

Il Mercato europeo del farmaco generico: specificità e anomalie del modello italiano

Agostino Grignani

9 giugno 2012

Padova Convegno KEIRON

Argomenti

- Obiettivi
- Premesse e Definizioni
- Il Mercato Farmaceutico globale: qualche indicatore:
 - Aree Geografiche
 - Generici
 - Aree Terapeutiche
- Focus su Italia, Spagna, Germania e Francia
 - Incidenza del mercato dei generici su totale mercato (H+R)
 - Azioni e leve delle autorità locali sulle prescrizioni dei generici
- Conclusioni

Obiettivi

1. Sottolineare **le difficoltà di confronto dei mercati farmaceutici europei**, in termini generali e rispetto alle specificità del farmaco generico
2. Identificare nel mercato europeo (focus su **Italia, Francia, Germania e Spagna**) quali sono state le **dinamiche di regolamentazione dei farmaci generici** e le azioni per incrementarne l'incidenza , nonché la riduzione dei costi per i sistemi di rimborso pubblici
3. Evidenziare **anomalie e specificità del modello italiano**

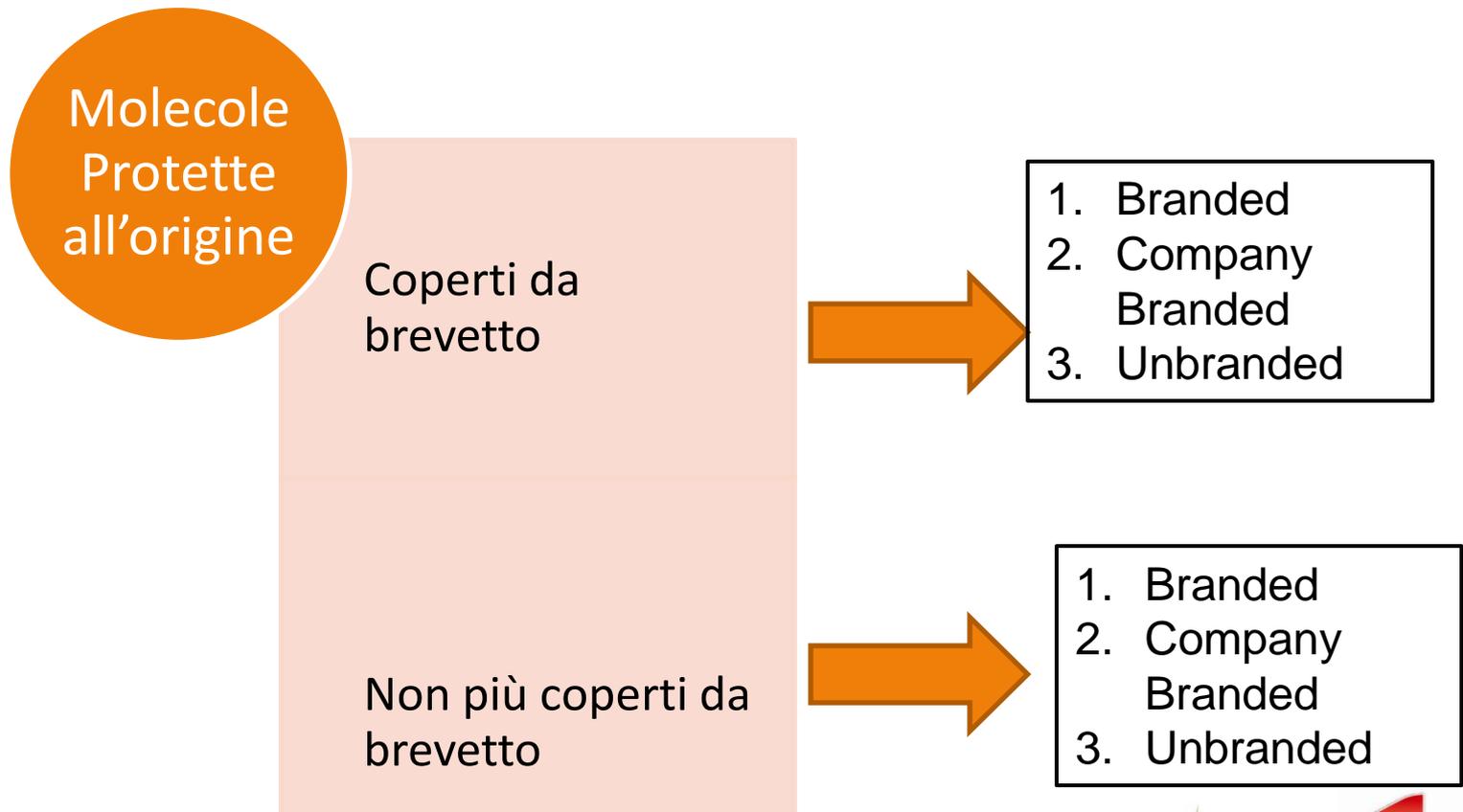
Premesse e definizioni

- Definizione di farmaco generico e conseguenze sulla misura del mercato farmaceutico:



Premesse e definizioni

