzione**

- A decorrere dal 1° gennaio 2005, per i medicinali inclusi nelle liste di trasparenza (medicinali a brevetto scaduto) non viene trattenuto a carico delle farmacie alcuno sconto a favore del SSN.





# Misure per il contenimento della spesa farmaceutica in Italia

---

## **Farmaci generici**

Con la Legge 405/2001 le modalità di rimborso dei medicinali non coperti da brevetto sono risultate piuttosto disomogenee tra le Regioni, per effetto delle diverse interpretazioni della normativa di riferimento: ad esempio, definizione di specialità medicinale e generico, copertura brevettuale, equivalenze delle forme farmaceutiche e delle diverse salificazioni. il prezzo minimo tra i medicinali di cui sopra costituisce il prezzo massimo di rimborso;

- la differenza tra il prezzo massimo di rimborso e quello del medicinale erogato è a carico dei pazienti (ad eccezione degli invalidi di guerra titolari di pensione vitalizia);

# Provvedimenti regionali



## **Compartecipazioni alla spesa da parte dei cittadini (ticket)**

Nel 2007 l'ammontare complessivo del ticket (derivante sia dalla quota di compartecipazione pagata dal cittadino sui farmaci equivalenti sia dal ticket fisso per ricetta) è stata pari a 539 milioni di euro (4,2% della spesa lorda complessiva) con un aumento del 30,2% rispetto al 2006.

Nel 2007, seppur con alcune variazioni in termini di esenzioni e/o di quota fissa, il ticket è stato riconfermato nella PA di Bolzano, in Piemonte, Liguria, Lombardia, Veneto, Molise, Puglia, Sicilia e nuovamente adottato in Abruzzo e Campania.



# Provvedimenti regionali

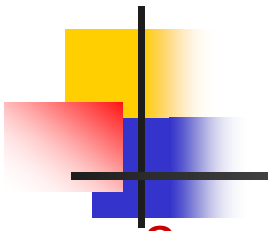
---

## Distribuzione diretta dei farmaci

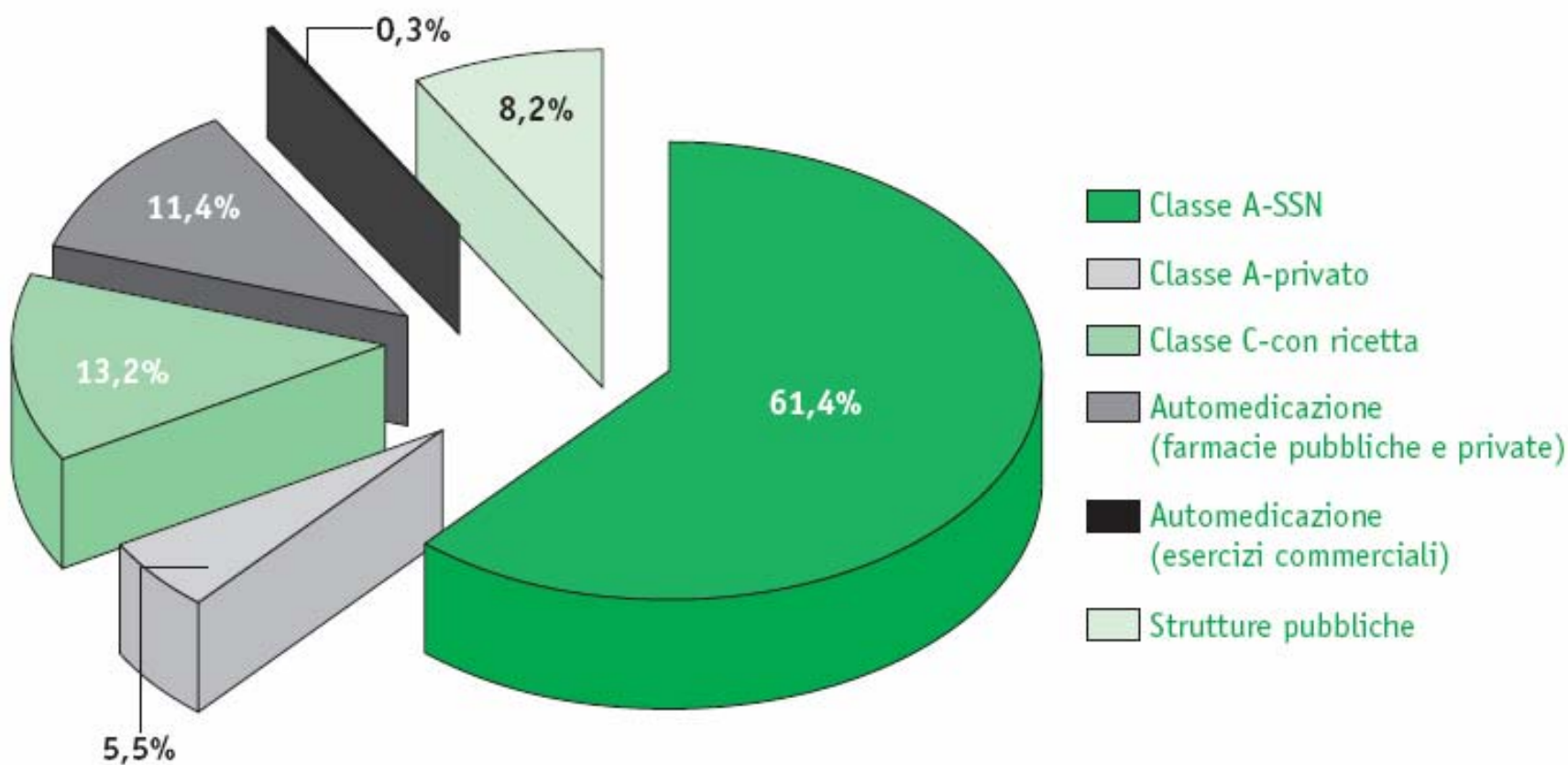
L'art. 8 della legge 405 del 16 novembre 2001 ha permesso alle Regioni e alle Province Autonome la possibilità di adottare la distribuzione diretta dei farmaci elencati nel Prontuario PHT (Determinazione AIFA del 29 ottobre 2004).

