

CERM

competitività regole mercati

Laura Magazzini
Fabio Pammolli
Valentina Tortolini

WP CERM 01-2014

Dinamiche di Mercato e Intensità della Concorrenza di Prezzo nel Segmento dei Farmaci Off Patent - La posizione dell'Italia in Europa



edizioni fondazione cerm

Published by **Fondazione Cerm**

www.cermlab.it

ISBN 978-88-3289-066-2

Laura Magazzini, Fabio Pammolli, Valentina Tortolini

DINAMICHE DI MERCATO E INTENSITÀ DELLA CONCORRENZA DI PREZZO NEL SEGMENTO DEI FARMACI OFF PATENT. LA POSIZIONE DELL'ITALIA NEL CONTESTO EUROPEO

Marzo 2014

Executive Summary

Questa Nota è un insieme articolato di evidenze empiriche sull'evoluzione del mercato dei prodotti farmaceutici a brevetto scaduto (*off patent*) in Europa, con un focus sull'Italia.

Lo studio esamina il mercato *off patent* nel suo complesso, prendendo in considerazione gli andamenti in prezzi e volumi di tutti i prodotti interessati dalla scadenza brevettuale.

Dopo aver evidenziato le principali differenze tra Paesi in termini di composizione complessiva del mercato, lo studio si concentra sulla descrizione degli effetti della scadenza del brevetto su prezzi e volumi, a valore di prezzo *ex factory*.

Le elaborazioni si riferiscono a una base di dati che copre oltre 300.000 prodotti commercializzati attraverso il canale di vendita *retail* in 15 Paesi Europei, estratti dal database MIDAS di IMS Health, per i 12 anni che vanno da Aprile 2001 a Marzo 2013

I risultati principali del lavoro possono essere riassunti nei termini seguenti:

- È necessario produrre, accanto alla distinzione tra prodotti con marchio a brevetto scaduto, prodotti con marchio mai protetti da brevetto e prodotti generici in senso stretto (cfr. OCSE, 2013), analisi complessive degli andamenti di prezzo, di quote di mercato e di volumi venduti per tutte le categorie di prodotti *off patent*, analizzando con ciò l'impatto complessivo della scadenza del brevetto al variare del quadro regolatorio e del sistema di fissazione dei prezzi di rimborso.
- Sui singoli mercati nazionali, tra il 2002 e il 2012, le politiche di contenimento della spesa, l'introduzione diffusa di schemi di prezzo di riferimento e gli interventi sui criteri di rimborso dei medicinali da parte del settore pubblico hanno indotto un aumento generalizzato del peso relativo dei prodotti *off patent* sul totale complessivo del mercato. L'aumento maggiore si è registrato proprio in Italia (+ 28%).
- L'Italia si distingue, nel periodo 2002-2012, per l'intensità della contrazione del mercato *retail*, con un dato (-14.32%) secondo solo a quello del Portogallo, e, in particolare, per la riduzione particolarmente pronunciata del mercato dei prodotti coperti da brevetto (-53.06%, la variazione più significativa in Europa).
- All'interno del segmento dei prodotti a brevetto scaduto, nei diversi Paesi si registrano differenze di composizione apprezzabili tra le diverse categorie di prodotto (pro-

dotti con marchio, prodotti generici in senso stretto, privi di una denominazione di fantasia e identificati unicamente dalla denominazione della molecola di riferimento), riconducibili in gran parte alla diversa architettura dei rispettivi sistemi di rimborso, di fissazione dei prezzi e di compartecipazione alla spesa.

- L'analisi dei prezzi attorno alla data di scadenza del brevetto evidenzia un impatto differenziato della scadenza del brevetto sulle dinamiche di prezzo e di volume. In particolare, dopo un anno dalla scadenza del brevetto, in Italia, il prezzo medio per il mercato nel suo complesso è pari al 75.1% del prezzo misurato prima della scadenza del brevetto, mentre il dato medio europeo si attesta all'81.2%. Nel nostro Paese si osserva, inoltre, una forte riduzione del prezzo per i farmaci titolari del brevetto scaduto (prodotto *originator*), il cui prezzo nell'anno dopo la scadenza del brevetto diminuisce del 23.7%, contro una diminuzione media che, in Europa, è del 10%. Infine, i prodotti generici registrano in Italia un prezzo che, in media, è pari al 42.7% del prezzo dell'*originator* prima della scadenza del brevetto, contro un valore medio europeo del 51.2%.
- Nel complesso, il mercato italiano è caratterizzato da una diminuzione dei prezzi alla scadenza del brevetto più intensa rispetto al valore medio europeo. Alla riduzione dei prezzi di tutte le tipologie di prodotto si accompagna una penetrazione relativamente più contenuta, in termini relativi, di prodotti generici in senso stretto (prodotti senza denominazione di fantasia).
- La scomposizione del valore del mercato dei prodotti *off patent* a prezzi *ex factory* in un effetto prezzo e un effetto quantità evidenzia che in tutti i Paesi, a eccezione della Francia, la scadenza del brevetto induce: (i) una forte riduzione dei prezzi (dal -28.81% registrato in Italia al -7.42% dell'Irlanda); (ii) un aumento delle quantità vendute (da +3.44% in Italia a +10.87% per il Belgio; fa eccezione la Francia che registra una diminuzione delle quantità vendute pari a -2.51%). In Italia, la scadenza del brevetto produce, a fronte di una forte riduzione del prezzo medio, una crescita modesta dei volumi venduti.

I. Introduzione

Questa Nota analizza l'evoluzione del mercato dei prodotti per i quali si è già registrata la scadenza del periodo di copertura brevettuale (prodotti *off patent*) in Europa¹ e negli Stati Uniti.

Dopo una descrizione della composizione dei diversi mercati nazionali, sono state analizzate le dinamiche di prezzo e volumi indotte dalla scadenza dei brevetti.

Lo studio fissa un nuovo standard per l'analisi delle dinamiche di prezzo e dell'evoluzione delle dinamiche del valore del mercato dei prodotti a brevetto scaduto.

La differenziazione dei regimi di rimborso e di fissazione del prezzo nei diversi Paesi si riflette, infatti, sulle dinamiche dei prezzi e dei volumi per le diverse categorie di prodotto interessate: il prodotto per il quale è scaduto il brevetto, gli altri prodotti con marchio riconducibili a quel brevetto a seguito di accordi commerciali, i prodotti generici.

A questa differenziazione delle dinamiche corrispondono sia quote di mercato diverse per i prodotti generici che andamenti differenziati in termini di aggregato dei prodotti a brevetto scaduto.

In considerazione di questo dato di fatto, la Nota analizza l'andamento complessivo del valore del mercato, con un cambiamento d'impostazione rispetto alle analisi che misurano l'intensità della concorrenza di prezzo nel segmento *off patent* misurando unicamente la diffusione dei prodotti generici. I sistemi di rimborso e di determinazione del prezzo nel segmento dei prodotti a brevetto scaduto si propongono, infatti, di realizzare condizioni di concorrenza tra le diverse classi di prodotto.

¹ I Paesi analizzati sono Italia, Francia, Germania, Gran Bretagna, Irlanda, Spagna, Portogallo, Grecia, Finlandia, Austria, Belgio, Ungheria, Polonia, Slovacchia e Repubblica Ceca, che rappresentano il 90% del mercato UE. I Paesi sono stati selezionati tenendo conto della disponibilità di informazioni sullo stato di protezione brevettuale dei singoli prodotti e della possibilità di analizzare distintamente i prodotti commercializzati al di fuori del canale ospedaliero, per il quale il valore di prezzo *ex factory* risulta scarsamente indicativo, a fronte di procedure differenziate di *procurement* e di *tendering*.

Per questo motivo, è importante considerare i prodotti a brevetto scaduto nel loro complesso, concentrandosi sull'effetto che la composizione del mercato *off patent* ha sulle dinamiche dei prezzi dei diversi prodotti che ne fanno parte. Ed è sul risultato complessivo, in termini di volumi e di prezzi, che è necessario concentrarsi se si vuol misurare la capacità d'indurre concorrenza di prezzo e risparmi di spesa.

Dalla prospettiva dei sistemi sanitari nazionali, l'analisi della ripartizione delle quote di mercato tra le diverse categorie di prodotti va integrata dall'approfondimento delle condizioni complessive di convergenza dei prezzi verso il basso e dal legame che, anche in relazione ai diversi schemi di prezzo e rimborso, si stabilisce tra prezzi e volumi, giungendo a una valutazione complessiva d'impatto.

La Nota evidenzia andamenti eterogenei tra i diversi Paesi Europei, sia per quanto riguarda la diffusione dei farmaci generici, sia per quanto riguarda l'impatto complessivo della scadenza dei brevetti sui prezzi e sul valore di mercato del segmento *off patent*.

La Nota legge la comparazione internazionale concentrandosi sulla posizione relativa dell'Italia. Il recente rapporto OCSE (*Health at a Glance, 2013*) riporta per l'Italia una diffusione dei farmaci generici tra le più basse dei Paesi OCSE e, al tempo stesso, evidenzia come in Italia, dal 2000 ad oggi, si sia registrata una contrazione significativa della spesa farmaceutica pubblica.

Un risultato, questo, che potrebbe apparire contraddittorio, se non si considerasse che l'Italia, ancora caratterizzata da una penetrazione relativamente più contenuta dei farmaci generici, emerge come uno dei Paesi in cui è più forte l'impatto della scadenza del brevetto, in termini di convergenza dei prezzi verso il basso, tra le diverse tipologie di prodotto.

Un dato, questo, di cui è necessario tener conto nelle analisi comparative internazionali e nel dibattito di *policy* interno.

2. Dati e definizioni

I dati utilizzati in questa analisi sono estratti dal database MIDAS fornito da IMS Health International. Il data base contiene informazioni sulle vendite in valori e volumi dei farmaci commercializzati da Aprile 2001 a Marzo 2013 in 30 Paesi. Il dato di vendita è disponibile per ciascuna confezione commercializzata nei paesi considerati nelle analisi. Inoltre, i dati sulle vendite sono corredate da informazioni aggiuntive su: dosaggio, forma, confezione, presenza di brevetto, data di scadenze del brevetto, mercato terapeutico (il mercato terapeutico è classificato in accordo alla classificazione ATC4 – *Anatomical Therapeutic Classification* a 4 cifre) molecola, e azienda che commercializza il prodotto.

Lo studio considera oltre 300.000 prodotti commercializzati attraverso il canale di vendita non ospedaliero in 15 Paesi Europei². Il valore delle vendite, fornito in euro a tasso di cambio costante ed a valori *ex factory*, è stato deflazionato con l'indice dei prezzi al consumo (fonte: OCSE). I valori *ex factory* non considerano né la diversa incidenza dei margini alla distribuzione, né le differenze in termini dei regimi fiscali tra i diversi Paesi, che influenzano invece il *prezzo al pubblico*³.

I dati di vendita in volumi sono espressi in *unità standard*, a indicare il numero di dosi unitarie di farmaco (ad esempio numero di compresse, numero di dosi da 5 ml⁴, numero di fiale, etc.) vendute di un certo prodotto. La dose standard può differire da Paese a Paese, e questa disomogeneità influenzerebbe, se non si considerassero le *unità standard*, il calcolo dei rapporti tra valori e volumi.

² Dal data base originario sono state eliminate le formulazioni per uso non umano, i prodotti senza indicazione della molecola e i prodotti che non necessitano di prescrizione medica. Inoltre sono state escluse alcune classi ATC selezionate, come ad esempio tutti i prodotti riconducibile alla classe ATC1 V (“Various”).

³ Il prezzo *ex factory* è il prezzo di cessione del farmaco da parte dell'azienda produttrice. Ad esempio, nel caso dell'Italia, per passare dal prezzo *ex factory* al prezzo al pubblico è necessario aggiungere il margine per la distribuzione, relativo ai grossisti e alle farmacie, più l'imposta sul valore aggiunto (IVA) e togliere gli sconti obbligatori.

⁴ Le *unità standard* equiparano 5 ml di preparazione liquida alla dose standard di una compressa.

I confronti riguardano, naturalmente, gruppi di prodotti omogenei, ovvero si considerano come prodotti equivalenti quelli caratterizzati da stessa molecola, stessa forma di somministrazione e stesso dosaggio.

Utilizzando le informazioni a disposizione, i mercati nazionali sono stati segmentati, sulla base dello stato di protezione del prodotto, in:

- **Prodotti coperti da brevetto** durante il periodo d'osservazione.
- **Prodotti non coperti da brevetto..** All'interno di questa categoria, si distinguono i prodotti prima coperti da brevetto, ma per i quali il brevetto è scaduto (prodotti “non più protetti”), e i prodotti che non sono mai stati coperti da brevetto, lanciati sul mercato dopo la conclusione del periodo di copertura brevettuale (prodotti generici), commercializzati con un nome corrispondente al nome della molecola o con una denominazione di fantasia (generici con marchio). Su di un piano diverso, sono stati poi considerati i prodotti non brevettabili (“mai protetti”), perché a base di sostanze naturali o perché lanciati prima dell'introduzione del sistema di protezione brevettuale⁵.
- **Altri.** Si tratta di una categoria residuale, composta dai farmaci per i quali non è disponibile nessuna informazione in merito alla copertura brevettuale passata o presente.