- Definizione di farmaco generico e conseguenze sulla misura del mercato farmaceutico:



Premesse e definizioni

- Altre dimensioni rilevanti nella lettura dei mercati farmaceutici internazionali:
 - Condizione e dinamiche di rimborsabilità
 - L'incidenza del co-payment
 - Il regime di uso e di acquisto dei farmaci:
 - Ospedale
 - Farmacia
 - Altre situazioni
 - La confrontabilità dei dati:
 - Consumi in numero di confezioni vendute
 - Consumi in Unità standard
 - Consumi espressi in DD
 - Valorizzazione rispetto ad ogni operatore:
 - Spesa netta per il payer
 - Fatturato dei produttori etc

Premesse e definizioni

- Cosa include il mercato dei Generici ?
 - Tra i prodotti off-patent:
 - I prodotti unbranded (INN: International non proprietary name)
 - I company branded
 - I generici branded (generici lanciati con brand ma dopo la scadenza brevetto)
 - **Non include i branded originator e copia**
 - Tutti i prodotti mai stati coperti da brevetto

Premesse e definizioni

- Per le predette motivazioni:

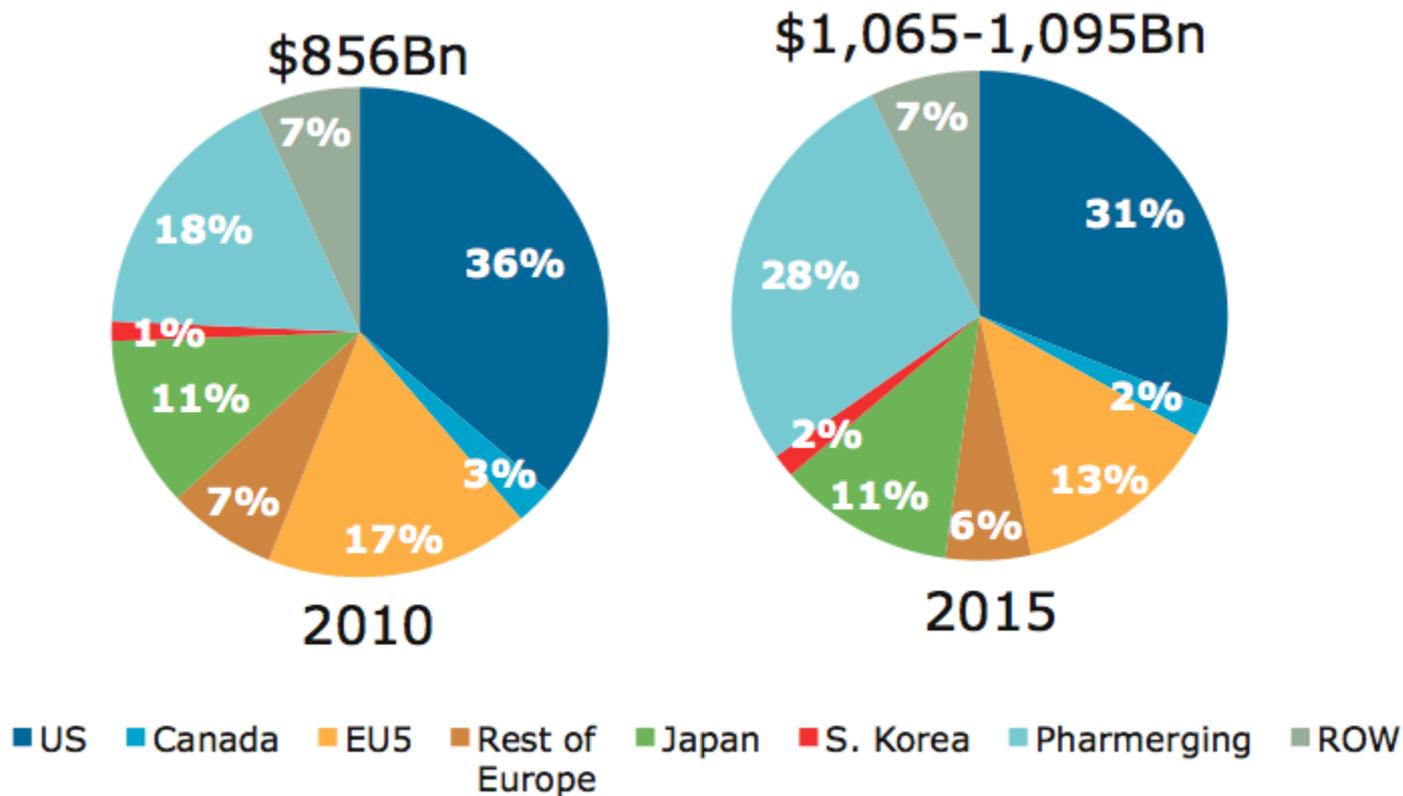
“I Confronti fra mercati di diversi paesi sono sempre parziali e comunque difficilmente aggiornabili rispetto alla continua evoluzione legislative e di regolamentazione”