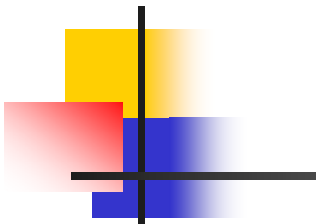
La distribuzione diretta può essere attuata attraverso tre diverse modalità.

1. Erogazione del farmaco, diretta al solo primo ciclo di terapia, a pazienti in dimissione da ricovero ospedaliero o a seguito delle visite specialistiche ambulatoriali da parte delle Strutture Sanitarie Pubbliche. Lo strumento di riferimento è il Prontuario Terapeutico Aziendale (PTA) esistente nella struttura.
2. Erogazione da parte delle ASL dei farmaci necessari al trattamento di assistiti che necessitano di periodici controlli specialistici.

- 
- 
3. Facoltà da parte delle Regioni e le Province Autonome, di stipulare accordi con le Associazioni sindacali delle Farmacie convenzionate, pubbliche e private, per consentire agli assistiti di rifornirsi delle categorie di medicinali che richiedono un controllo ricorrente del paziente anche presso le Farmacie predette con la medesima modalità per la distribuzione attraverso le Strutture Aziendali del SSN. Tali accordi prevedono l'acquisto, a prezzi scontati, dei medicinali del PHT (o parte di esso) da parte delle Aziende Sanitarie; i medicinali vengono quindi ceduti al prezzo d'acquisto ai grossisti che provvedono alla fornitura delle farmacie. Ai farmacisti e ai grossisti vengono riconosciuti per la distribuzione dei margini inferiori; e quindi più convenienti per il SSN, rispetto a quanto avverrebbe attraverso la tradizionale filiera della distribuzione (industria farmaceutica, grossisti, farmacisti).

# Composizione del consumo farmaceutico 2007



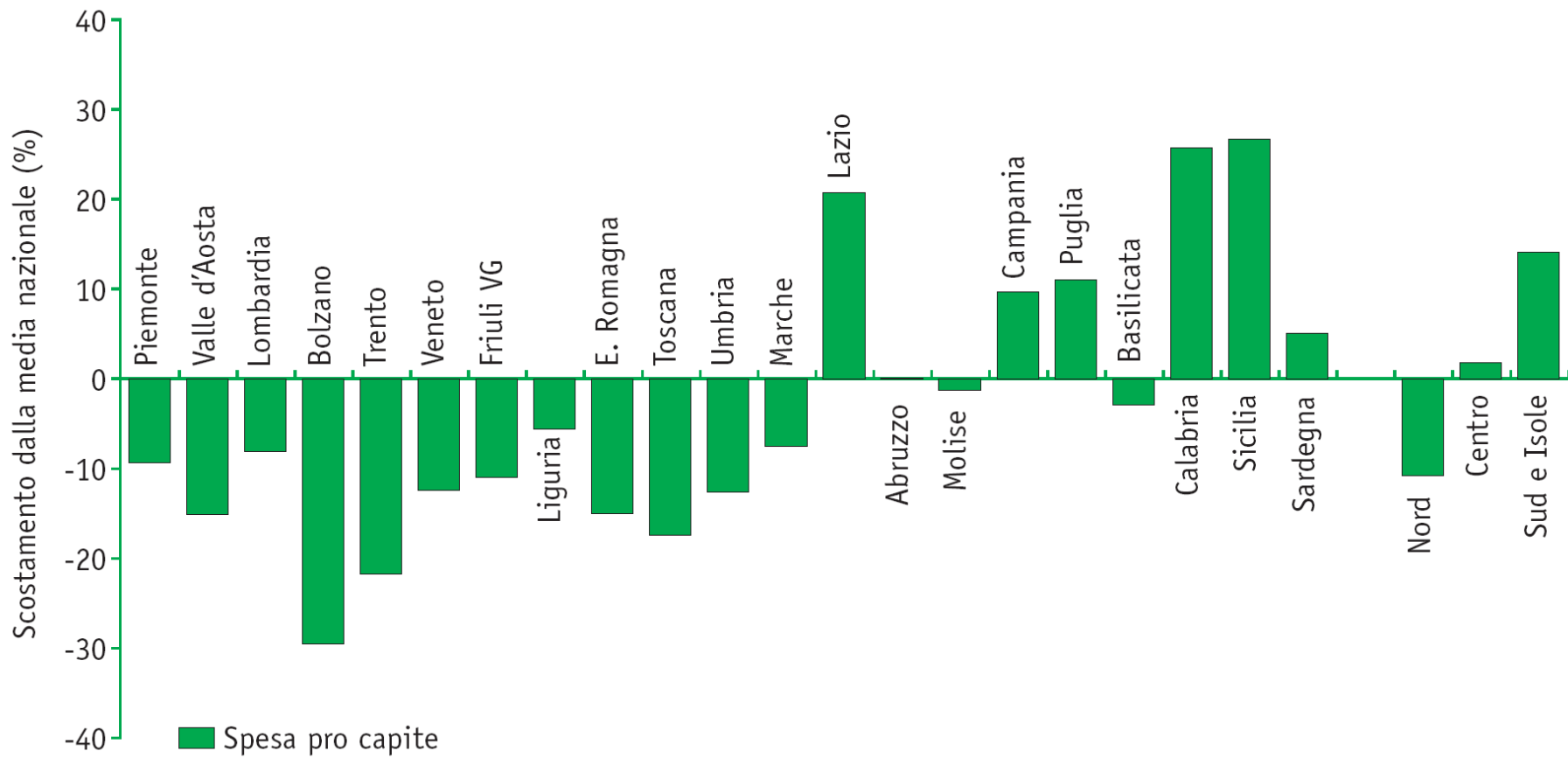


	Classe A-SSN (milioni)	Spesa privata (milioni)
1985	4.182	
1985	4.182	
1986	4.553	
1987	5.324	
1988	6.306	
1989	6.900	
1990	8.171	
1991	9.011	
1992	9.030	1.982
1993	7.929	2.942
1994	6.539	3.625
1995	6.087	3.785
1996	6.638	4.216
1997	7.321	4.919
1998	8.113	5.332
1999	8.760	5.640
2000	10.041	5.684
2001	12.154	5.232
2002	12.644	5.204
2003	12.354	5.849
2004	13.491	5.694
2005	13.408	6.046
2006	13.440	5.814
2007	12.712	6.046