⁵ Un esempio può essere utile per chiarire la composizione delle diverse classi di prodotti considerate, a parte la classe ‘residuale’ dei prodotti non brevettabili, in quanto basati su sostanze naturali o lanciati prima dell'introduzione del sistema di protezione brevettuale. Si consideri il caso della molecola M, il principio attivo del prodotto denominato X, che contiene M ed è commercializzato dall'impresa I (*Originator*). Prima della scadenza del brevetto, l'impresa I sottoscrive un accordo con l'impresa J, che distribuisce la molecola anche con il marchio Y (prodotto ceduto in licenza e coperto dal brevetto che copre l'Originator). Dopo la scadenza del brevetto, i due prodotti X e Y sono classificati come “non più protetti”. Dopo la data di scadenza del brevetto, si apre la possibilità di ingresso sul mercato per prodotti generici, non coperti da brevetto: alcuni con denominazioni di fantasia (generici con marchio), e altri il cui nome comprende il nome della molecola M, classificati come “generici non con marchio” (generici in senso stretto).

3. Un'analisi dei diversi segmenti di mercato

Nel periodo 2002-2012, l'analisi dell'evoluzione del mercato retail nei diversi Paesi considerati, a prezzo *ex factory*, evidenzia dinamiche fortemente differenziate (Tabella 1). Tra il 2002 e il 2012, il mercato *retail* ha registrato una contrazione in Italia, in Portogallo, e nel Regno Unito (UK), con una dinamica in controtendenza rispetto agli altri Paesi. In Italia e nel Regno Unito la contrazione del mercato *retail* discende dalla riduzione del valore *ex factory* del mercato protetto (-53% in Italia, -43% in UK), mentre in Portogallo è il mercato non protetto ad aver perso, in 10 anni, oltre il 33% del valore iniziale. Di là degli andamenti

specifici ai diversi Paesi, nel periodo considerato si compongono due effetti: da un lato le politiche di taglio di prezzo e di contenimento della spesa che hanno inibito la crescita in termini di valore del comparto coperto da brevetto; dall'altro, la concentrazione di scadenze brevettuali, che ha diminuito la quota di farmaci coperti da brevetto sul totale del mercato.

In Italia, come nella maggior parte dei Paesi analizzati, nel corso dell'ultimo decennio si è realizzata una crescente diffusione dei farmaci non coperti da brevetto, sia in termini di quantità vendute (Tabella 1), sia in termini di valore totale (Figura 1).

Tabella 1. Variazione tra il 2002 e il 2012 in valori (*ex factory*) del mercato *retail* in totale, del mercato *retail* protetto e del mercato *retail* non protetto.

Paese	Valori (<i>ex factory</i>)		
	Mercato <i>retail</i>	Mercato protetto	Mercato non protetto
AU	24.54%	-7.57%	75.08%
BE	10.53%	-7.94%	32.18%
CZ	26.01%	87.71%	16.36%
FL	12.76%	8.86%	13.61%
FR	13.57%	-0.35%	28.14%
DE	42.47%	43.94%	39.33%
GR	21.62%	7.55%	30.52%
HU	2.06%	30.48%	-6.92%
IE	81.10%	54.19%	112.32%
IT	-14.32%	-53.06%	61.42%
PL	25.69%	82.97%	18.77%
PT	-17.20%	37.36%	-33.33%
SK	17.03%	229.10%	-18.07%
ES	6.58%	6.42%	3.64%
UK	-6.30%	-43.10%	43.21%
EU	13.10%	-2.77%	29.21%

Legenda: AU: Austria; BE: Belgio; CZ: Repubblica Ceca; FI: Finlandia; FR: Francia; DE: Germania; GR: Grecia; HU: Ungheria; IE: Irlanda; IT: Italia; PL: Polonia; SK: Slovacchia; ES: Spagna; UK: Gran Bretagna; EU: Media ponderata dei Paesi Europei oggetto di analisi.

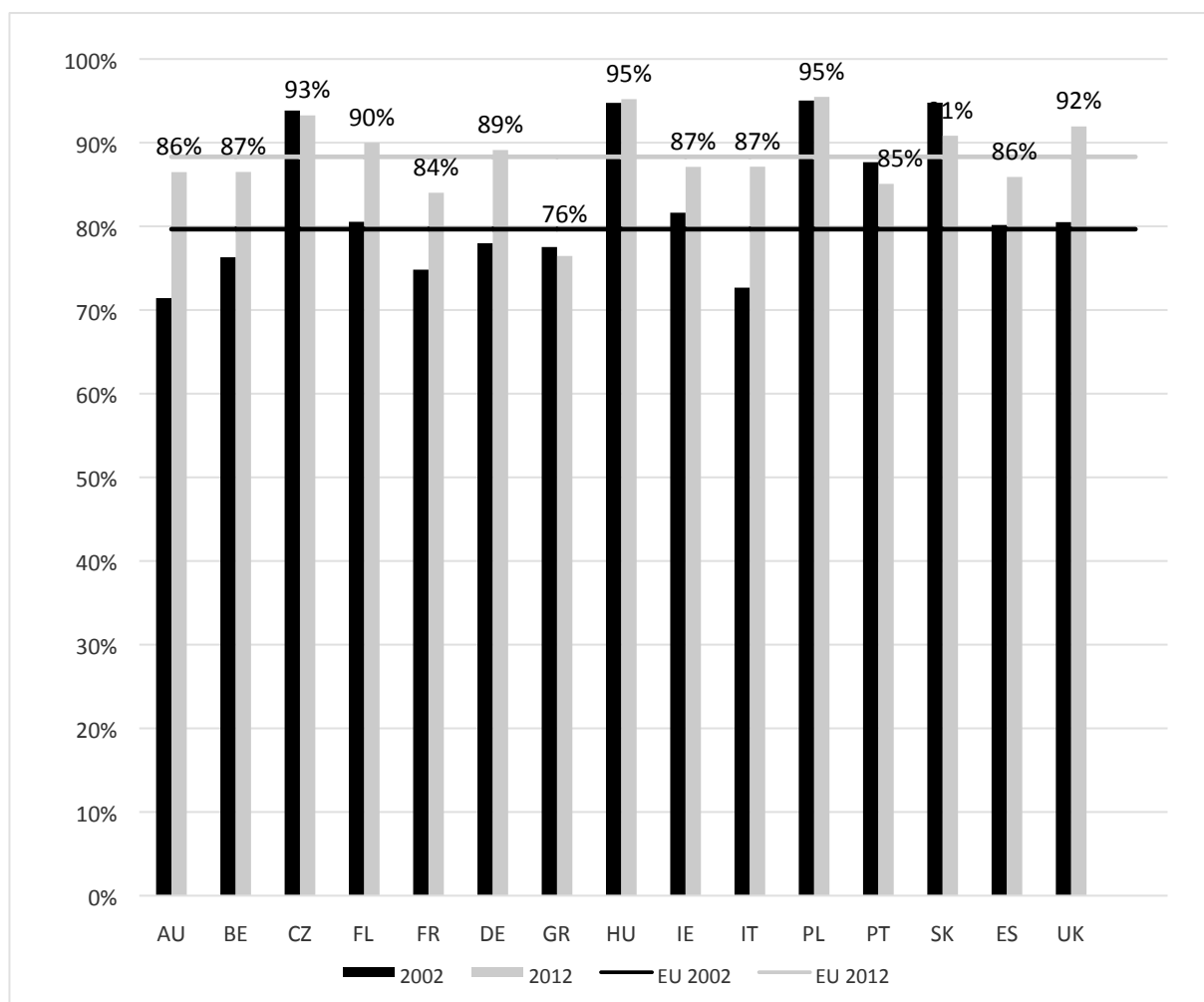
Nel nostro Paese, il mercato non coperto da brevetto rappresentava, a fine 2012, oltre l'87% del mercato totale *retail* in volumi (*unità standard*), con un incremento di 25 punti percentuali rispetto al 2002, allineandosi al dato medio eu-

ropeo. In valore, in Italia il segmento dei prodotti non coperti da brevetto rappresenta, nel 2012, il 60% del totale del mercato farmaceutico *retail*. Se si escludono i Paesi dell'Europa dell'Est, l'Italia è il secondo Paese, dopo il Regno Unito,

in termini di quota di mercato dei farmaci *off patent* sul totale del mercato *retail*. L'Italia, inoltre, è il Paese ad aver registrato il maggior incremento in valore del segmento degli *off patent* rispetto al mercato nel suo complesso. Un dato, que-

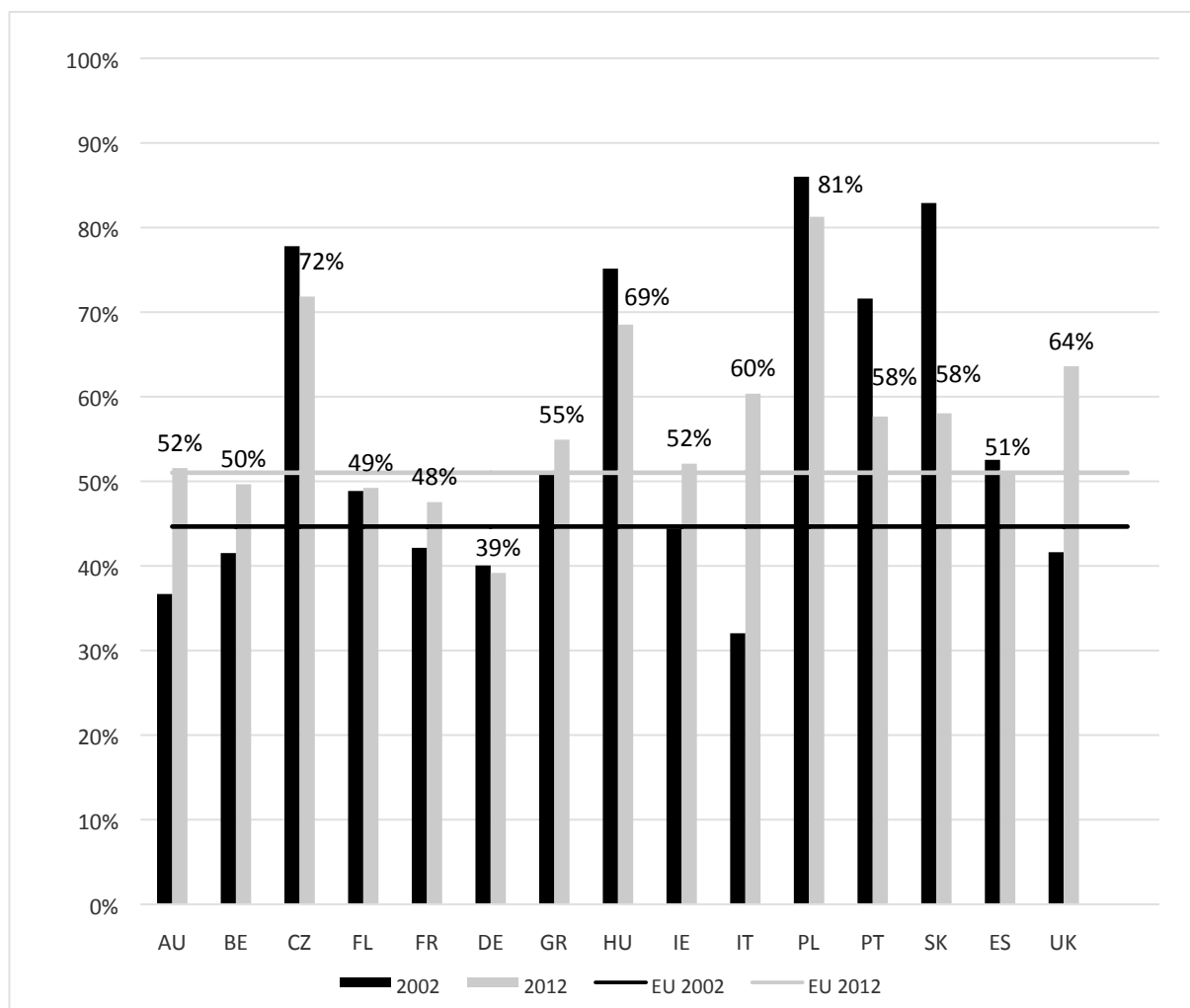
sto, di particolare interesse in quanto esso, combinato con l'andamento del mercato in volumi, corrisponde a una crescita della componente che, in termini relativi, registra prezzi più bassi (*cf. infra*).

Figura 1. Quota di mercato dei farmaci non coperti da brevetto (unità standard). Confronto tra 2002 e 2012.



Legenda: AU: Austria; BE: Belgio; CZ: Repubblica Ceca; FI: Finlandia; FR: Francia; DE: Germania; GR: Grecia; HU: Ungheria; IE: Irlanda; IT: Italia; PL: Polonia; SK: Slovacchia; ES: Spagna; UK: Gran Bretagna, EU 2002: media ponderata dei Paesi EU inclusi nell'analisi per il 2002, EU 2012: media ponderata dei Paesi EU inclusi nell'analisi per il 2012.