Mercato Farmaceutico Global

- Valore realizzo industria \$ 950B (anno 2011)*
 - Incidenza USA: 30%
 - Incidenza Top5 EU: 15% (incidenza Italia 2%)
 - Incidenza Giappone: 10%
 - Incidenza paesi emergenti : 20% (Cina, Brasile, India etc)
 - Incidenza Resto del Mondo: 17%

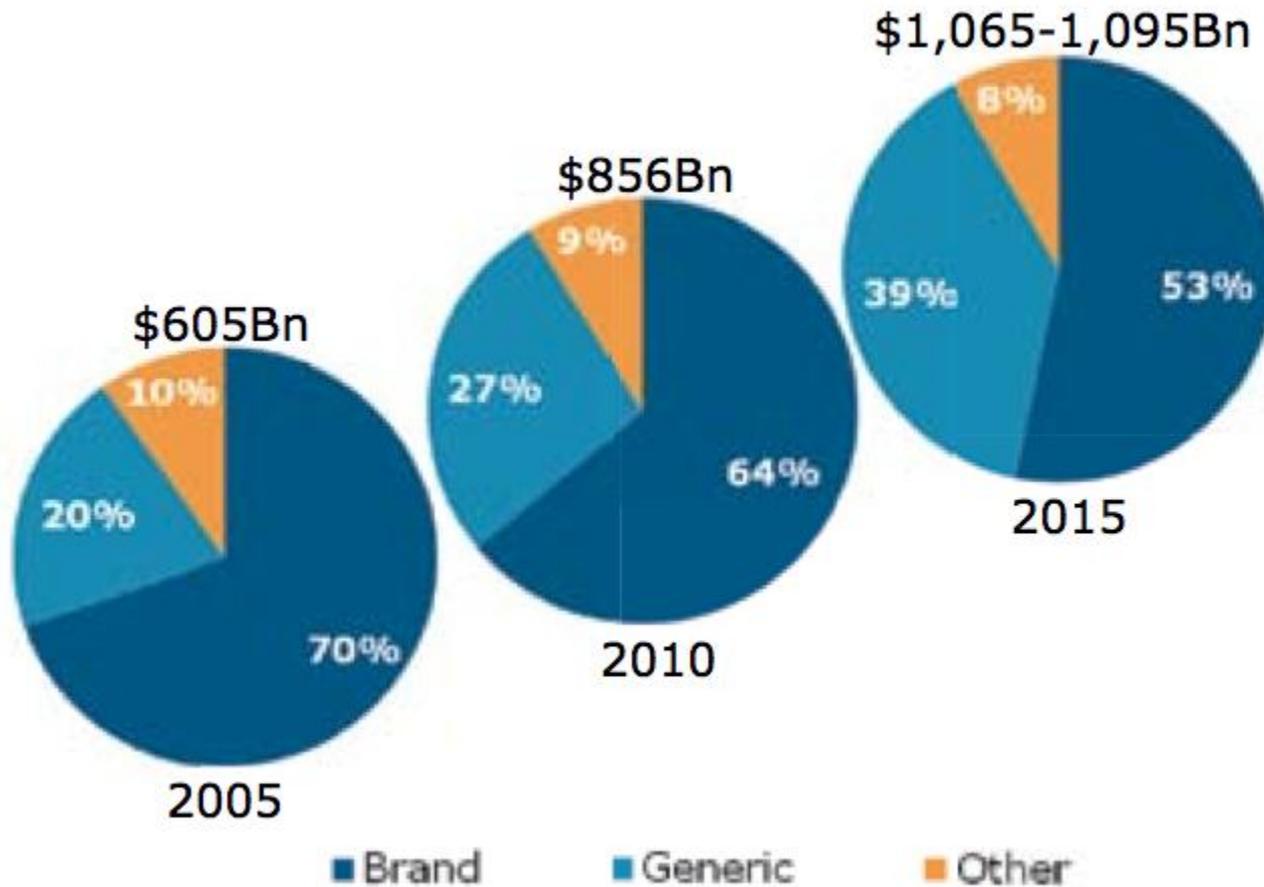
*Fonte IMS Health da Il Sole 24 Ore Sanità 15/5/2012