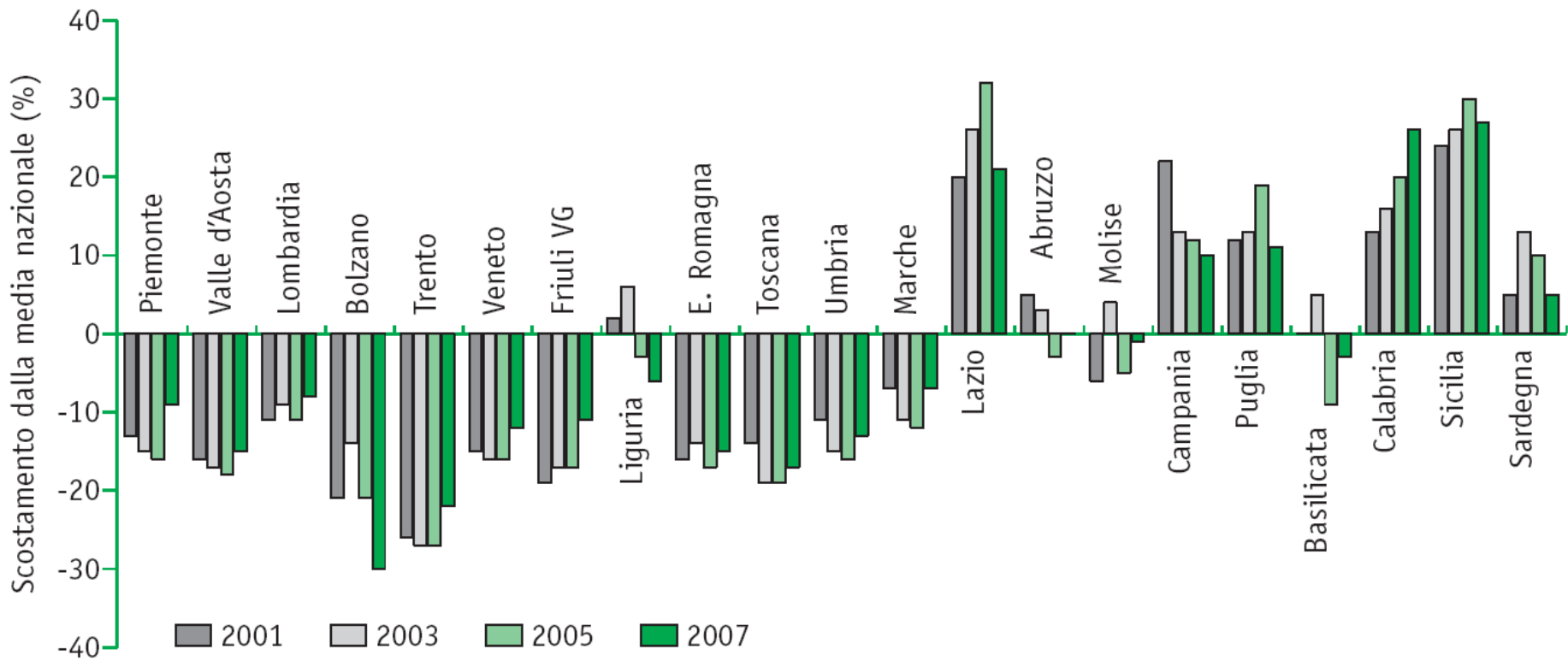
## Tavola B.12

*Spesa e consumi (Tavola) territoriali<sup>^</sup> di classe A-SSN 2007 (popolazione pesata)  
e variabilità regionale della spesa pro capite (Figura)*