Figura 2. Quota di mercato dei farmaci non coperti da brevetto sul valore totale (prezzi ex factory) del mercato farmaceutico. Confronto tra 2002 e 2012.

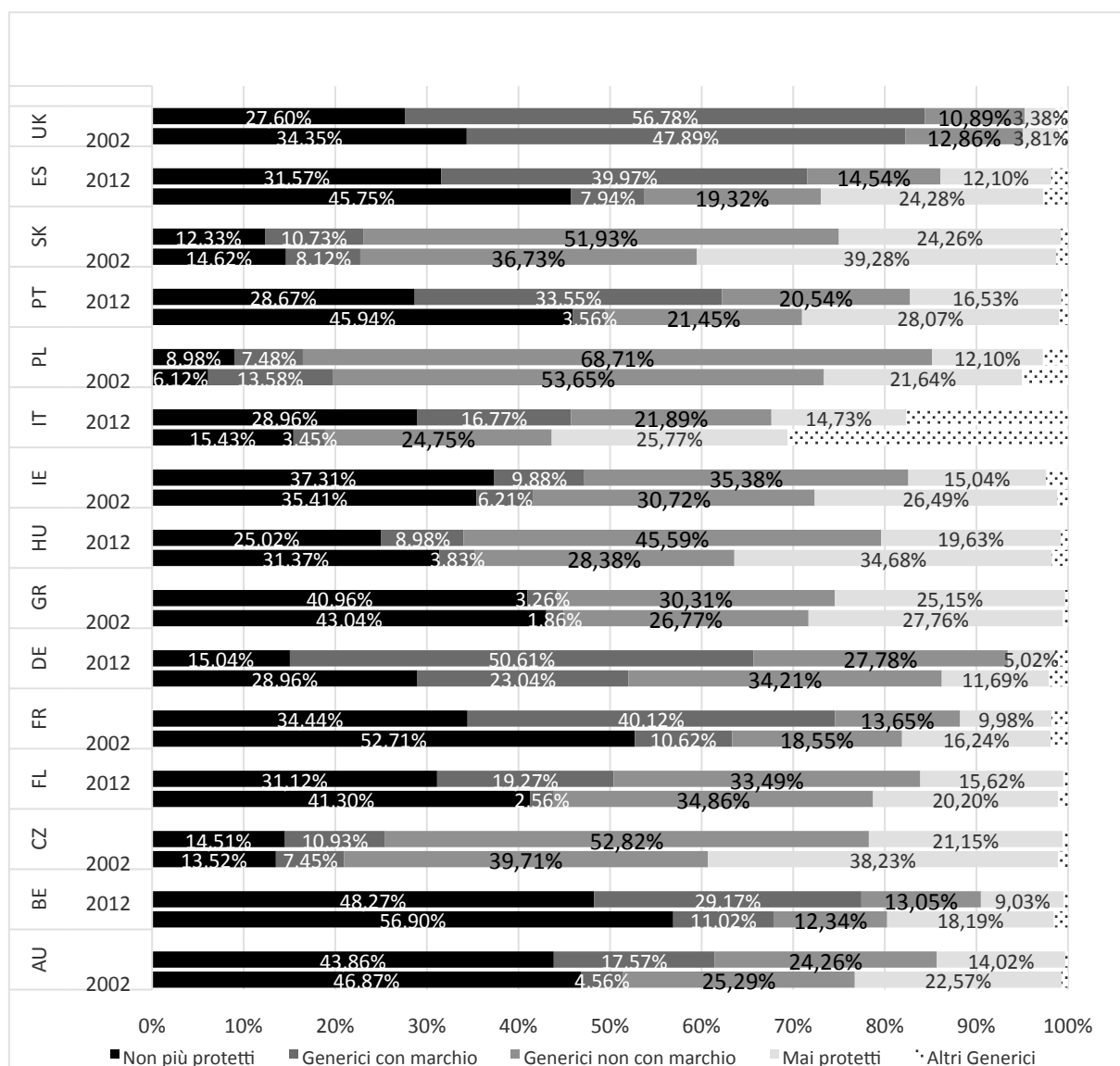


Legenda: AU: Austria; BE: Belgio; CZ: Repubblica Ceca; FL: Finlandia; FR: Francia; DE: Germania; GR: Grecia; HU: Ungheria; IE: Irlanda; IT: Italia; PL: Polonia; SK: Slovacchia; ES: Spagna; UK: Gran Bretagna, EU 2002: media ponderata dei Paesi EU inclusi nell'analisi per il 2002, EU 2012: media ponderata dei Paesi EU inclusi nell'analisi per il 2012.

La composizione del mercato non coperto da brevetto (Figura 3 e Figura 4) evidenzia che in Europa, la quota dei farmaci generici sul totale del mercato *off patent* è molto differenziata tra i diversi Paesi, pur in presenza di una tendenza comune verso una maggiore penetrazione dei farmaci generici. Se si guarda al dato in volumi, in Italia, l'aumento del peso del comparto *off patent* sul mercato *retail* ha indotto un incremento della quota detenuta dai farmaci generici, passata dal 42.73% nel 2002 al 49.06% del 2012. In-

ternamente al segmento dei prodotti a brevetto scaduto, la quota di mercato dei prodotti generici in termini di unità standard è lievemente calata, passando dal 58.80% del 2002 al 56.31% del 2012. Ciò, come si avrà modo di evidenziare, in relazione a una forte diminuzione dei prezzi, in linea con quelli praticati dai generici, da parte dei produttori *originator*. Una convergenza di prezzo, questa, che non si registra con la medesima intensità su altri mercati.

Figura 3. Composizione del mercato non coperto da brevetto: prodotti con marchio che hanno perso la copertura brevettuale (Non più protetti); prodotti mai coperti da brevetto (Mai protetti); prodotti Generici con marchio; prodotti Generici non con marchio; altri prodotti generici classificati in nessuna delle due precedenti categorie (Altri generici). Confronto tra 2002 e 2012 (unità standard)

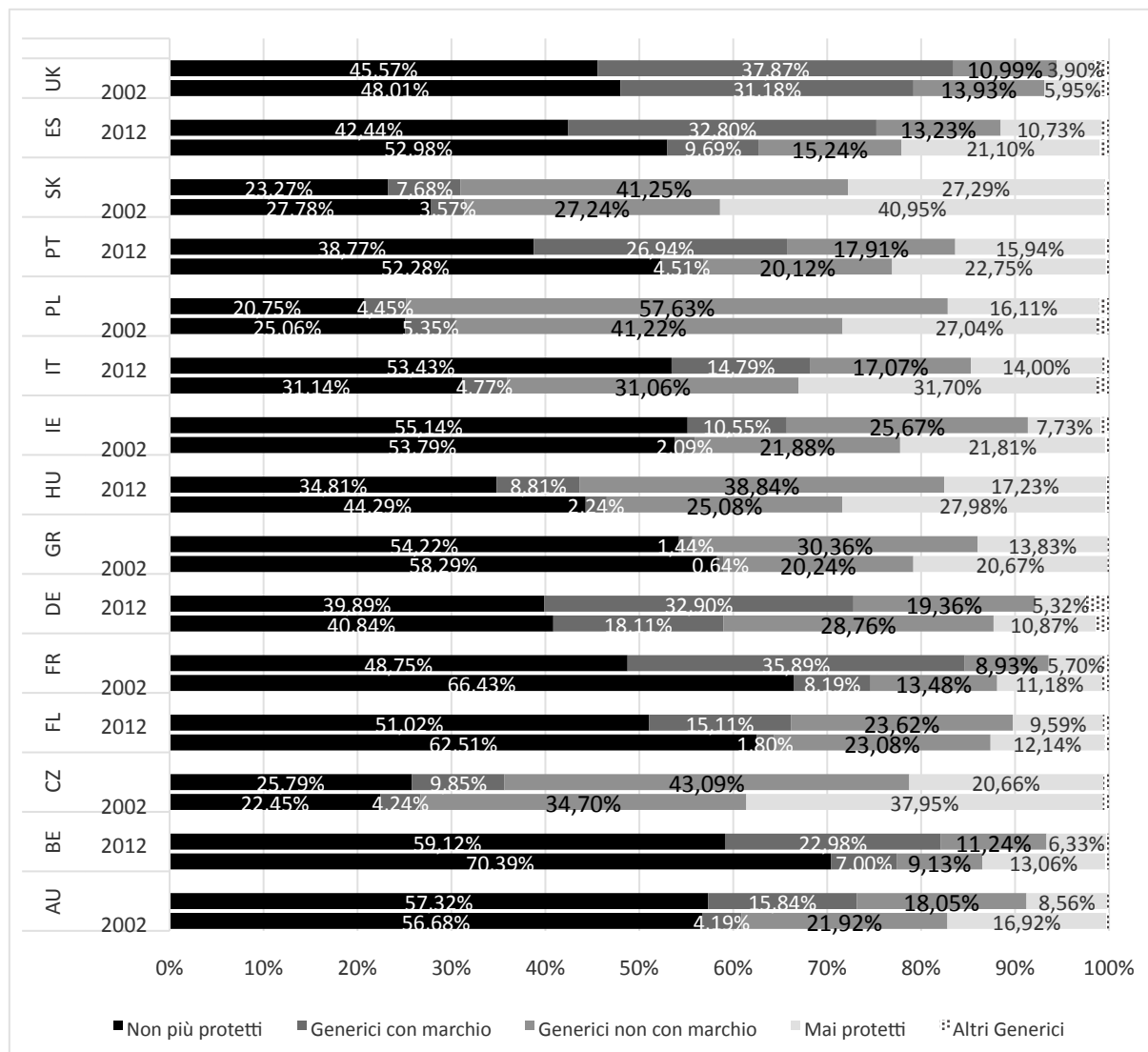


Legenda: AU: Austria; BE: Belgio; CZ: Repubblica Ceca; FL: Finlandia; FR: Francia; DE: Germania; GR: Grecia; HU: Ungheria; IE: Irlanda; IT: Italia; PL: Polonia; SK: Slovacchia; ES: Spagna; UK: Gran Bretagna.

Un trend analogo si riscontra quando si passa all'analisi in valore, a prezzi *ex factory* (Figura 4). La quota di mercato dei generici rispetto al valore totale del mercato *retail* è aumentato dall'

11,90% al 19,65%. Allo stesso tempo, mentre nel 2002 i generici rappresentavano il 37,15% del mercato degli *off patent*, nel 2012 la quota relativa è scesa al 32,56%.

Figura 4. Composizione del mercato non coperto da brevetto: prodotti con marchio che hanno perso la copertura brevettuale (Non più protetti); prodotti di con marchio mai coperti da brevetto (Mai protetti); prodotti Generici con marchio; prodotti Generici non con marchio; altri prodotti generici classificati in nessuna delle due precedenti categorie (Altri generici). Confronto tra 2002 e 2012 (Valori ex factory).



Legenda: AU: Austria; BE: Belgio; CZ: Repubblica Ceca; FI: Finlandia; FR: Francia; DE: Germania; GR: Grecia; HU: Ungheria; IE: Irlanda; IT: Italia; PL: Polonia; SK: Slovacchia; ES: Spagna; UK: Gran Bretagna.

L'analisi dell'insieme dei prodotti non coperti da brevetto evidenzia una forte disomogeneità tra i Paesi Europei considerati (Tabella 2). In Belgio, Francia, Portogallo, Germania, Spagna e UK le quote di mercato dei generici con marchio (nel 2012) rappresentano oltre il 60% del mercato dei generici sia in termini di volumi che in termini di valori. In UK la situazione era la stessa anche nel 2002. In Francia, Germania, Spagna Portogallo e Belgio, nel 2002, erano invece i

generici privi di marchio a detenere le maggiori quote di mercato.

Negli altri Paesi, sono i generici senza denominazione di fantasia a detenere la quota più significativa del mercato del segmento. Entro questo gruppo di Paesi, sono distinguibili due insiemi: il primo gruppo comprende l'Europa dell'Est, dove i generici senza denominazione di fantasia rappresentano, sia nel 2002 che nel 2012, la quasi

totalità (almeno l'80%) del mercato dei generici; il secondo gruppo, è composto da Austria, Finlandia, Irlanda, e Italia. Per questi ultimi Paesi, sia nel 2002 che nel 2012, le maggiori quote di mercato sono detenute (in termini di valori e di

volumi) dai generici senza denominazione di fantasia, ma in 10 anni si è registrata una diminuzione del peso dei generici senza denominazione di fantasia, con un aumento della quota di mercato dei prodotti generici con marchio.