Mercato Farmaceutico Globale: andamenti per geografia*

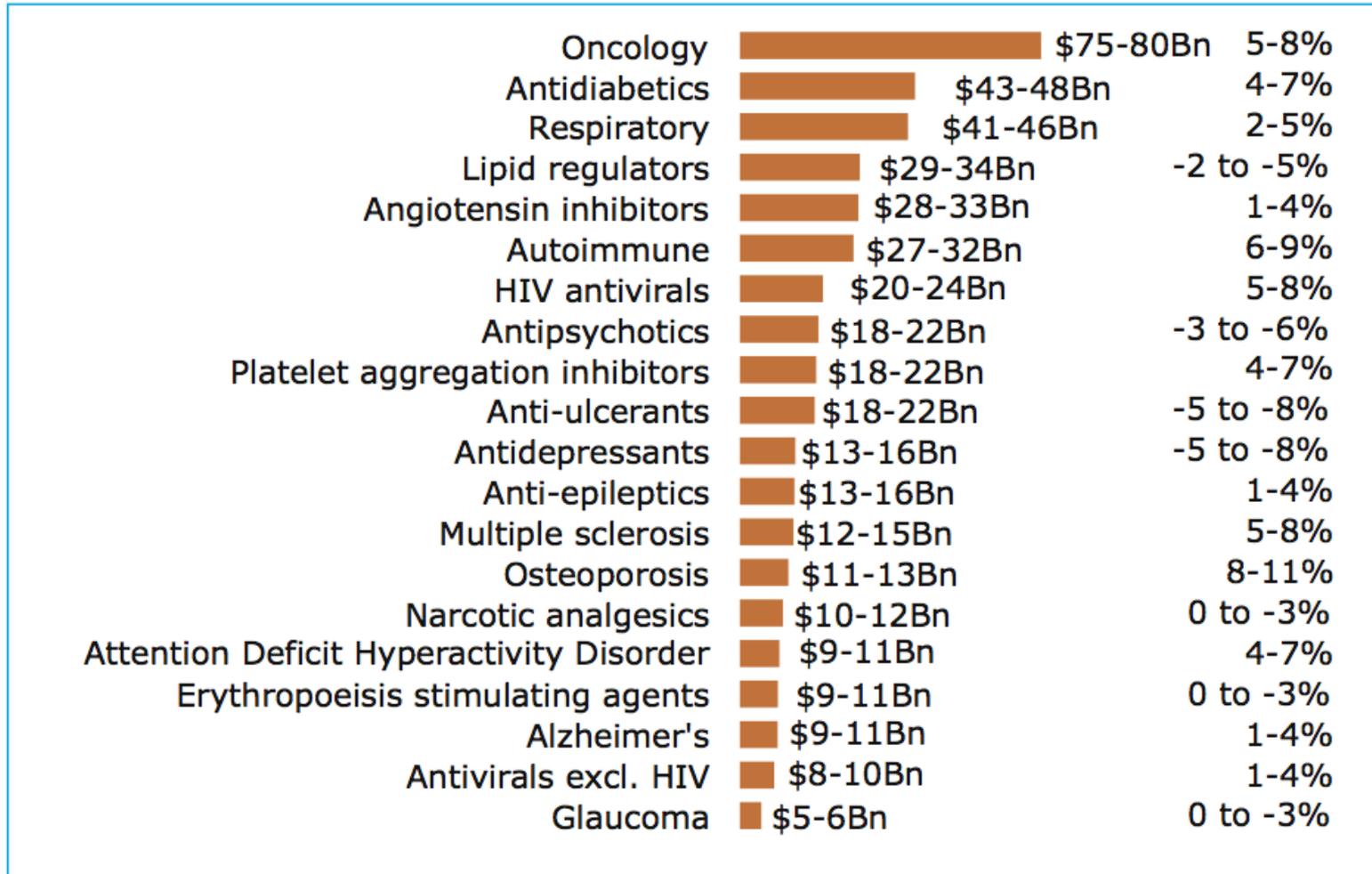


*Fonte IMS Health da Michela Berra in Aboutpharma n 48 2011