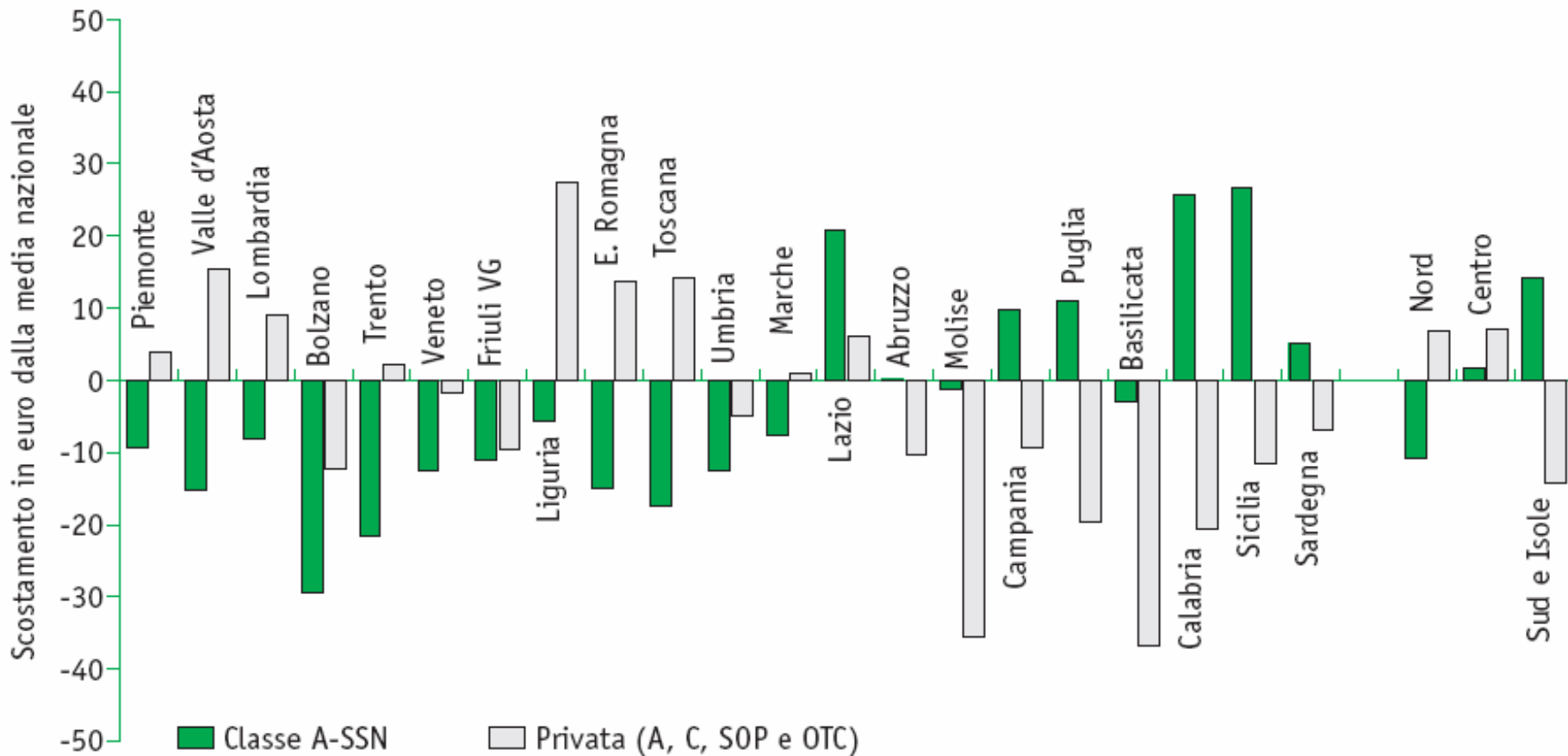
	Spesa lorda pro capite	Scostamento % dalla media nazionale	Confezioni pro capite	DDD/1000 ab die
Piemonte	195,0	-9,3	14,2	785,8
Val d'Aosta	182,5	-15,1	14,6	815,8
Lombardia	197,5	-8,1	13,9	776,8
Bolzano	151,6	-29,5	11,6	669,5
Trento	168,3	-21,7	13,5	747,8
Veneto	188,4	-12,4	14,7	823,5
Friuli VG	191,4	-11,0	14,9	837,7
Liguria	203,0	-5,6	15,8	855,8
E. Romagna	182,8	-15,0	15,5	866,2
Toscana	177,5	-17,4	15,8	852,3
Umbria	187,8	-12,6	16,5	902,4
Marche	198,9	-7,5	16,1	855,9
Lazio	259,4	20,7	19,3	1019,3
Abruzzo	215,3	0,1	16,9	878,8
Molise	212,1	-1,3	16,2	838,5
Campania	235,7	9,7	19,1	944,6
Puglia	238,6	11,0	18,8	949,2
Basilicata	208,7	-2,9	17,1	887,0
Calabria	270,3	25,7	19,5	976,7
Sicilia	272,3	26,7	19,8	999,4
Sardegna	225,9	5,1	17,2	920,5
<b>Italia</b>	<b>215,0</b>		<b>16,5</b>	<b>880,5</b>
Nord	191,9	-10,8	14,5	806,8
Centro	218,8	1,8	17,5	933,2
Sud e Isole	245,2	14,1	18,8	952,0