**Tabella 2. Composizione del segmento dei prodotti generici: generici con marchio, generici non con marchio, altri generici (prodotti non classificati in nessuna delle due precedenti categorie).
Confronto 2002-2012 (valori e volumi)**

Paese	Anno	Valori			Volumi (unità standard)		
		Generici con marchio	Generici non con marchio	Altri generici	Generici con marchio	Generici non con marchio	Altri generici
AU	2002	15.87%	83.04%	1.09%	14.93%	82.76%	2.31%
	2012	46.44%	52.90%	0.66%	41.70%	57.59%	0.71%
BE	2002	42.29%	55.15%	2.56%	44.25%	49.54%	6.21%
	2012	66.51%	32.54%	0.94%	68.32%	30.56%	1.12%
CZ	2002	10.71%	87.61%	1.68%	15.43%	82.28%	2.29%
	2012	18.40%	80.47%	1.14%	16.99%	82.09%	0.92%
FL	2002	7.09%	91.05%	1.87%	6.64%	90.55%	2.81%
	2012	38.37%	59.96%	1.67%	36.18%	62.87%	0.95%
FR	2002	36.56%	60.18%	3.26%	34.21%	59.73%	6.05%
	2012	78.80%	19.61%	1.59%	72.20%	24.57%	3.23%
DE	2002	37.51%	59.56%	2.93%	38.83%	57.65%	3.52%
	2012	60.05%	35.33%	4.62%	63.31%	34.75%	1.94%
GR	2002	3.05%	96.19%	0.76%	6.37%	91.67%	1.96%
	2012	4.49%	95.03%	0.47%	9.63%	89.44%	0.93%
HU	2002	8.10%	90.45%	1.46%	11.28%	83.59%	5.13%
	2012	18.37%	80.99%	0.65%	16.23%	82.37%	1.40%
IE	2002	8.58%	89.65%	1.77%	16.30%	80.64%	3.06%
	2012	28.42%	69.14%	2.45%	20.73%	74.24%	5.03%
IT	2002	12.83%	83.59%	3.59%	5.86%	42.09%	52.05%
	2012	45.41%	52.43%	2.16%	29.79%	38.87%	31.35%
PL	2002	11.16%	86.05%	2.78%	18.80%	74.27%	6.93%
	2012	7.05%	91.29%	1.66%	9.48%	87.05%	3.47%
PT	2002	18.05%	80.59%	1.36%	13.71%	82.57%	3.72%
	2012	59.50%	39.55%	0.95%	61.23%	37.47%	1.30%
SK	2002	11.42%	87.13%	1.45%	17.61%	79.67%	2.72%
	2012	15.54%	83.43%	1.03%	16.92%	81.88%	1.19%
ES	2002	37.41%	58.80%	3.80%	26.51%	64.45%	9.04%
	2012	70.04%	28.25%	1.71%	70.95%	25.80%	3.25%
UK	2002	67.72%	30.26%	2.02%	77.44%	20.79%	1.77%
	2012	74.95%	21.76%	3.30%	82.27%	15.77%	1.96%

Legenda: AU: Austria; BE: Belgio; CZ: Repubblica Ceca; FI: Finlandia; FR: Francia; DE: Germania; GR: Grecia; HU: Ungheria; IE: Irlanda; IT: Italia; PL: Polonia; SK: Slovacchia; ES: Spagna; UK: Gran Bretagna.

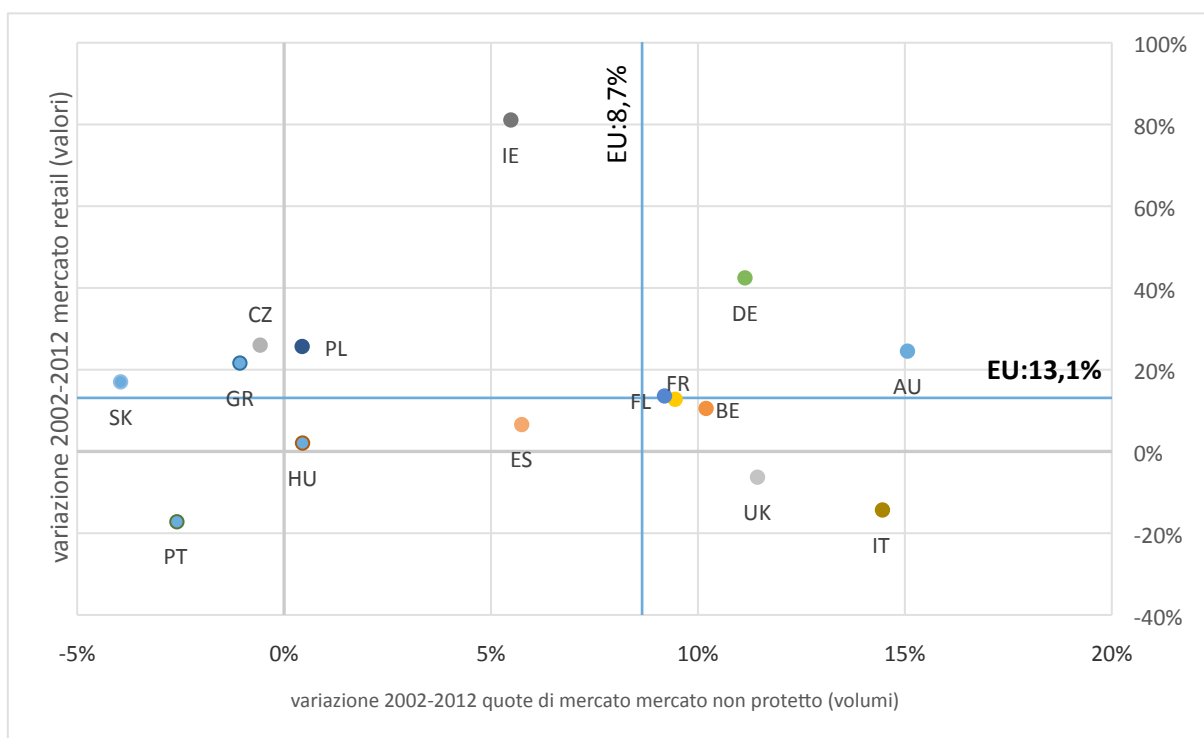
La *Figura 5* sintetizza i termini della forte eterogeneità, in Europa, tra le dinamiche di crescita

del mercato nel suo complesso e le dinamiche di crescita del segmento *off patent*. Non si registra

una relazione univoca tra la variazione della quota di mercato del comparto *off patent* (sull'asse x) e variazioni reali del valore totale di mercato misurato a prezzo *ex factory* (sull'asse y). L'Italia,

in particolare, si caratterizza per la crescita della quota di mercato del comparto *off patent* e per l'altrettanto marcata contrazione del valore totale del mercato.

Figura 5. Relazione tra variazione delle quote di mercato del comparto *off-patent* (2012-2002, unità standard) e variazione complessiva del mercato *retail* (2002-2012, euro)



4. La dinamica dei prezzi

Per evidenziare l'evoluzione temporale dei prezzi, si è calcolato il rapporto tra il prezzo di un prodotto e il prezzo del prodotto *originator* corrispondente. Si è poi ricavato un indice sintetico per ogni Paese, calcolando la media ponderata con i volumi dei rapporti di prezzo calcolati aggregando i prodotti con stesso principio attivo, stessa forma farmaceutica e stesso dosaggio.

Il prezzo preso a riferimento è quello del prodotto *originator* nell'anno precedente alla scadenza del brevetto e l'indice è calcolato come rapporto tra prezzo dei prodotti dopo t anni dalla scadenza del brevetto del corrispondente prodotto *originator* e prezzo dell'*originator* l'anno prima della scadenza⁶.

Per i prodotti generici, l'indice è stato calcolato anche come rapporto con il prezzo dell'*originator* nell'anno t . Questa soluzione consente di rappresentare gli andamenti relativi e la dispersione di prezzo negli anni successivi alla scadenza del brevetto.

I prodotti analizzati sono solo quelli per cui il brevetto sul principio attivo è scaduto tra il 2002 e il 2011⁷.

L'analisi dell'impatto della scadenza del brevetto sui prezzi è riassunta nelle tabelle che seguono. In particolare, si riportano le medie dei rapporti di prezzo, ponderate in termini di *unità standard*. Poiché l'utilizzo delle medie ponderate non consente di valutare la variabilità dell'indice di prezzo, l'analisi è corredata da un box plot⁸ che sintetizza la distribuzione degli indici di prezzo all'interno dei singoli Paesi. Infine, per valutare la dispersione dei prezzi entro un gruppo di prodotti omogenei (stessa molecola, forma farma-

ceutica, dosaggio) in ciascun anno dopo la scadenza del brevetto, diversi box plot catturano le caratteristiche principali della distribuzione dei prezzi rispetto al prezzo medio, per fornire un'indicazione dell'intensità della convergenza tra i prezzi dei singoli prodotti dopo la scadenza. Più precisamente, l'analisi della dispersione di prezzo attorno alla media riferita alla molecola considera il rapporto tra il prezzo di ciascun prodotto dopo 1, 2, 3 e 4 anni dalla scadenza del brevetto sulla molecola corrispondente, e il prezzo medio calcolato a livello della molecola nello stesso anno (confrontando prodotti con stessa forma e stesso dosaggio).

A livello complessivo di mercato *retail*, nei Paesi Europei, la scadenza del brevetto corrisponde a diminuzioni di prezzo relativamente simili tra i Paesi (*Tabella 3*).

In Italia, si osserva una repentina diminuzione di prezzo nell'anno successivo alla scadenza del brevetto (riduzione tra le più alte e pari a quella che si registra in Germania), con un'attenuazione negli anni successivi. Dopo 4 anni dalla scadenza del brevetto, l'indice di prezzo per l'Italia è pari a 0.55. In altri termini, dopo 4 anni della scadenza del brevetto, il prezzo dei farmaci si riduce (in media) al 55% del prezzo registrato dall'*originator* nell'anno di scadenza del brevetto. In generale, a livello europeo, la diminuzione di prezzo rimane disomogenea. In alcuni Paesi (come nel Regno Unito o in Finlandia) l'indice scende progressivamente, in quattro anni, fino a raggiungere valori attorno al 40%. Al contrario, in altri Paesi (Spagna, Grecia, Irlanda) le riduzioni sono molto più contenute e il rapporto non scende mai sotto il 70%.

⁶ Nel caso dell'analisi del mercato nel suo complesso, l'indice di prezzo riportato prende a riferimento il prezzo medio vigente sul mercato nell'anno prima della scadenza del brevetto, non il prezzo del solo prodotto *originator*. Non vi sono differenze rilevanti tra l'indice riportato nella Nota e l'indice che prende in considerazione il prezzo del solo prodotto *originator* prima della scadenza del brevetto.

⁷ Si considerano le molecole in scadenza tra il 2002 e il 2011 in modo da avere almeno un anno completo di osservazione dopo la scadenza del brevetto.

⁸ Il box plot è una rappresentazione sintetica della distribuzione di una variabile. In particolare, esso ne evidenzia il valore mediano, lo scarto interquartile, il minimo e massimo valore (esclusi valori anomali).

Tabella 3 Indici di prezzo per tutti i prodotti prima e dopo la scadenza del brevetto rispetto al prezzo di tutti i prodotti nell'anno prima della scadenza del brevetto. (Media ponderata)

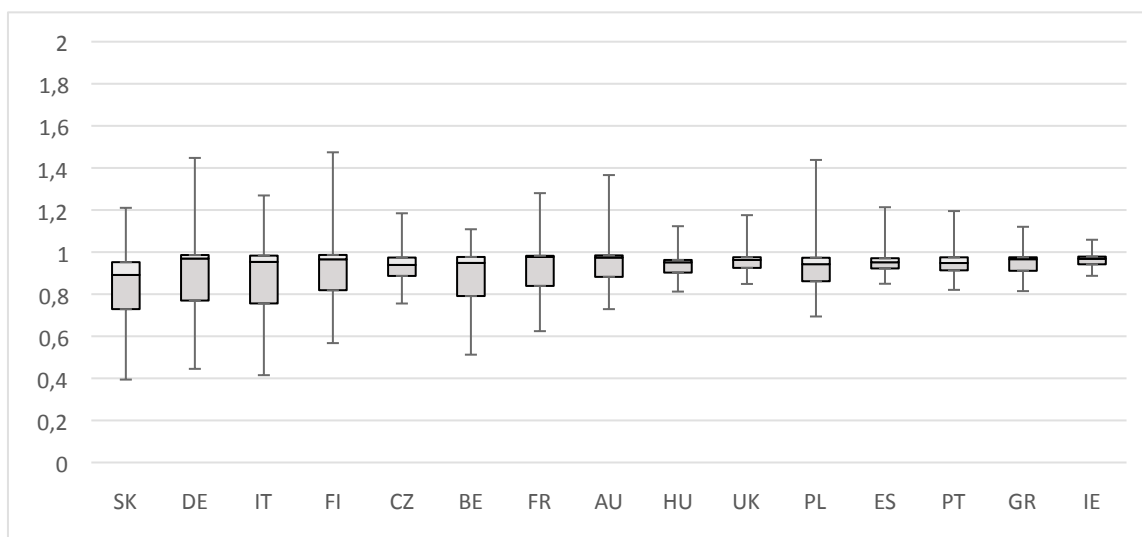
Paesi	Anni dalla scadenza del brevetto								
	-4	-3	-2	-1	0	1	2	3	4
AU	1.150	1.121	1.083	1.049	1.000	0.852	0.677	0.585	0.580
BE	1.156	1.114	1.077	1.044	1.000	0.792	0.636	0.524	0.505
CZ	1.490	1.301	1.190	1.098	1.000	0.790	0.682	0.599	0.559
DE	1.269	1.151	1.126	1.069	1.000	0.731	0.625	0.479	0.356
ES	1.142	1.100	1.064	1.031	1.000	0.907	0.753	0.702	0.721
FI	1.258	1.191	1.131	1.055	1.000	0.789	0.644	0.479	0.396
FR	1.175	1.139	1.096	1.054	1.000	0.816	0.734	0.656	0.631
GR	1.193	1.145	1.114	1.049	1.000	0.922	0.853	0.788	0.739
HU	1.311	1.198	1.130	1.063	1.000	0.854	0.671	0.575	0.472
IE	1.131	1.096	1.068	1.038	1.000	0.933	0.874	0.799	0.766
IT	1.198	1.156	1.099	1.051	1.000	0.751	0.650	0.595	0.550
PL	1.210	1.171	1.092	1.041	1.000	0.899	0.793	0.670	0.668
PT	1.251	1.183	1.115	1.055	1.000	0.918	0.782	0.713	0.639
SK	1.742	1.531	1.271	1.156	1.000	0.645	0.602	0.485	0.580
UK	1.204	1.132	1.066	1.030	1.000	0.858	0.626	0.450	0.358
EU	1.198	1.141	1.093	1.049	1.000	0.812	0.682	0.578	0.516

Legenda: AU: Austria; BE: Belgio; CZ: Repubblica Ceca; FI: Finlandia; FR: Francia; DE: Germania; GR: Grecia; HU: Ungheria; IE: Irlanda; IT: Italia; PL: Polonia; SK: Slovacchia; ES: Spagna; UK: Gran Bretagna.

