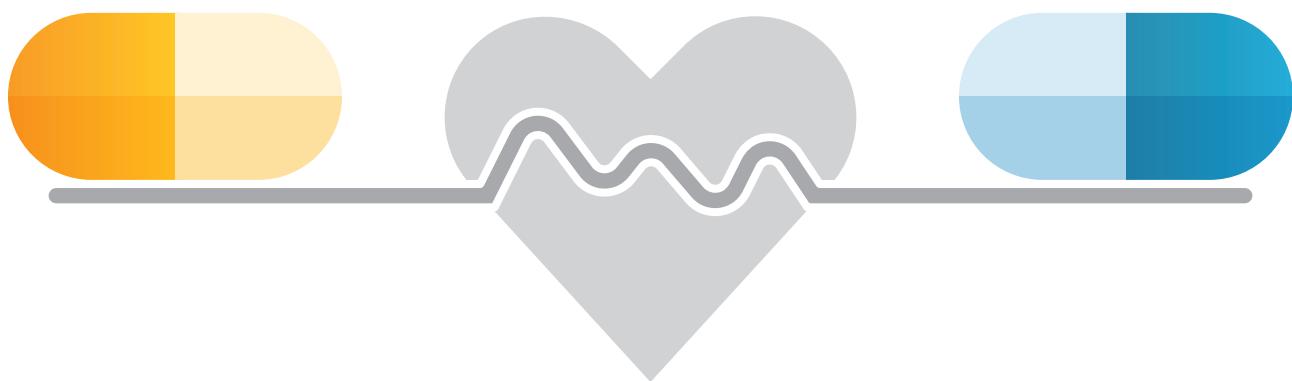


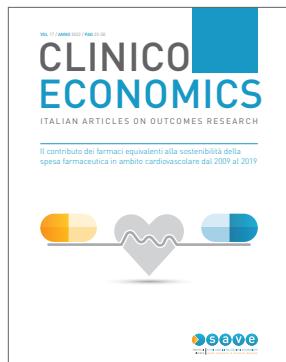
VOL 17 / ANNO 2022 / PAG 23-50

CLINICO ECONOMICS

ITALIAN ARTICLES ON OUTCOMES RESEARCH

Il contributo dei farmaci equivalenti alla sostenibilità della spesa farmaceutica in ambito cardiovascolare dal 2009 al 2019





ClinicoEconomics è una rivista peer-reviewed di farmacoeconomia e di outcomes research sulle conseguenze economiche e di politica sanitaria di dispositivi medici e strategie farmacologiche. Obiettivo della Rivista è quello di pubblicare in modo rapido e conciso lavori sull'impatto clinico ed economico in tutte le principali aree terapeutiche, valutazioni in tema di sicurezza, di efficacia nella pratica clinica, di costo-efficacia, di costo-utilità e di costo-beneficio nell'uso sostenibile dei farmaci e dei dispositivi medici.

www.clinicoeconomics.eu

Editor in Chief

Giorgio L. Colombo

Associate Editors

Davide Croce
Luca Degli Esposti
Francesco S. Mennini

Project Assistant

M. Chiara Valentino

Editorial Board

Patrizia Berto
Giacomo M. Bruno
Giorgio W. Canonica
Mauro Caruggi
Stefano Carugo
Davide Croce
Mauro De Rosa

Sergio Di Matteo
Chiara Ottolini
Martino Recchia
Edgardo Somigliana
Enrico Torre
Pierluigi Viale

Progetto grafico e impaginazione: newattitude comunicazione



CENTRO DI STUDI ANALISI VALUTAZIONI ECONOMICHE
RICERCA | Health Economics & Outcomes Research

www.savestudi.it

© S.A.V.E. S.r.l. 2022

Volume n. 17 / 2022 alla Pubblicazione peer-reviewed open access

ClinicoEconomics Italian Articles on Outcomes Research (Print ISSN 2282-8087; Online ISSN 2282-8095) è una rivista annuale pubblicata da S.A.V.E. Studi Analisi Valutazioni Economiche S.r.l. via G. Previati 74, 20149 Milano, Italia - www.clinicoeconomics.info

Registrazione del Tribunale di Milano n. 368 del 14/07/2011

Tutti i diritti sono riservati, compresi quelli di traduzione in altre lingue.