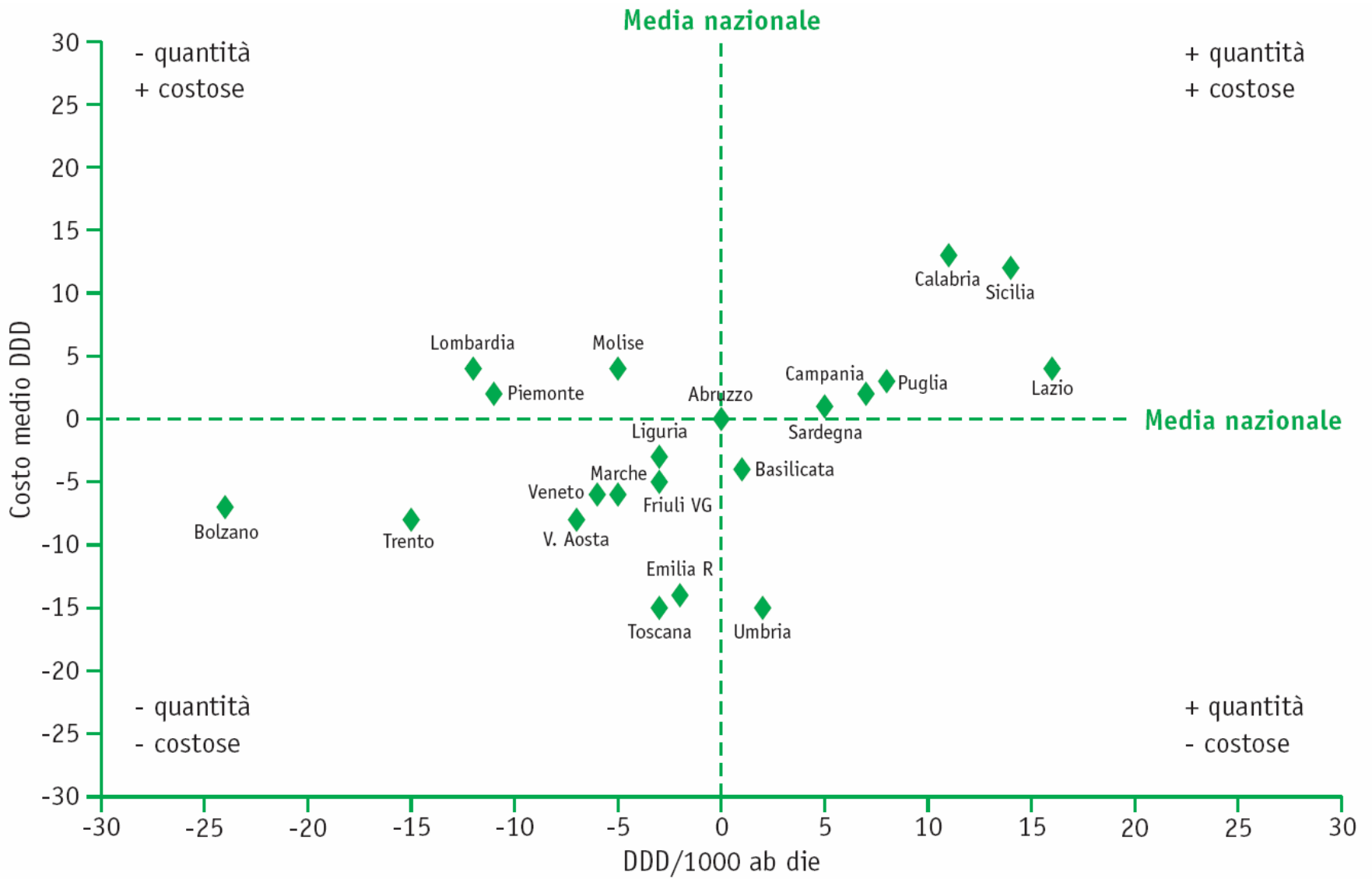






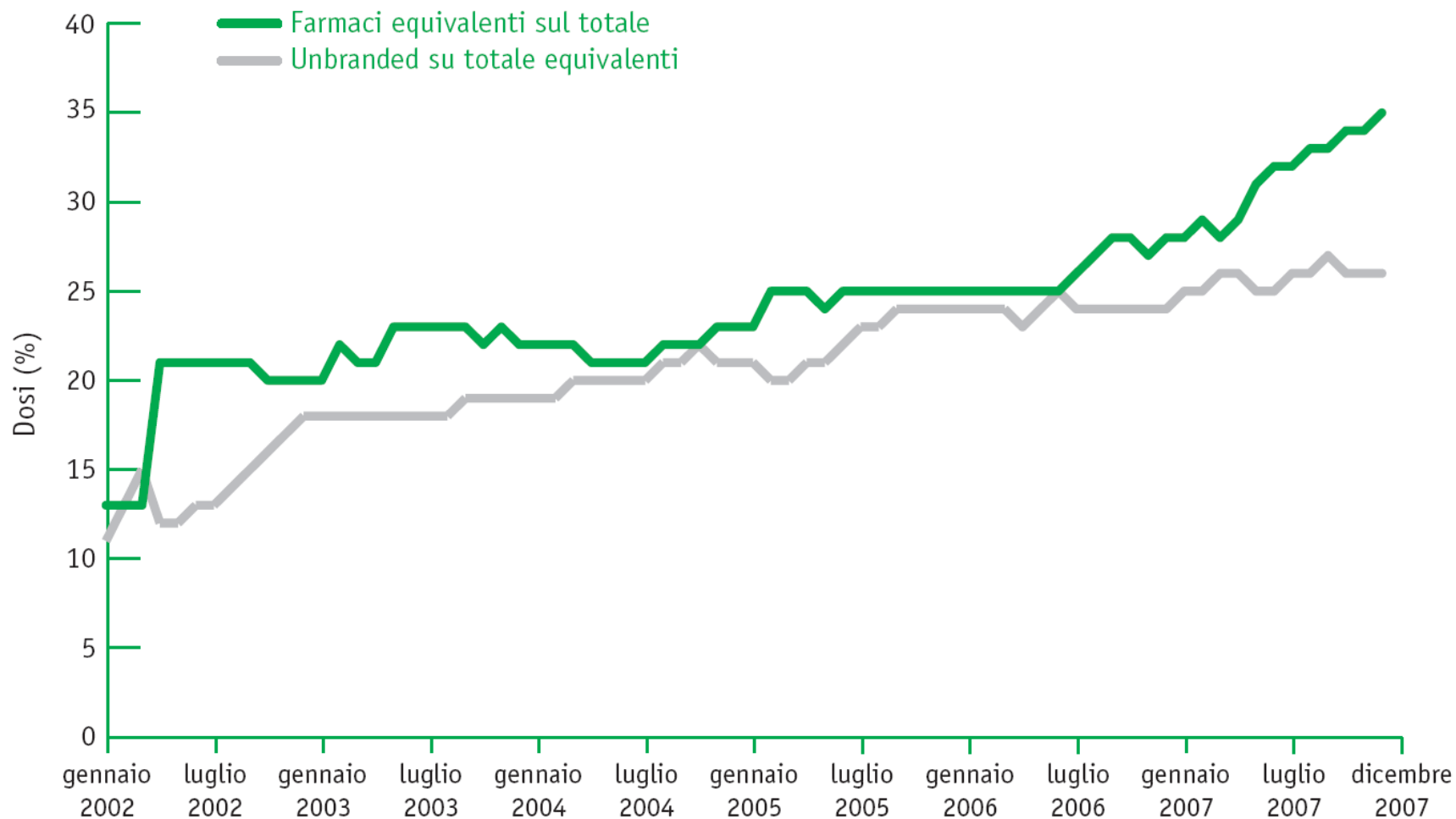
# Spesa farmaceutica pro capite territoriale<sup>^</sup> 2007 (popolazione pesata) pubblica e privata





**Figura D.1**

*Andamento dell'incidenza di dosi di farmaci equivalenti sul totale della classe A-SSN e dell'incidenza di dosi di farmaci unbranded sul totale degli equivalenti nel periodo 2002-2007*