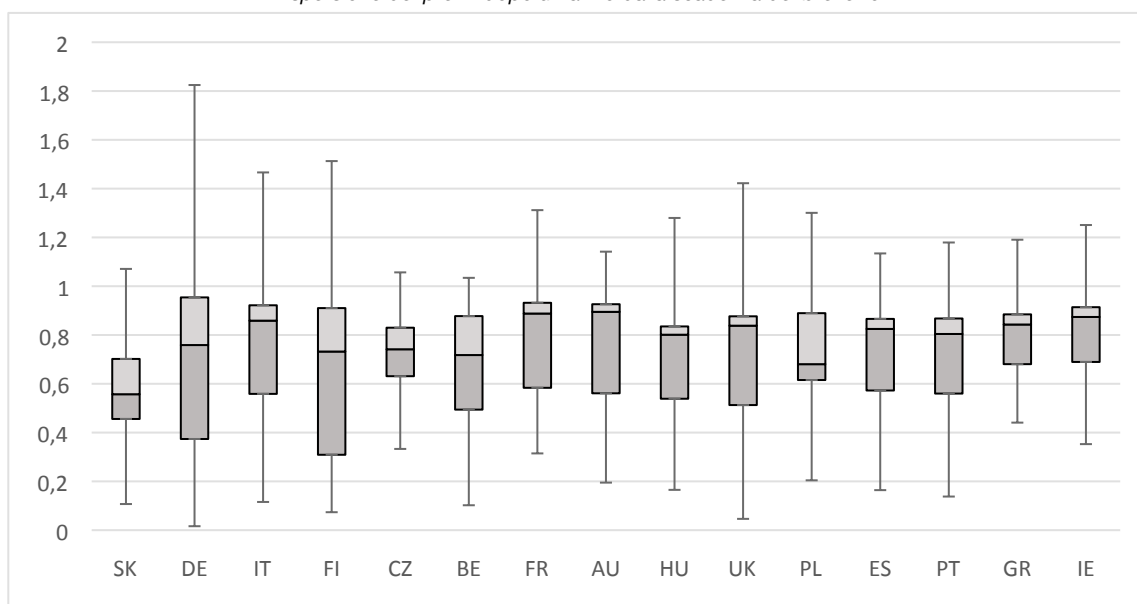
La Figura 6 mostra, per ogni Paese, la dispersione del rapporto di prezzo a uno e a quattro anni dalla scadenza del brevetto. In pratica, dai box plot possiamo avere una rappresentazione della maggiore o minore omogeneità nella riduzione dei prezzi per tutte le molecole in scadenza tra il 2002 e il 2011 presenti sul mercato *retail* nazionale. I Paesi sono disposti in ordine decrescente rispetto all'indice di prezzo al tempo $t=1$ riportato in Tabella 3. La Figura mostra un'elevata dispersione degli indici di prezzo *tra* molecole. Nel

caso italiano, si registra una forte eterogeneità già a un anno dalla scadenza del brevetto, con la presenza di molecole che registrano riduzioni di prezzo superiori al 50% e altre molecole che, invece, non registrano una diminuzione dei prezzi. Con il passare del tempo, l'eterogeneità degli indici di prezzo aumenta. Questa dinamica è attualmente oggetto di uno studio dedicato, che si propone di evidenziare le caratteristiche del mercato e della molecola che influenzano le variazioni di prezzo.

Figura 6. Dispersione del prezzo medio per tutti i prodotti a uno e quattro anni dalla scadenza del brevetto. Box plot del rapporto tra prezzo medio per ciascun mercato (definito dall'aggregazione di prodotti omogenei: prodotti con stessa molecola, forma farmaceutica e dosaggio) a uno e quattro anni dalla scadenza del brevetto e corrispondente prezzo prima della scadenza del brevetto



Dispersione dei prezzi dopo un anno dalla scadenza del brevetto



Dispersione dei prezzi dopo quattro anni dalla scadenza del brevetto

L'Italia registra una marcata riduzione dei prezzi medi di mercato alla scadenza del brevetto. Se si considerano i soli farmaci *originator*, la riduzione di prezzo in Italia è più marcata che negli altri Paesi (*Tabella 4*) sia nel primo anno dopo la

scadenza del brevetto (l'indice di prezzo è il secondo più basso dopo la Slovacchia e pari a 0.76 sia negli anni successivi (a quattro anni dalla scadenza del brevetto, l'indice di prezzo per l'Italia è 0.60, il più basso dopo lo 0.59 del Belgio).

Tabella 4. Indici di prezzo per i prodotti con marchio (*originator*) prima e dopo la scadenza del brevetto rispetto al prezzo dei prodotti con marchio nell'anno prima della scadenza del brevetto. (Media ponderata)

Paesi	Anni dalla scadenza del brevetto								
	-4	-3	-2	-1	0	1	2	3	4
AU	1.150	1.118	1.078	1.046	1.000	0.886	0.730	0.655	0.669
BE	1.145	1.103	1.067	1.034	1.000	0.851	0.715	0.603	0.583
CZ	1.424	1.262	1.167	1.081	1.000	0.852	0.741	0.677	0.649
DE	1.250	1.136	1.111	1.055	1.000	0.928	0.894	0.827	0.749
ES	1.139	1.097	1.062	1.031	1.000	0.936	0.832	0.797	0.770
FI	1.213	1.153	1.105	1.041	1.000	0.861	0.804	0.663	0.619
FR	1.165	1.130	1.085	1.045	1.000	0.931	0.907	0.858	0.841
GR	1.193	1.144	1.113	1.048	1.000	0.923	0.864	0.808	0.750
HU	1.306	1.193	1.126	1.059	1.000	0.940	0.845	0.753	0.665
IE	1.126	1.089	1.062	1.034	1.000	0.947	0.893	0.829	0.792
IT	1.194	1.154	1.096	1.049	1.000	0.763	0.682	0.641	0.603
PL	1.209	1.170	1.091	1.041	1.000	0.942	0.911	0.804	0.785
PT	1.240	1.171	1.100	1.042	1.000	0.966	0.892	0.843	0.779
SK	1.647	1.506	1.264	1.150	1.000	0.739	0.706	0.556	0.612
UK	1.203	1.132	1.066	1.030	1.000	0.967	0.936	0.891	0.852
EU	1.190	1.134	1.087	1.043	1.000	0.900	0.838	0.784	0.746

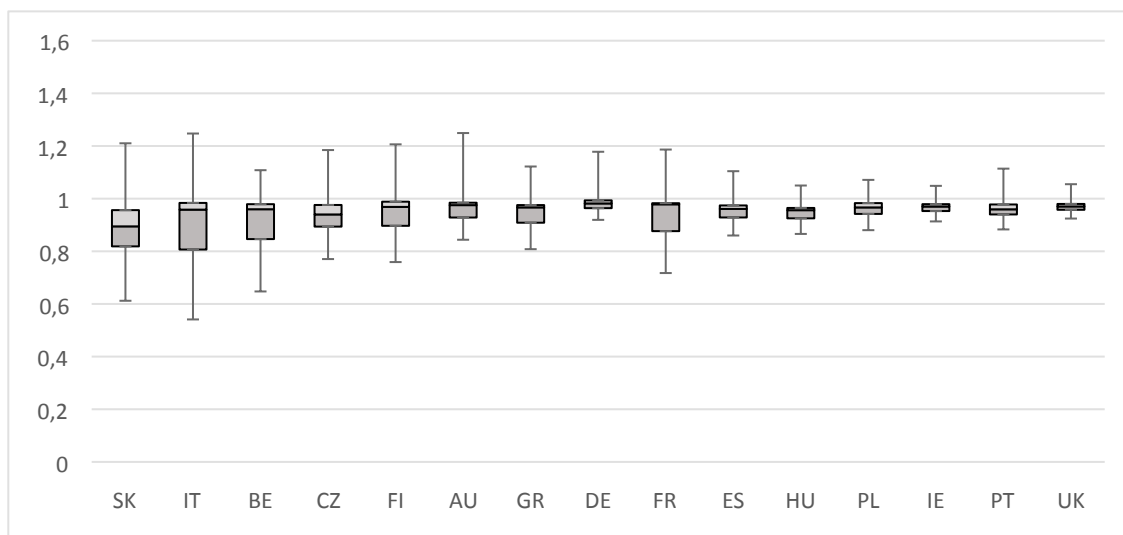
Legenda: AU: Austria; BE: Belgio; CZ: Repubblica Ceca; FI: Finlandia; FR: Francia; DE: Germania; GR: Grecia; HU: Ungheria; IE: Irlanda; IT: Italia; PL: Polonia; SK: Slovacchia; ES: Spagna; UK: Gran Bretagna.

La *Figura 7* mostra, per ogni Paese, la dispersione del rapporto di prezzo a uno e a quattro anni dalla scadenza del brevetto per i prodotti con marchio non più protetti da brevetto (*originator*). Dai box plot possiamo avere una rappresentazione della maggiore o minore omogeneità nella riduzione dei prezzi all'interno di un Paese per tutte le molecole in scadenza tra il 2002 e il 2011 presenti sul mercato *retail* nazionale. I Paesi so-

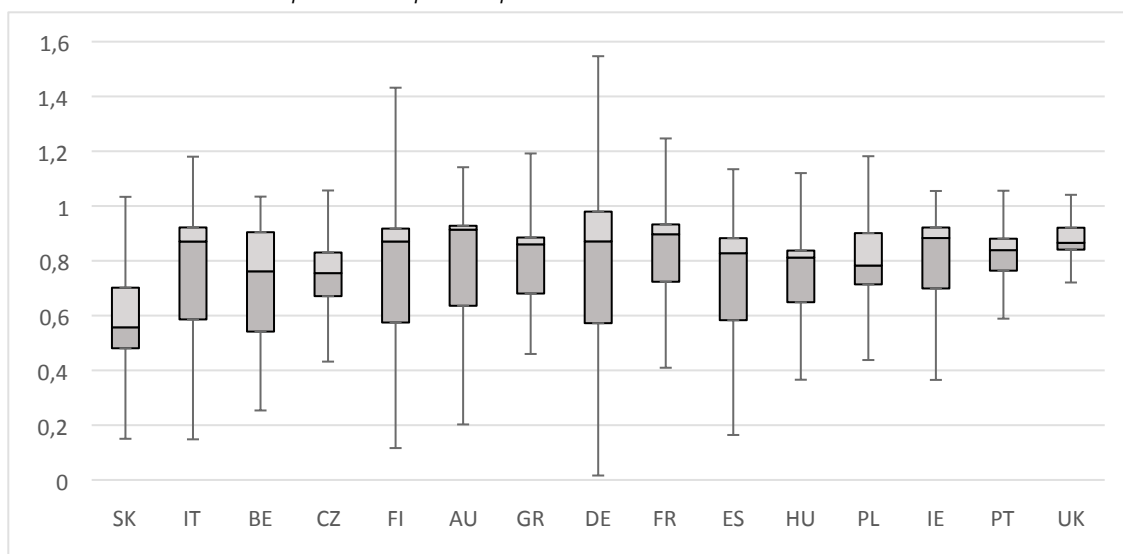
no disposti in ordine decrescente rispetto all'indice di prezzo al tempo $t=1$ riportato in *Tabella 4*.