Mercato Farmaceutico Globale: incidenza dei Generici*

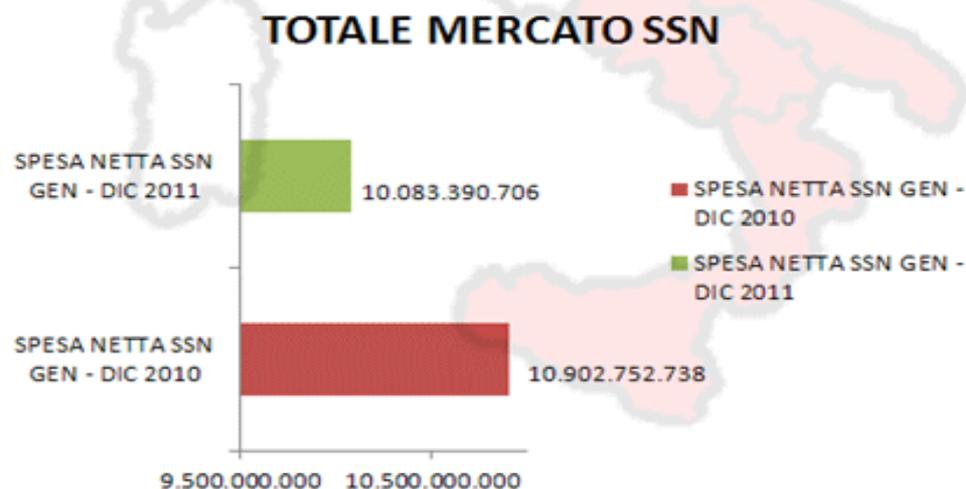
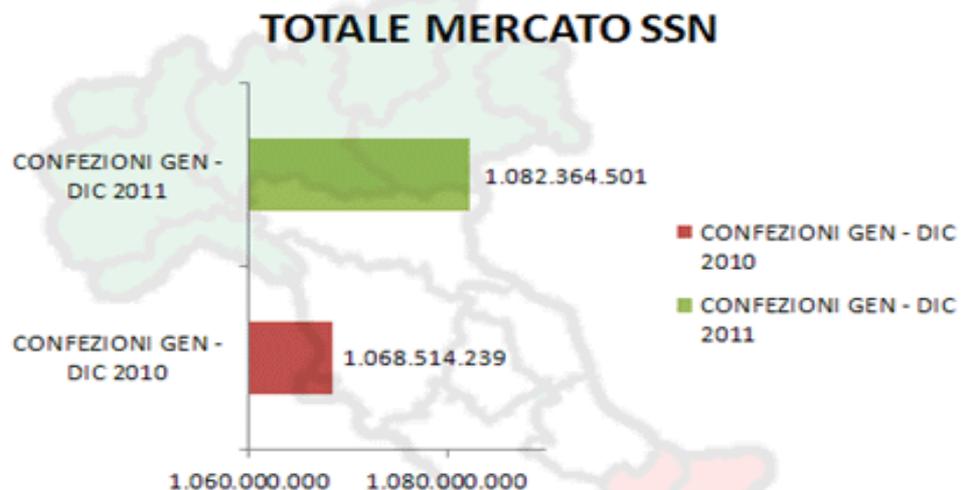