# Misure per il contenimento della spesa farmaceutica in Italia

---

- Negoziazione del prezzo



---

# Scenari di concorrenza nella R&D e nell'innovazione: USA vs. Europa

# United States

- Large, homogeneous, and competitive market
- Productivity has grown faster
- Developed and systematic incentive policies: direct and indirect contribution of the public sector to R&D
- Strong integration between public and private sector (FDA, NIH, Universities, pharmaceutical companies)
- Strong entrepreneurial culture
- Large financial support to biotech firms (equity markets, venture capitals)
- Strong intellectual property protection (Bayh-Dole Act)

# United States (cont.)

- Bayh-Dole Act (1980)
  - Increased number of university patents in biomedical field
  - More than 2.200 new firms after 1980, following an obtained invention licence from an academic institution
  - More than 200 universities involved in technology transfer (more than \$21 billion)
  - More than 1,000 products on the market are licensed from universities
  - Productivity and competitiveness are increasing





# European Union

---

- Relative decline in competitiveness of the European-based pharmaceutical industry when compared with its American-based competitors.
- UE pharmaceutical market is not a single market, with a lack of competitiveness
- UE legislation and single members legislation do not encourage risky activities and start-up
- Not enough interrelation between pharma industry and universities
- Launch delays of new drugs on the market
- Growth and productivity: lack of dynamism
- Lack of intellectual protection (waiting for European patent: only 8 members accepted in their own legislation the 44/98/CE act)

# Policies of incentives

---

- In the European countries a mix of direct and indirect instruments is applied
- Direct: direct funding (low interest rate)
- Indirect: fiscal incentives