Coerentemente con quanto osservato in precedenza, dopo 4 anni dalla scadenza del brevetto, aumenta l'eterogeneità tra molecole all'interno di un singolo Paese, con l'Italia che registra una dispersione relativamente elevata.

Figura 7. Dispersione dell'indice di prezzo per i prodotti con marchio a uno e quattro anni dalla scadenza del brevetto. Box plot del rapporto tra prezzo medio del prodotto *originator* per ciascun mercato (definito dall'aggregazione di prodotti omogenei: prodotti con stessa molecola, forma farmaceutica e dosaggio) a uno e quattro anni dopo la scadenza del brevetto e prezzo del prodotto *originator* nell'anno prima della scadenza del brevetto.



Dispersione dei prezzi dopo un anno dalla scadenza del brevetto



Dispersione dei prezzi dopo quattro anni dalla scadenza del brevetto

La *Tabella 5* mostra il rapporto tra i prezzi dei prodotti generici⁹ e il prezzo del corrispondente prodotto *originator* l'anno precedente la scadenza del brevetto. In questo modo possiamo valutare la competizione in termini di prezzi indotta dall'ingresso di nuovi prodotti sul mercato. In

⁹ Se non diversamente specificato, per prodotti generici si intendono sia generici con marchio che generici non con marchio.

Europa la disomogeneità tra i Paesi è abbastanza elevata. Il rapporto (riportato in *Tabella 5*) varia tra un minimo di 0.39 in Slovacchia (dopo un anno dalla scadenza del brevetto, il generico entrato sul mercato costa, in media, il 39% del prezzo che aveva il prodotto *originator* nell'anno precedente alla scadenza del brevetto) ed un massimo di 0.73 in Irlanda (dove, dopo un anno dalla scadenza del brevetto, il generico entrato

sul mercato costa, in media, il 73% del prezzo del prodotto *originator* nell'anno precedente alla scadenza del brevetto). Il rapporto tra i due

prezzi continua a diminuire anche negli anni successivi, segnalando un sentiero di diminuzione progressiva del prezzo nel corso del tempo.

Tabella 5. Rapporto tra il prezzo dei prodotti generici (con marchio e non) e il prezzo del corrispondente prodotto brevettato l'anno precedente la scadenza del brevetto

Paesi	Anni dalla scadenza del brevetto			
	1	2	3	4
AU	0.512	0.442	0.385	0.384
BE	0.376	0.353	0.315	0.322
CZ	0.493	0.453	0.400	0.385
DE	0.409	0.384	0.317	0.226
ES	0.589	0.446	0.417	0.482
FI	0.411	0.314	0.190	0.141
FR	0.490	0.468	0.428	0.424
GR	0.660	0.601	0.567	0.583
HU	0.431	0.337	0.316	0.264
IE	0.727	0.644	0.602	0.621
IT	0.427	0.405	0.370	0.316
PL	0.433	0.444	0.439	0.453
PT	0.587	0.498	0.489	0.451
SK	0.395	0.400	0.350	0.299
UK	0.691	0.386	0.263	0.201
EU	0.512	0.422	0.365	0.326

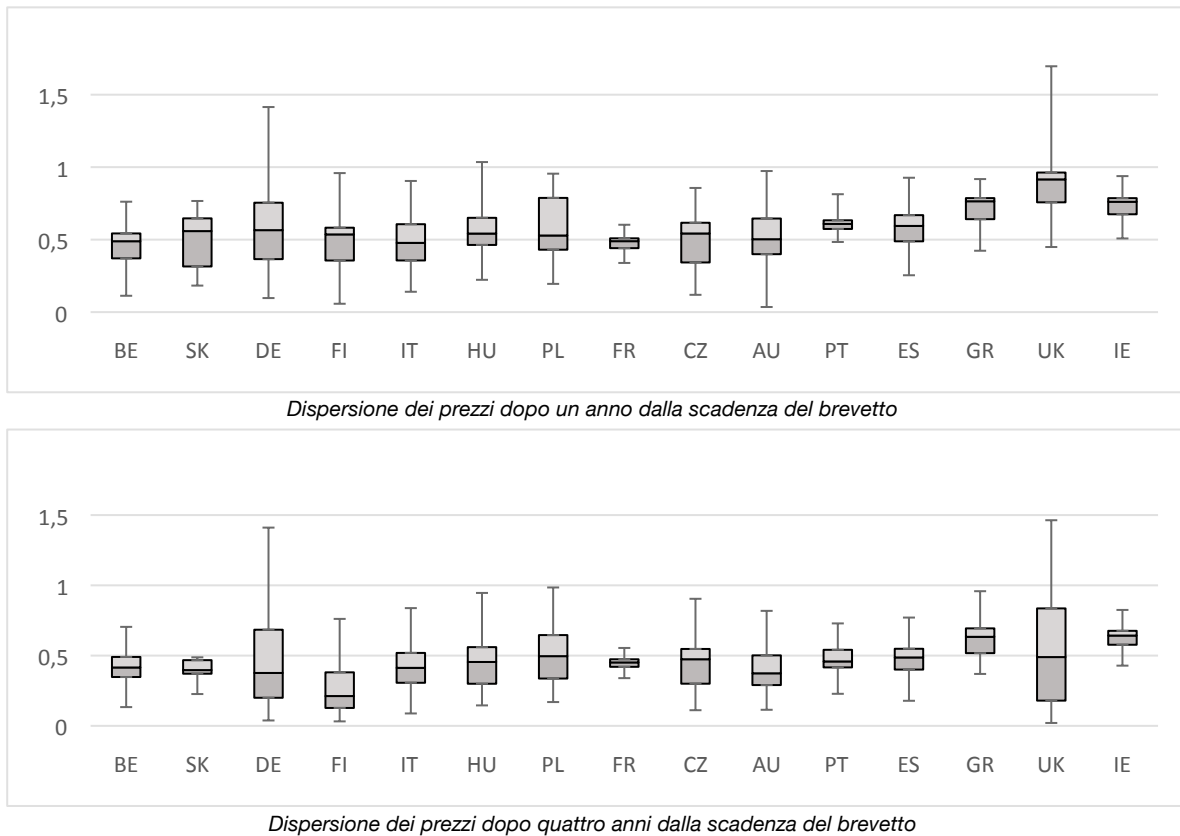
Legenda: AU: Austria; BE: Belgio; CZ: Repubblica Ceca; FI: Finlandia; FR: Francia; DE: Germania; GR: Grecia; HU: Ungheria; IE: Irlanda; IT: Italia; PL: Polonia; SK: Slovacchia; ES: Spagna; UK: Gran Bretagna, EU: media ponderata dei Paesi europei inseriti nell'analisi.

La *Figura 8* mostra, per ogni Paese, la dispersione del rapporto di prezzo tra i prodotti generici a uno e quattro anni dalla scadenza del brevetto e il corrispondente prodotto *originator* misurato prima della scadenza del brevetto. Dai *box plot* possiamo avere una rappresentazione della maggiore o minore omogeneità nella riduzione dei prezzi all'interno di un Paese per tutte le molecole in scadenza tra il 2002 e il 2011 presenti sul mercato *retail* nazionale. I Paesi sono ordinati

in ordine decrescente rispetto all'indice di prezzo al tempo $t=1$ riportato in *Tabella 5*. Con alcune eccezioni, i *box plot* giacciono sotto il valore 1, a indicare che i prodotti generici entrano sul mercato con uno sconto, in alcuni casi molto elevato, rispetto al prezzo del corrispondente prodotto *originator* nell'anno prima della scadenza del brevetto. Vi è forte variabilità tra molecole, specialmente nel Regno Unito e in Germania.

Figura 8. Dispersione dell'indice di prezzo per i prodotti generici a uno e quattro anni dalla scadenza del brevetto.

Box plot del rapporto tra prezzo medio dei prodotti generici per ciascun mercato (definito dall'aggregazione di prodotti omogenei: prodotti con stessa molecola, forma farmaceutica e dosaggio) a uno e quattro anni dopo la scadenza del brevetto e prezzo del corrispondente prodotto originator nell'anno prima della scadenza del brevetto



Se invece di confrontare il prezzo dei generici con il prezzo dei prodotti coperti da brevetto rilevato nell'anno precedente alla scadenza (come in *Tabella 5*), il confronto avviene considerando i prezzi del prodotto *originator* nello stesso anno (*Tabella 6*), si osserva una differenziazione più pronunciata tra i diversi Paesi. In particolare, in Finlandia e Regno Unito si osserva una divergenza tra il prezzo dell'*originator* e il prezzo dei prodotti generici corrispondenti, mentre per tutti gli altri Paesi, si realizza una convergenza più pronunciata. Per l'Italia, nel primo anno dopo la scadenza del brevetto il prezzo sul mercato *retail* dei generici è, in media, pari al 43% del prezzo del prodotto titolare del brevetto l'anno prima della scadenza del brevetto. Questo rapporto continua a diminuire nel tempo, tanto che dopo

quattro anni dalla scadenza del brevetto il prezzo del prodotto generico corrisponde a meno del 32% del prezzo del prodotto brevettato l'anno prima della scadenza (*cf. Tabella 5*). La scadenza brevettuale porta una diminuzione di prezzo anche per il prodotto con marchio e il confronto tra il prezzo dei generici e quello dei corrispondenti prodotti a brevetto scaduto rivela una differenza contenuta già nel primo anno dalla scadenza (*Tabella 6*). Nel primo anno dopo la scadenza del brevetto, il prezzo medio del generico è pari al 74.5% del prezzo del prodotto a brevetto scaduto, con un rapporto che rimane di fatto costante per i tre anni successivi. Il focus sui soli generici privi di denominazione di fantasia (*cf. Tabella 7, Tabella 8*) rivela un quadro analogo.

Tabella 6. Rapporto tra il prezzo dei prodotti generici (con marchio e non) e il prezzo del corrispondente prodotto brevettato nello stesso anno.

Paesi	Anni dalla scadenza del brevetto			
	1	2	3	4
AU	0.592	0.713	0.719	0.722
BE	0.516	0.569	0.747	0.696
CZ	0.861	0.988	0.934	0.911
DE	0.453	0.475	0.494	0.498
ES	0.671	0.707	0.767	0.795
FI	0.540	0.439	0.404	0.343
FR	0.552	0.555	0.574	0.600
GR	0.776	0.804	0.801	0.836
HU	0.486	0.512	0.648	0.680
IE	0.875	0.909	0.887	0.907
IT	0.745	0.751	0.724	0.722
PL	0.451	0.461	0.525	1.924
PT	0.616	0.596	0.621	0.654
SK	0.704	1.074	1.317	0.812
UK	0.713	0.409	0.294	0.226
EU	0.624	0.592	0.589	0.591

Tabella 7. Rapporto tra il prezzo al lancio dei prodotti generici (non con marchio) e il prezzo del corrispondente prodotto brevettato l'anno precedente la scadenza del brevetto

Paesi	Anni dalla scadenza del brevetto			
	1	2	3	4
AU	0.514	0.439	0.380	0.383
BE	0.396	0.365	0.326	0.318
CZ	0.547	0.517	0.408	0.354
DE	0.402	0.380	0.317	0.225
ES	0.589	0.435	0.402	0.464
FI	0.389	0.267	0.164	0.131
FR	0.490	0.468	0.427	0.424
GR	0.698	0.606	0.528	0.471
HU	0.505	0.387	0.383	0.286
IE	0.754	0.621	0.624	0.661
IT	0.439	0.406	0.366	0.304
PL	0.466	0.407	0.349	0.454
PT	0.573	0.494	0.472	0.429
SK	0.409	0.335	0.311	0.222
UK	0.689	0.382	0.260	0.198
EU	0.515	0.420	0.361	0.318

Legenda: AU: Austria; BE: Belgio; CZ: Repubblica Ceca; FI: Finlandia; FR: Francia; DE: Germania; GR: Grecia; HU: Ungheria; IE: Irlanda; IT: Italia; PL: Polonia; SK: Slovacchia; ES: Spagna; UK: Gran Bretagna, EU: media ponderata dei Paesi europei inseriti nell'analisi.

Tabella 8. Rapporto tra il prezzo dei prodotti generici (non con marchio) e il prezzo del corrispondente prodotto brevettato nello stesso anno

Paesi	Anni dalla scadenza del brevetto			
	1	2	3	4
AU	0.594	0.710	0.724	0.718
BE	0.496	0.576	0.681	0.686
CZ	0.611	0.904	0.922	0.820
DE	0.447	0.469	0.492	0.501
ES	0.671	0.701	0.760	0.778
FI	0.527	0.394	0.408	0.377
FR	0.551	0.555	0.574	0.599
GR	0.777	0.832	0.869	0.812
HU	0.586	0.631	0.719	0.723
IE	0.904	0.936	0.908	0.878
IT	0.730	0.739	0.710	0.694
PL	0.462	0.341	0.391	0.663
PT	0.599	0.591	0.603	0.632
SK	0.711	0.811	1.379	0.721
UK	0.710	0.404	0.290	0.222
EU	0.618	0.587	0.583	0.567

Legenda: AU: Austria; BE: Belgio; CZ: Repubblica Ceca; FI: Finlandia; FR: Francia; DE: Germania; GR: Grecia; HU: Ungheria; IE: Irlanda; IT: Italia; PL: Polonia; SK: Slovacchia; ES: Spagna; UK: Gran Bretagna, EU: media ponderata dei Paesi europei inseriti nell'analisi.