Nessuna parte di questa pubblicazione potrà essere riprodotta o trasmessa in qualsiasi forma o per mezzo di apparecchiature elettroniche o meccaniche, compresi la fotocopiatura, registrazione o sistemi di archiviazione di informazioni, senza il permesso scritto da parte di S.A.V.E. S.r.l.

Nota dell'Editore: nonostante la grande cura posta nel compilare e controllare il contenuto di questa pubblicazione, l'Editore non sarà tenuto responsabile di ogni eventuale utilizzo di questa pubblicazione nonché di eventuali errori, omissioni od inesattezze nella stessa.



This is an Open Access article which permits unrestricted non commercial use, provided the original work is properly cited.

Il contributo dei farmaci equivalenti alla sostenibilità della spesa farmaceutica in ambito cardiovascolare dal 2009 al 2019

G.L. Colombo¹ | M. Caruggi² | G.M. Bruno¹ | M.C. Valentino²

¹Dipartimento di Scienze del Farmaco, Università degli Studi di Pavia

²Centro di ricerca S.A.V.E. Studi Analisi Valutazioni Economiche, Milano

ABSTRACT EN

BACKGROUND

The use of equivalent (or generic) drugs represents a mechanism for controlling pharmaceutical expenditure capable of increasing the efficiency of the economic system by acting on competitiveness and stimulating price competition from manufacturers.

MATERIALS AND METHODS

The analysis is aimed at evaluating the size of the economic savings obtained by the NHS following the introduction of generic drugs in the cardiovascular field. From the consumption database provided by IQVIA, consumption and expenditure data from 2009 to 2019 were extrapolated for 37 molecules belonging to 7 therapeutic classes – 95% of the market volume of specific drugs for the treatment of cardiovascular diseases, under distribution on behalf of (DPC) and under agreement.

RESULTS

Between 2010 and 2019, the consumption of generic drugs for the treatment of cardiovascular diseases was characterized by an impetuous growth, with an average annual growth rate of approximately 162%. The savings achieved by

ABSTRACT ITA

BACKGROUND

L'impiego dei farmaci equivalenti (o generici) rappresenta un meccanismo di controllo della spesa farmaceutica in grado di aumentare l'efficienza del sistema economico agendo sulla correnzialità e stimolando la price competition dei produttori.

MATERIALI E METODI

L'analisi è finalizzata a valutare le dimensioni del risparmio economico ottenuto dal SSN in seguito all'introduzione dei farmaci generici in ambito cardiovascolare. Dalla banca dati sui consumi fornita da IQVIA, sono stati estrapolati dati di consumo e di spesa dal 2009 al 2019 relativamente a 37 molecole che appartengono a 7 classi terapeutiche – il 95% del volume di mercato dei farmaci specifici per il trattamento di patologie cardiovascolari, in regime di distribuzione per conto (DPC) e in convenzionata.

RISULTATI

Tra il 2010 e il 2019 il consumo di farmaci generici per la cura di patologie cardiovascolari è stato contraddistinto da una crescita impetuosa, con un tasso annuo di crescita medio pari al 162% circa. I risparmi conseguiti dal SSN, grazie alla

the NHS, thanks to the replacement of branded drugs with generic drugs, in the decade under consideration, amounted to 4,769 million euros. In the period under analysis (2009-2019) the volume of branded products remained substantially constant, increasing from 2,781 million standard units (US) to approximately 3,237 million US (+16.4%). On the contrary, the turnover of branded products decreased from 2,780 million US to approximately 1,183 million US (-55%). The sharp drop is therefore due to the reduction in the average ex-factory price determined by the price competition of generic drugs. The data relating to the potential savings achieved by the public system are therefore: in the year 2019, they amounted to approximately 2,038 million euros in the retail distribution area, while in the decade the total amount reached 12,733 million euros.