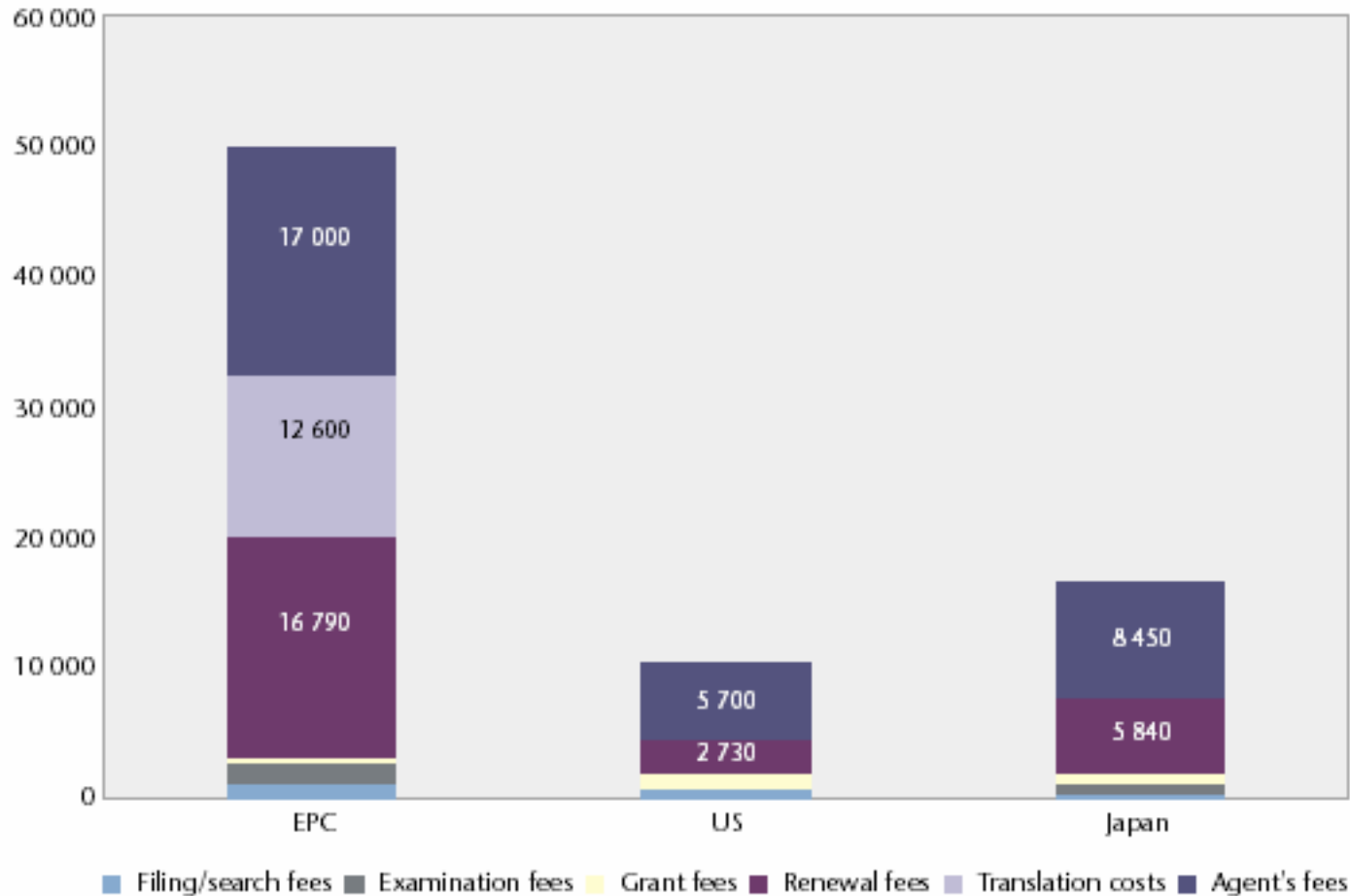


# Patent systems

---

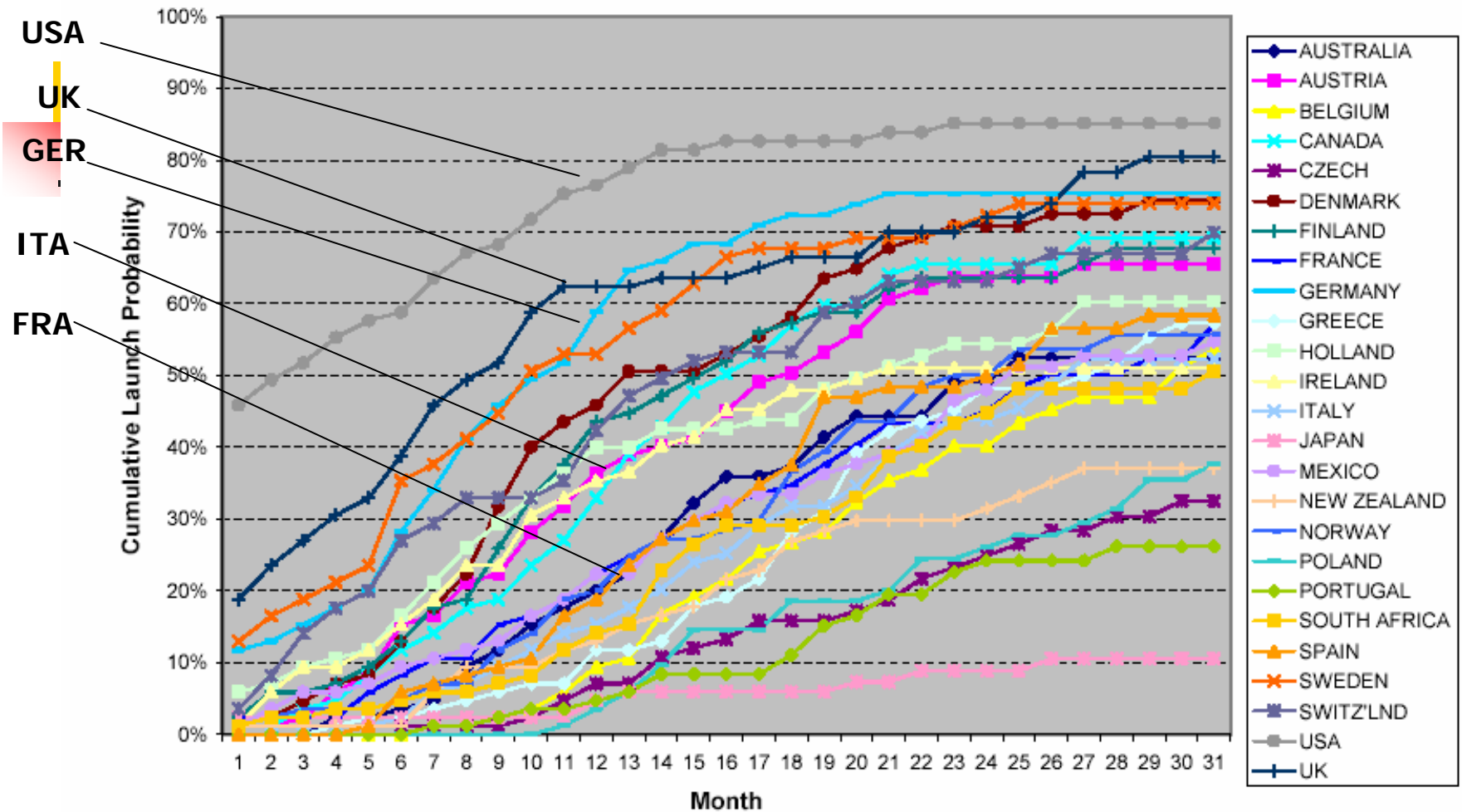
- The cost of the current European Patent is three to five times higher than that of Japanese and US patents.
- There is evidently an urgent need to improve the incentives for inventors to apply for a patent in Europe.

Figure 6.1.22 Cost of obtaining a patent (€)



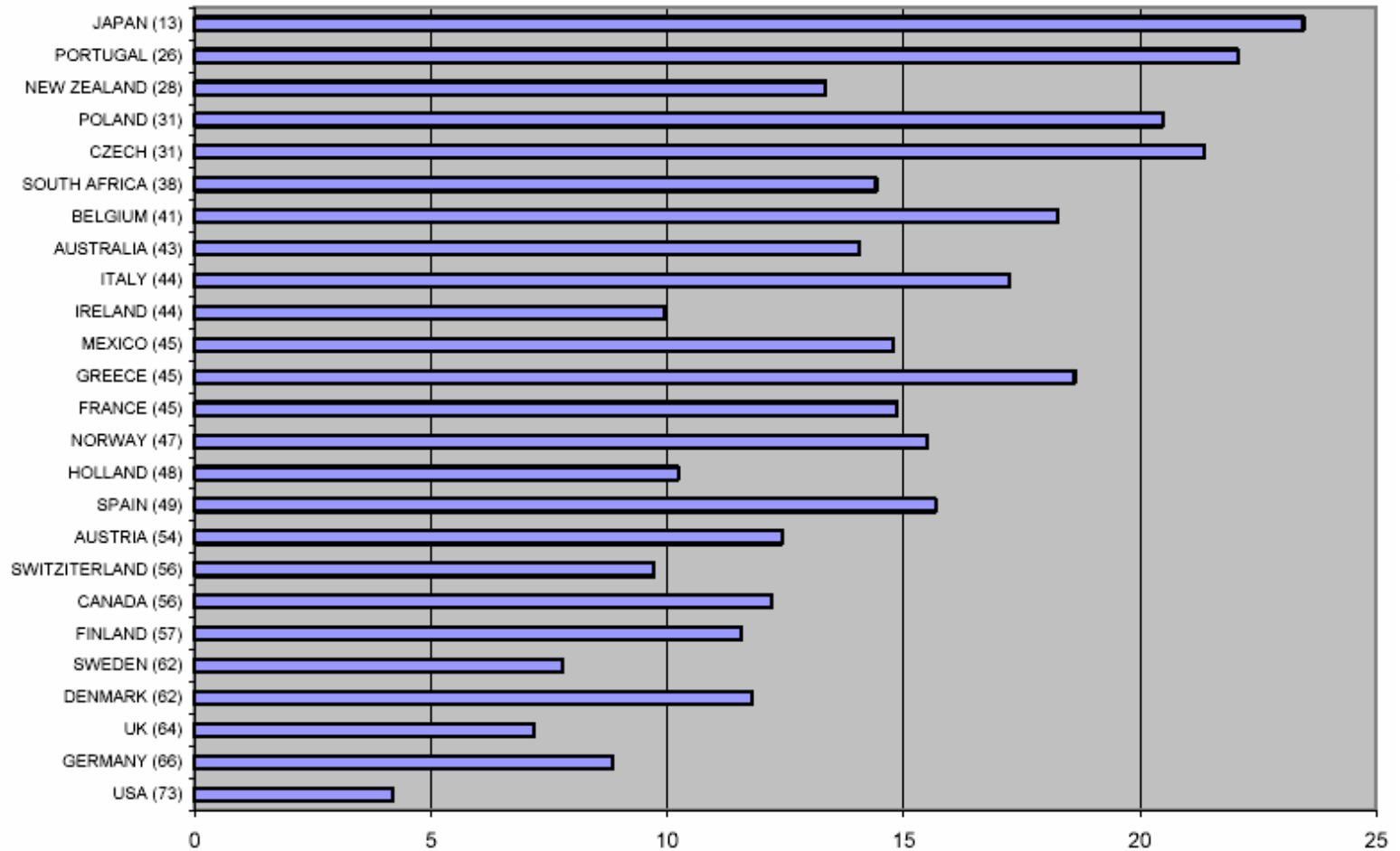
Source: European Commission, Third European Report on S&T Indicators, 2003