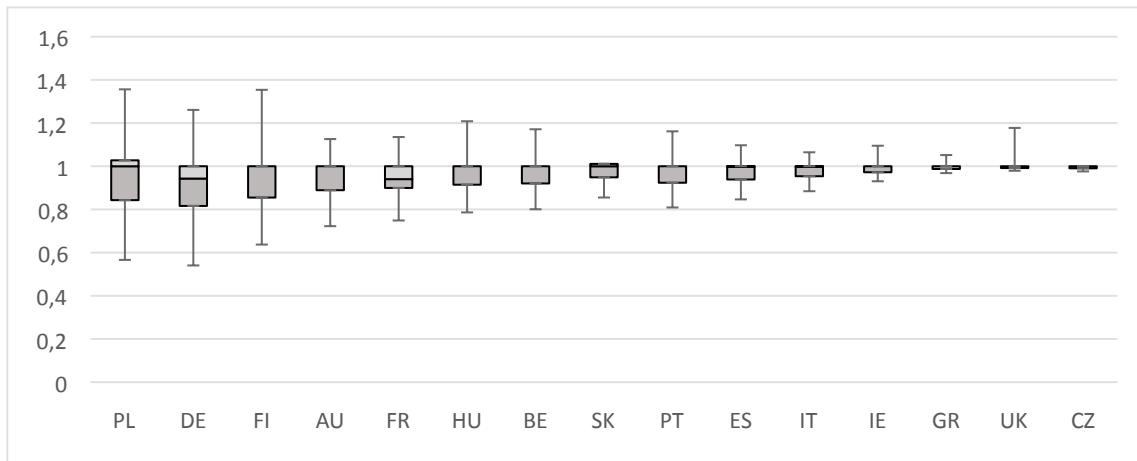
In *Figura 9*, gli indici di prezzo sono calcolati considerando il rapporto tra il prezzo di ciascun prodotto (nome commerciale o produttore in caso di generici senza marchio) dopo uno e quattro anni dalla scadenza del brevetto, e il prezzo medio ponderato calcolato a livello della molecola nello stesso anno (ancora una volta si comparano prodotti con stessa forma e stesso dosaggio). In questo modo possiamo analizzare la dispersione dei prezzi dei prodotti rispetto al prezzo medio della molecola, meglio evidenziando dinamiche di convergenza di prezzo a livello dei singoli mercati definiti dall'aggregazione di pro-

dotti con stessa molecola, forma e dosaggio. Tra i Paesi a più alta dispersione dei prezzi, si segnalano Finlandia, Germania e Gran Bretagna, mentre per l'Italia si registra una dispersione contenuta.

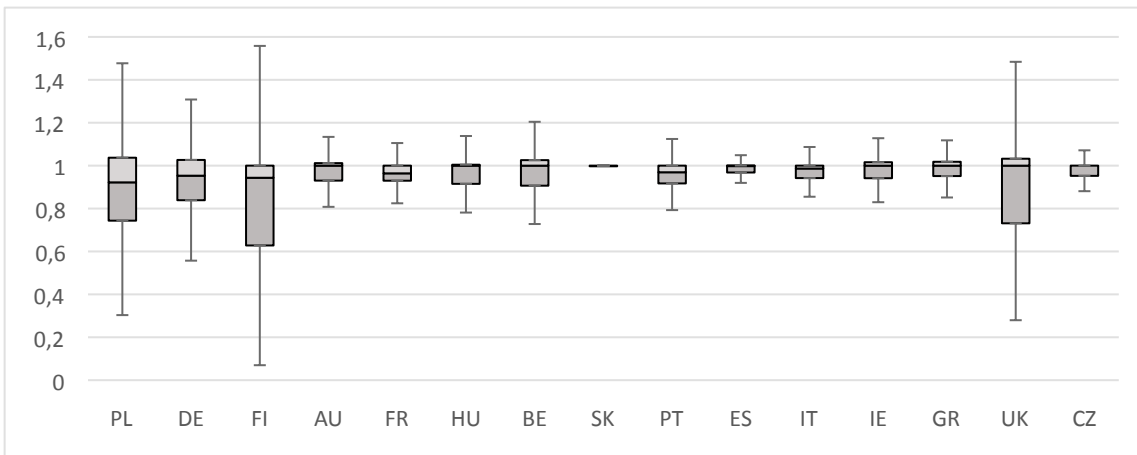
Questo risultato, insieme all'andamento dei prezzi rispetto al prezzo prima della scadenza del brevetto, rivela, nel caso dell'Italia, come la scadenza del brevetto induca una riduzione significativa del prezzo medio a livello di molecola, unitamente a una forte convergenza di prezzo tra le diverse categorie di prodotti *off patent*.

Figura 9. Dispersione dei prezzi dei prodotti a 1 e 4 anni dalla scadenza del brevetto.

Box plot del rapporto tra prezzo di ciascun prodotto e prezzo medio per la molecola corrispondente (all'interno di ciascuna molecola il confronto è tra prodotti omogenei, ovvero il prezzo medio a livello molecola è calcolato considerando i prodotti con stessa forma e dosaggio - e molecola - del prodotto considerato)



Dispersione dei prezzi dopo un anno dalla scadenza del brevetto

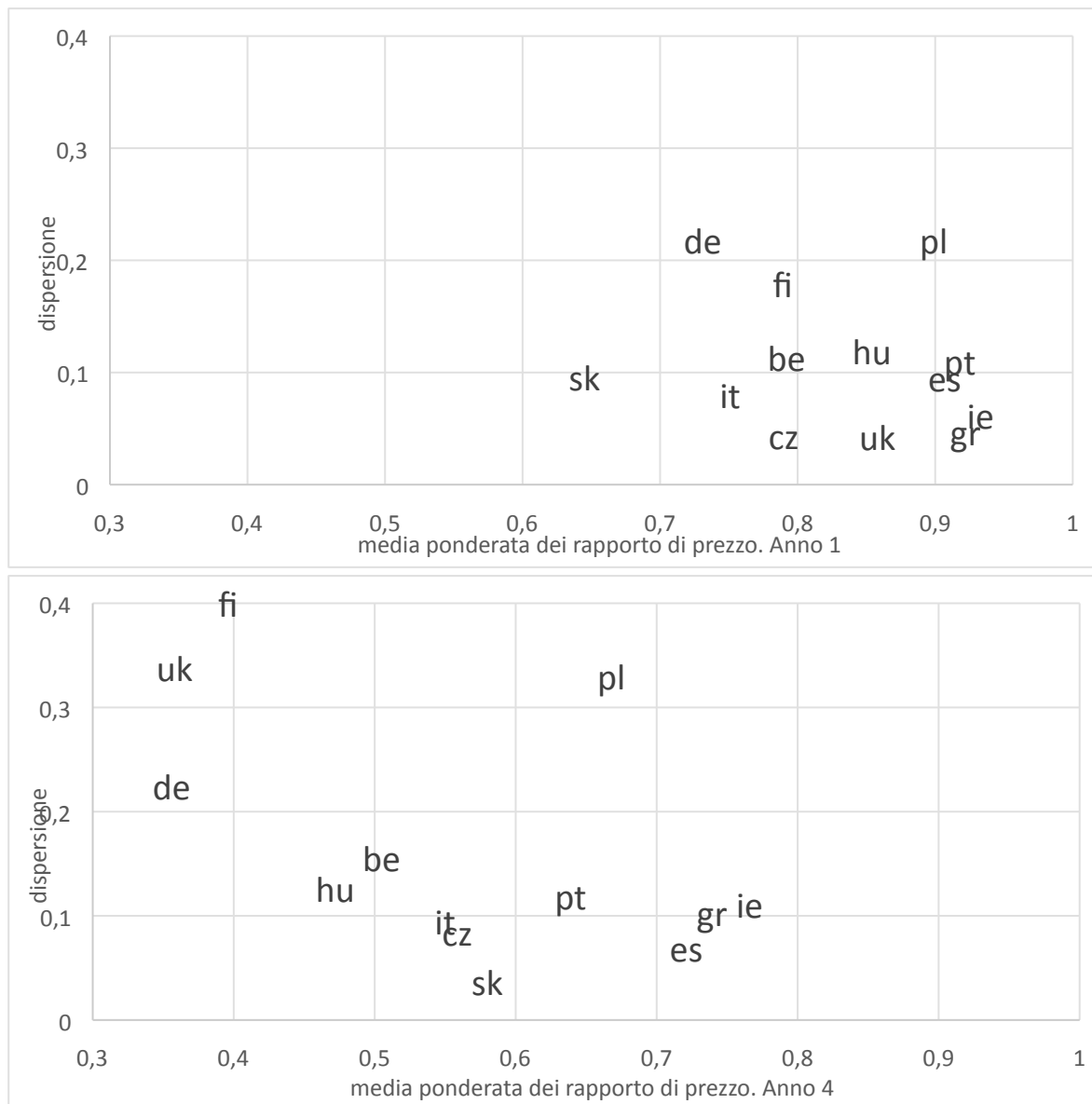


Dispersione dei prezzi dopo quattro anni dalla scadenza del brevetto

Per cogliere la relazione tra media ponderata dei rapporti di prezzo dei prodotti *off patent* a base di una data molecola rispetto al prezzo registrato nell'anno prima della scadenza del brevetto (Tabella 3) e dispersione dei prezzi (Figura 9), le due dimensioni sono state riportate su di uno stesso grafico. I risultati sono presentati in Figura 10. La dispersione è calcolata come intervallo interquartile della distribuzione del rapporto tra il prezzo di ciascun prodotto dopo uno e quattro anni dalla scadenza del brevetto, e il prezzo me-

dio calcolato a livello della molecola nello stesso anno dalla scadenza del brevetto. Con l'eccezione della Polonia, si coglie una relazione negativa tra variazione di prezzo e dispersione dei prezzi dei prodotti a livello di una data molecola (stessa forma farmaceutica e stesso dosaggio). In altri termini, una più forte riduzione di prezzo rispetto al prezzo del prodotto *originator* nell'anno prima della scadenza del brevetto avviene in corrispondenza di una più alta variabilità delle riduzioni.

Figura 10. Relazione tra media ponderata dei rapporti di prezzo per ciascuna classe di prodotti equivalenti rispetto al prezzo medio registrato ad un anno prima della scadenza del prodotto (Tabella 3) e dispersione dei prezzi. La dispersione è calcolata con intervallo interquartile della distribuzione del rapporto tra il prezzo di ciascun prodotto dopo uno e quattro anni dalla scadenza del brevetto sulla molecola corrispondente, e il prezzo medio calcolato a livello della molecola nello stesso (Figura 9)



5. L'impatto della scadenza del brevetto su prezzi e volumi.

L'analisi fin qui proposta si è concentrata sull'impatto che la scadenza del brevetto ha sulle dinamiche di prezzo. Al fine di poter valutare l'evoluzione dei risparmi conseguenti alle scadenze brevettuali, è di interesse considerare non solo le variazioni di prezzo ma anche le variazioni nelle quantità consumate (e la corrispondente variazione nel valore del mercato).

In questa sezione si analizzano le dinamiche che caratterizzano la variazione del valore complessivo di mercato (calcolato considerando prezzi *ex factory*), decomposta nei due effetti rilevanti: l'effetto prezzo e l'effetto quantità. L'obiettivo è non solo quello di valutare l'impatto della scadenza del brevetto sul prezzo dei prodotti, ma anche quello di cogliere l'andamento dei volumi venduti.

Si denotano con Q_{pt} i volumi di vendita del prodotto p al tempo t (combinazione molecola-forma-dosaggio), e con p_{pt} il suo prezzo. Il tasso di crescita del fatturato può essere scritto come:

$$G_t = \frac{\sum_p Q_{pt} p_{pt} - \sum_p Q_{pt-1} p_{pt-1}}{\sum_p Q_{pt-1} p_{pt-1}}$$

Il tasso di crescita del fatturato può essere scomposto in un effetto prezzo e in un effetto quantità: $G_t = G_t^P + G_t^Q$, dove:

$$\text{Effetto prezzo: } G_t^P = \frac{\sum_p (p_{pt} - p_{pt-1}) Q_{pt-1}}{\sum_p Q_{pt-1} p_{pt-1}}$$

e

$$\text{Effetto quantità: } G_t^Q = \frac{\sum_p (Q_{pt} - Q_{pt-1}) p_{pt}}{\sum_p Q_{pt-1} p_{pt-1}}$$

I risultati della scomposizione sono riportati in *Tabella 9*, distinguendo ulteriormente tutti i sotto mercati e quelli per i quali si registra l'entrata di prodotti generici entro due anni dalla scadenza del brevetto.