Mercato Farmaceutico Globale: Previsioni 2014 di crescita per ATC



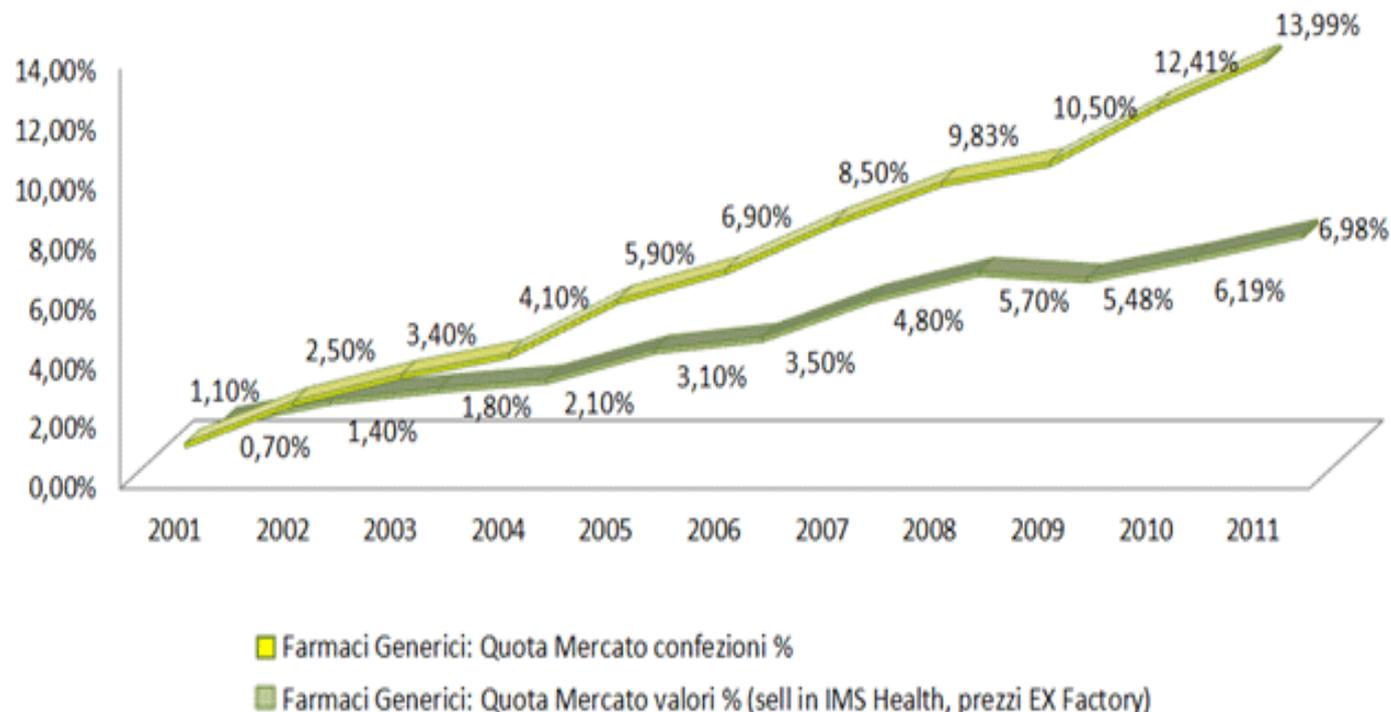
*Fonte IMS Health da Michela Berra in Aboutpharma n 48 2011