Figure 1. Kaplan-Meier estimates of cumulative launch probabilities by month.



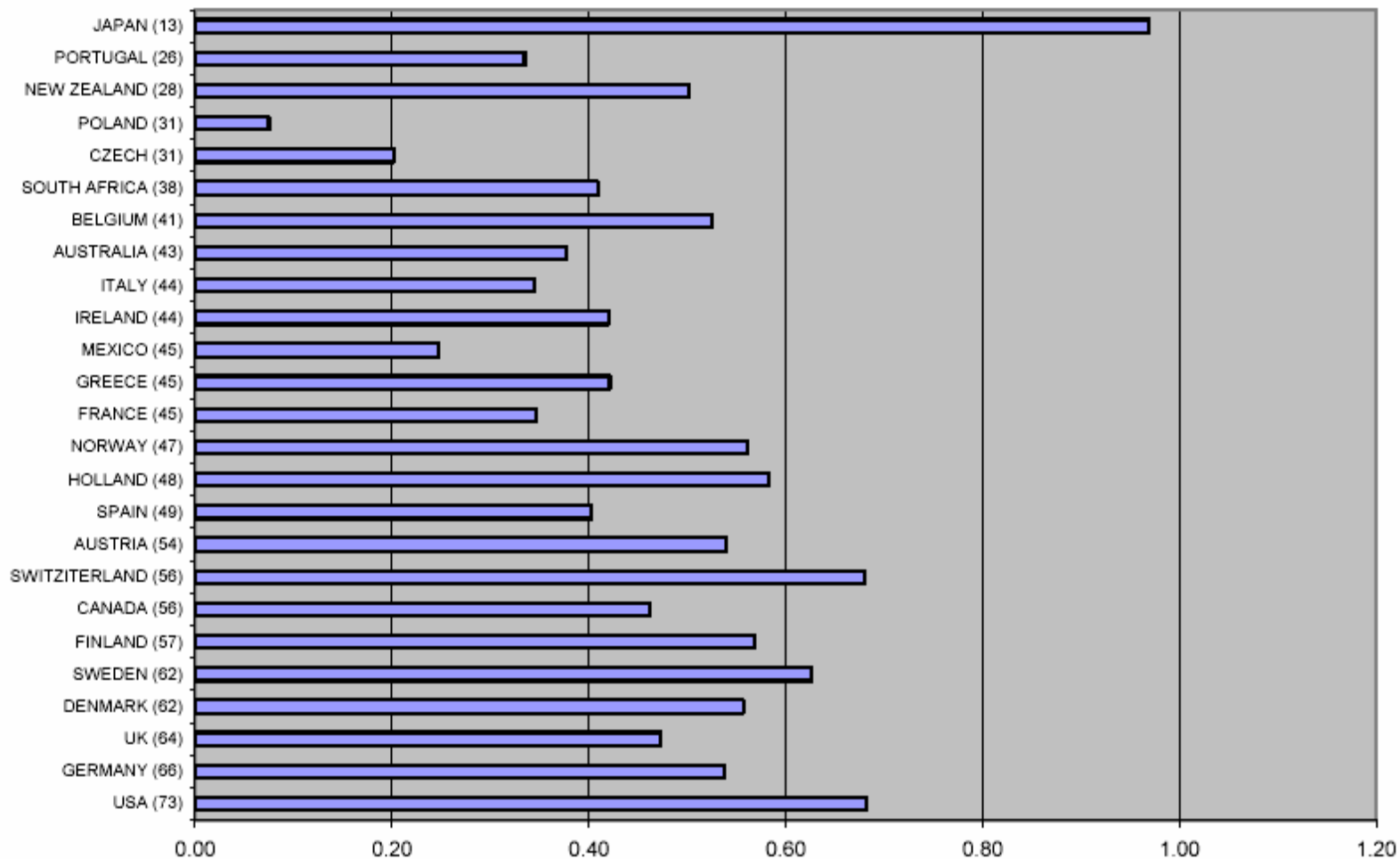
Source: Danzon, Wang and Wang, 2003.

Figure 2. Number of NCEs launched and average launch delay, by country.



Source: Danzon, Wang and Wang, 2003.

Figure 3. Number of NCEs launched and average expected price, by country.



Source: Danzon, Wang and Wang, 2003.