In generale, nei diversi Paesi europei, la diminuzione del prezzo si accompagna a incrementi nei volumi, con diminuzioni del fatturato relativamente più contenute rispetto alle variazioni di prezzo. Fa eccezione la Francia in cui, dopo la scadenza del brevetto, si registra una contrazione nei volumi complessivi a livello di molecola. In Italia la forte diminuzione dei prezzi si combina con una variazione relativamente modesta dei volumi venduti, componendo, nel complesso, una diminuzione pronunciata del fatturato.

Tabella 9. Evoluzione del valore totale del mercato ad un anno dalla scadenza del brevetto per (a) tutti i prodotti con brevetto scaduto nel periodo rilevante per le analisi, (b) i soli prodotti con ingresso dei generici entro due anni dalla scadenza del brevetto. Decomposizione del tasso di crescita in effetto quantità ed effetto prezzo

Paese	AU		BE		FI		FR		DE		GR	
	(a)	(b)	(a)	(b)	(a)	(b)	(a)	(b)	(a)	(b)	(a)	(b)
Mercato												
Tot	-12.04%	-12.80%	-12.81%	-17.81%	-18.99%	-26.23%	-23.29%	-29.38%	-17.29%	-20.38%	-0.30%	-1.51%
Prezzo	-16.47%	-16.91%	-23.67%	-28.54%	-23.03%	-30.09%	-20.77%	-25.64%	-23.48%	-28.42%	-8.25%	-9.18%
Quantità	4.43%	4.11%	10.87%	10.72%	4.04%	3.86%	-2.51%	-3.74%	6.20%	8.04%	8.56%	7.66%
Paese	IE		IT		PT		ES		UK			
	(a)	(b)	(a)	(b)	(a)	(b)	(a)	(b)	(a)	(b)		
Mercato												
Tot	-2.31%	-6.52%	-25.37%	-29.54%	-0.09%	-4.40%	-7.42%	-10.74%	-15.99%	-18.96%		
Prezzo	-7.42%	-10.50%	-28.81%	-34.10%	-9.62%	-11.28%	-12.10%	-14.65%	-19.44%	-21.51%		
Quantità	5.24%	4.06%	3.44%	4.56%	9.53%	6.88%	4.69%	3.92%	3.46%	-2.55%		

A completamento dell'analisi descrittiva presentata in questa nota, sono state prese in esame distintamente tre diverse tipologie di mercati, al loro interno omogenee per quanto riguarda le dinamiche competitive che li caratterizzano, ma profondamente diverse tra loro:

- Mercati Protetti: l'insieme dei prodotti coperti da brevetto in due periodi successivi, t e t+1;
- Mercati Non Protetti: l'insieme dei prodotti non coperti da brevetto in t e in t+1
- Switch: l'insieme dei prodotti coperti da brevetto in t e non più coperti da brevetto in t+1.

L'analisi consente di segmentare il mercato complessivo in tre sottoinsiemi definiti dalla scadenza del brevetto e di cogliere l'intensità delle variazioni di fatturato. Il tasso di crescita dei tre comparti è stato analizzato in due sotto periodi distinti, tra il 2002 e il 2006 e tra il 2007 e il 2012. I tre comparti si caratterizzano per dinamiche molto differenziate. I mercati protetti (PROT) sono caratterizzati da aumenti nel fatturato totale. In Irlanda, Grecia e Portogallo, i prodotti coperti da brevetto fanno registrare aumenti superiori al 20% nel periodo 2002-2006, scesi drasticamente (sotto il 10%) nel secondo periodo preso in considerazione. L'Italia si caratterizza, nel 2002-2006 per il minor incremento di valore per le molecole coperte da brevetto, pari a +2.89%, valore che sale al +7.30% nel periodo 2007-2012, più

in linea con gli altri Paesi europei. Per i mercati *off patent* (UNPROT, con alcune eccezioni) si registra una diminuzione apprezzabile di fatturato; che nel periodo 2007-2012 tra i Paesi europei va dal -4.02% dell'Austria al -11.84% registrato in Portogallo, con l'Italia che registra -4.43%. La diminuzione del valore del mercato (calcolato a prezzi *ex factory*) è più accentuata per i mercati che cambiano regime di protezione brevettuale (SWITCH) e, in generale, diviene più accentuata nel periodo più recente (2007-2012 rispetto a 2002-2006). L'Italia fa registrare la contrazione maggiore nel periodo 2007-2012 (pari a -27.07%). Per l'insieme dei prodotti che hanno registrato un cambiamento di stato nella protezione brevettuale (SWITCH), si registra una tendenza alla diminuzione del fatturato indotta dal calo dei prezzi. Questa diminuzione, su alcuni mercati, è più che compensata dall'incremento dei volumi. La Francia, unico tra i Paesi europei, registra, per i prodotti *off patent*, una riduzione congiunta di prezzi e volumi. In Italia, per i prodotti che hanno perso protezione brevettuale durante il periodo d'osservazione si registra una diminuzione più forte del fatturato rispetto agli altri Paesi europei (Tabella 10). (Un risultato, questo, del tutto coerente con quanto osservato sui risparmi associati alla scadenza del brevetto. Si coglie, nei dati, un'elevata eterogeneità tra Paesi e tra molecole diverse all'interno di uno stesso Paese.

Tabella 10. Crescita media del valore totale per i vari segmenti del mercato retail. Confronto tra la crescita media del 2002-2006 e quella del 2007-2012

Paese	Mercato	Media 2002-06	Media 2007-12	Paese	Mercato	Media 2002-06	Media 2007-12
AU	PROT	11.79%	8.60%	IT	PROT	2.89%	7.30%
	NON PROT	-2.62%	-4.02%		UNPROT	-5.28%	-4.43%
	SWITCH	-10.22%	-9.02%		SWITCH	-14.54%	-27.07%
BE	PROT	12.38%	7.16%	PT	PROT	20.35%	7.67%
	UNPROT	-6.78%	-5.64%		UNPROT	-1.51%	-11.84%
	SWITCH	-5.91%	-16.64%		SWITCH	7.34%	4.85%
FI	PROT	16.66%	7.55%	ES	PROT	15.57%	9.05%
	UNPROT	-6.40%	-6.73%		UNPROT	-3.64%	-10.21%
	SWITCH	-12.22%	-22.53%		SWITCH	-2.52%	-7.06%
FR	PROT	13.73%	6.31%	UK	PROT	13.26%	4.09%
	UNPROT	-5.84%	-6.74%		UNPROT	-6.52%	-6.41%
	SWITCH	-15.57%	-25.11%		SWITCH	-11.29%	-15.61%
GR	PROT	24.45%	1.11%	DE	PROT	12.32%	11.23%
	UNPROT	4.07%	-8.07%		UNPROT	-4.15%	-5.46%
	SWITCH	9.66%	-7.14%		SWITCH	-8.65%	-16.92%
IE	PROT	21.63%	9.84%				
	UNPROT	1.21%	-5.62%				
	SWITCH	1.75%	-2.58%				

Legenda: AU: Austria; BE: Belgio; CZ: Repubblica Ceca; FI: Finlandia; FR: Francia; DE: Germania; GR: Grecia; HU: Ungheria; IE: Irlanda; IT: Italia; PL: Polonia; SK: Slovacchia; ES: Spagna; UK: Gran Bretagna, EU: media ponderata dei Paesi europei inseriti nell'analisi.

6. Conclusioni

Questa Nota ha posto in luce alcuni tratti distintivi dei mercati dei prodotti *off patent* in Italia e in Europa.

La composizione dei diversi mercati nazionali mostra, tra il 2002 e il 2012, un generale aumento del segmento dei prodotti non coperti da brevetto.

Si registra, inoltre, una notevole eterogeneità nel grado di diffusione degli *off patent*, specie in termini di fatturato *ex factory*.

In Italia, si è registrata una contrazione tra le più pronunciate del mercato *retail* a prezzo *ex factory* (pari a -14.32%, secondi solo al Portogallo che registra una variazione pari a -17.20% nel periodo di osservazione) nonostante una minore diffusione, in termini relativi, dei prodotti generici. L'espansione del peso degli *off patent* sul totale del mercato nazionale italiano è stata più marcata che negli altri Paesi, pari ad un aumento di 28 punti percentuali in termini di valore (*ex factory*) e 14 punti percentuali in termini di *unità standard* (in questo caso secondo solo all'Austria che registra un aumento di 15 punti percentuali).

Indicazioni ulteriori discendono dall'analisi dell'impatto della scadenza del brevetto su prezzi e volumi delle diverse categorie di prodotto.

In primo luogo, si è preso a riferimento il prezzo prima della scadenza del brevetto e si sono analizzati gli andamenti di prezzo per il mercato nel suo complesso, i prodotti che hanno perso la copertura brevettuale (*originator*), e i prodotti generici (ulteriormente distinguendo i prodotti generici non di marca), equivalenti in termini di forma di somministrazione e dosaggio.

L'analisi della dinamica del prezzo mette in luce, ancora una volta, trend differenziati per i diversi Paesi europei.

L'Italia si distingue per la rilevanza dell'impatto della scadenza del brevetto sui prezzi di tutte le categorie di prodotto, con una forte riduzione del prezzo medio già nel primo anno dalla scadenza del brevetto. In particolare, dopo un anno dalla scadenza del brevetto, in Italia, il prezzo medio

per il mercato nel suo complesso è pari al 75.1% del prezzo in vigore prima della scadenza del brevetto, più basso rispetto alla media dei paesi europei, pari all'81.2%. Prendendo in esame le diverse tipologie di prodotto, si ha una forte riduzione del prezzo anche per i farmaci non più coperti da brevetto (prodotto *originator*), il cui prezzo nell'anno dopo la scadenza del brevetto diminuisce del 23.7% (contro una diminuzione in Europa decisamente inferiore, pari al 10%), mentre i prodotti generici registrano un prezzo che è mediamente pari al 42.7% del prezzo del corrispondente prodotto *originator* prima della scadenza del brevetto (la media europea è in questo caso pari al 51.2%).

Con riferimento al mercato italiano, le analisi descrittive evidenziano la presenza di dinamiche di prezzo diverse da molecola a molecola. Al contrario, se si osserva la dispersione dei prezzi per prodotti equivalenti (misurata in termini di scarto interquartile) riferiti a una data (rispetto al prezzo medio che si registra per l'aggregazione di tutti i prodotti a base della stessa molecola, forma e dosaggio), si registra una forte convergenza di prezzo verso il basso, con una bassa dispersione attorno al valore medio. Dopo quattro anni dalla scadenza del brevetto, i prezzi dei diversi prodotti all'interno di un singolo mercato sono fortemente dispersi in Polonia, UK e Finlandia (scarto interquartile pari rispettivamente a 0.29, 0.30, e 0.37); mentre sono concentrati attorno al valore medio in Spagna (0.03) e in Italia (0.06).

La contrazione del fatturato indotta dalla scadenza del brevetto è, per l'Italia, tra le più alte in Europa (pari a -25.37%), con una diminuzione marcata dei prezzi (-28.81%; seguita dalla Germania e dal Belgio, con riduzioni di prezzo alla scadenza del brevetto pari rispettivamente a -23.48% e -23.67%) e con un incremento molto meno intenso dei volumi (+3.44%). Gli altri Paesi considerati nelle analisi fanno registrare, in generale, variazioni di prezzo più contenute e aumenti di quantità più marcati, con l'eccezione della Francia, che registra una diminuzione dei volumi a partire dalla scadenza del brevetto (-2.51%).

Infine, si è operata una decomposizione delle variazioni del fatturato considerando tre diversi insiemi di prodotti, in funzione delle variazioni di regime di copertura brevettuale durante il periodo 2002-2012: (i) molecole coperte da brevetto;

(ii) molecole *off patent*; (iii) molecole con brevetto in scadenza. Tenuto conto di questo schema, per ciascuna molecola, si sono misurate (i) la variazione annuale del fatturato per le molecole protette; (ii) la variazione annuale del fatturato per le molecole non coperte da brevetto; (iii) la variazione del fatturato per le molecole che, nell'anno precedente, avevano perso la copertura brevettuale. Si conferma, per l'Italia, un valore elevato delle riduzioni di fatturato per le molecole con brevetto in scadenza rispetto agli altri Paesi Europei inclusi nello studio. Nel corso del periodo d'osservazione, la scadenza del brevetto ha prodotto un'erosione progressivamente più pronunciata del fatturato nel primo anno, con una

diminuzione che, per l'Italia, è stata del 15% nel periodo 2002-2006 e del 27% nel periodo 2007-2012, nel secondo periodo la più marcata su scala europea. In ambito europeo, variazioni simili nell'anno di scadenza del brevetto sono registrate in Francia (rispettivamente, nei due periodi, pari a -16% e -25%) e in Finlandia (-12% e -23%).

Negli altri Paesi considerati si registrano variazioni più contenute, o addirittura aumenti nel valore di mercato alla scadenza del brevetto, come nel caso del Portogallo nel periodo 2007-2012 (nel periodo precedente registrano una variazione positiva alla scadenza del brevetto anche Irlanda e Grecia).