Mercato Italiano: incidenza dei Generici su spesa totale mercato retail



Mercato Italiano: incidenza dei Generici su spesa totale mercato retail

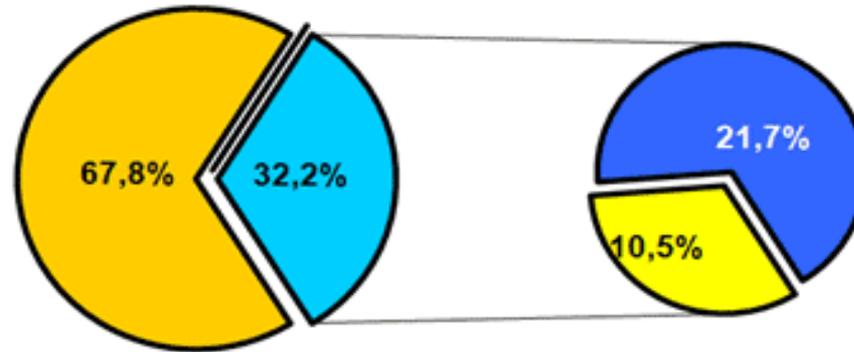
Andamento mercato generici 2000/2011



Mercato Italiano: incidenza dei Generici sulla spesa netta SSN



LA SEGMENTAZIONE DEL MERCATO SSN A VALORI
Eur rimborsato netto SSN
(GEN - DIC 2011)

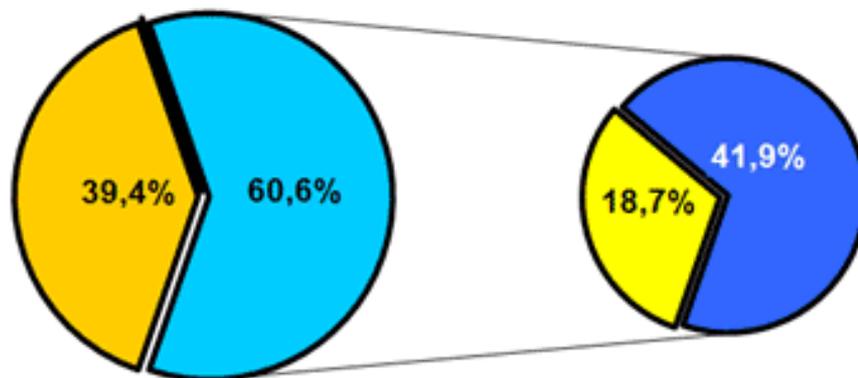


- NON SCADUTO (PRODOTTI SENZA REFERENCE PRICE REGIONALE)
- BREVETTO SCADUTO (PRODOTTI A REFERENCE PRICE REGIONALE)
- GENERICO (INN + nome azienda o solo INN)
- BRAND A BREVETTO SCADUTO

Mercato Italiano: incidenza dei Generici sul mercato rimborsato SSN a volumi



LA SEGMENTAZIONE DEL MERCATO SSN A VOLUMI
Confezioni / Totale Mercato SSN
(GEN - DIC 2011)



- NON SCADUTO (PRODOTTI SENZA REFERENCE PRICE REGIONALE)
- BREVETTO SCADUTO (PRODOTTI A REFERENCE PRICE REGIONALE)
- GENERICO (INN + nome azienda o solo INN)
- BRANDA BREVETTO SCADUTO

Schede Paese: Italia

- Generici: introdotti nel 1996
- Lunga durata del periodo brevettuale (CPC poi attenuati da EU con SPC)
 - Tradizione di farmaci copia e co-marketing
 - Denominazione: INN e nome produttore
 - Prezzo: -20% vs originator
 - Sostituzione: Ammessa se non specificatamente vietata
 - Rimborsi SSN su prezzo di riferimento (media EU)
 - Co-payment del paziente
 - Manovra Monti e sostituibilità
- Incidenza mercato valori H+R (prezzo azienda produttrice)*:
 - 2009: **11%**
 - 2014 (previsione): **15%**

*Rielaborazione Winch-Hexante da varie fonti

Schede Paese: Francia

- Nel 1999 modifica legislativa per per permettere la sostituzione col generico, rafforzata nel 2004
 - Differenziale di marginalità fra branded e generico
 - Accordo tra Associazioni di Farmacisti e le Casse Mutua Nazionali (UNCAM) per un target di sostituzione all'80%
 - Il rifiuto della sostituzione da parte del paziente può portare al pagamento del prezzo pieno del farmaco (nessun rimborso)
 - Accordi fra le UNCAM e i medici MG con incentivo (7€a paziente) su target di prescrizione dei generici (accordi CAPI)
 - Nessuna mandatorietà per gli MMG di prescrizione del generico (legge presentata nel 2010, ma non approvata)
 - Permessa, ma con vincoli l'indicazione di "Non Sostituibilità"
- Incidenza mercato Valori H+R (prezzi azienda produttrice)
 - 2009: **13.5%**
 - 2014: **22%** (previsione)

*Rielaborazione Winch-Hexante da varie fonti

Schede Paese: Germania

- Dal 2007: Introduzione delle gare fra Casse Mutua e Aziende Farmaceutici per l'acquisto dei Generici
 - Sistema condizionato dalle Casse Malattia
 - Tali gare attualmente coprono circa il 50% dei volumi del mercato rimborsato tedesco
 - Problemi contrattuali sulle gare e potenzialmente sulla normativa della concorrenza
 - Sostituzione dei generici “regola aut idem”
 - Sostituzione fra generici che hanno o meno vinto la gara
- Incidenza mercato: Valori H+R (prezzi azienda produttrice)
 - 2009 : **16%**
 - 2014: **20%** (Previsione)

Schede Paese: Spagna

- Processo lento d introduzione della normativa sui Generici
 - Forti differenze regionali
 - Incentivi ai medici su target prescrittivi dei generici
 - Rimborsabilità al prezzo minimo (anche per brand a brevetto scaduto)
 - Tempi lunghi burocratici per l'immissione in commercio di un farmaco generico
 - Forte incidenza di farmaci copia
 - Azioni di contenimento spesa su base regionale
- Incidenza mercato: Valori H+R (prezzi azienda produttrice)
 - 2009: **9%**
 - 2014 (previsione): **11%**

Confronto fra paesi: rilevanza delle azioni di spinta sul generico

ITEM	ITALIA	FRANCIA	GERMANIA	SPAGNA
Prezzo di riferimento	Green	White	Green	White
Sostituibilità in farmacia	Yellow	Green	White	White
Co-Payment	Green	Green	Yellow	Green
Gare per I generici	White	White	Green	White
Accordi con medici MG	Yellow	Green	White	Green
Manovre sul margine	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow
Comunicazione al paziente	Green	Green	Green	Green
Manovre Casse Malattia	White	Green	Green	White

Conclusioni

- Il confronto fra mercati farmaceutici di differenti paesi è attività complessa e con rischi di distorsioni interpretative
- Il trend complessivo globale del mercato farmaceutico, sebbene spinto dai farmaci specialistici-ospedalieri, porterà nel 2014 il peso dei generici al 39%
- Diverse azioni sono state implementate in vari paesi con prevalenza su: i) accordi con medici MG; ii) target di sostituibilità in farmacia; iii) gare di acquisto dei farmaci
- I modelli prescelti vanno direttamente correlati con il sistema sanitario vigente (presenza di regionalizzazione, di piani assicurativi etc)
- Complessivamente l'Italia ha applicato le principali leve europee, ma in modo spesso non completo od incisivo