CONCLUSION

The presence of a significant share of the market for equivalent drugs is the necessary condition for price competition in the sector to unfold and for companies to start competing on price with significant reductions and concurrent benefits for the public health system upon patent expiry. Finally, the presence of a higher percentage of equivalent drugs will allow the implementation of appropriate strategies to contain and rationalize public pharmaceutical expenditure.

KEYWORDS

Generic drugs, pharmaceutical expenditure, health care sustainability, pharmaceutical competition.

sostituzione di farmaci branded con i farmaci generici, nel decennio considerato, sono pari a 4.769 milioni di euro. Nel periodo in analisi (2009-2019) il volume dei prodotti branded è sostanzialmente rimasto costante, incrementando da 2.781 milioni di unità standard (US) a 3.237 milioni di US circa (+16,4%). Al contrario, il fatturato dei prodotti branded è decrementato da 2.780 milioni di US a 1.183 milioni di US circa (-55%). Il forte calo è quindi da collegare alla riduzione del prezzo medio ex-factory determinato dalla price competition dei farmaci generici. I dati relativi al risparmio potenziale conseguito dal sistema pubblico risultano essere per il 2019 circa 2 milioni di euro nell'area di distribuzione convenzionata; facendo invece un'analisi del decennio, l'ammontare complessivo si attesta attorno ai 12,7 milioni di euro.

CONCLUSIONE

La presenza di una quota rilevante del mercato dei farmaci equivalenti è la condizione necessaria affinché la concorrenza di prezzo nel settore si possa dispiegare e le aziende alla scadenza brevettuale inizino a competere sul prezzo con forti riduzioni e con contemporanei benefici per il sistema sanitario pubblico. La presenza, infine, di una quota percentuale maggiore di farmaci equivalenti consentirà di attuare delle strategie appropriate di contenimento e razionalizzazione della spesa farmaceutica pubblica.

KEYWORDS

Farmaci generici, spesa farmaceutica, sostenibilità spesa sanitaria, competizione farmaceutica.

INTRODUZIONE

L'ingresso dei farmaci generici nel mercato farmaceutico mondiale è un fenomeno di notevole interesse in termini economico-sociali, che ha modificato significativamente sia le strategie aziendali sia i comportamenti di tutti gli attori coinvolti nella spesa sanitaria e nella prescrizione dei farmaci. Il passaggio dalla specialità coperta da brevetto, prodotta e commercializzata praticamente dalla sola azienda farmaceutica innovatrice, al farmaco equivalente, prodotto potenzialmente da un numero illimitato di imprese, ha cambiato infatti la struttura del mercato di riferimento.¹ Il monopolio che permetteva all'azienda farmaceutica innovatrice di recuperare, tramite il prezzo, gli investimenti effettuati in ricerca e sviluppo, è stato sostituito, alla scadenza del brevetto, da un mercato concorrenziale in cui le aziende si concentrano sui processi produttivi più funzionali per offrire il farmaco a prezzi più competitivi sul mercato.²

L'attuale sostenibilità dei sistemi sanitari costituisce un evidente problema se si considerano il contesto epidemiologico caratterizzato da una popolazione in costante invecchiamento, con progressiva prevalenza delle patologie cronico-degenerative, la parallela crescita di domanda di salute da parte dei pazienti e il continuo processo di innovazione tecnologica.^{2,3} Risulta evidente la necessità di individuare e sviluppare strategie di gestione e modalità per servizi e prestazioni che siano al contempo sostenibili ed equi. In tal senso, l'impiego dei farmaci equivalenti, in luogo dei corrispettivi medicinali di riferimento, rappresenta una strategia di rilievo, costituendo un meccanismo di controllo della spesa farmaceutica in grado di aumentare l'efficienza del sistema economico agendo sulla concorrenzialità e stimolando la price competition dei produttori. Tale strategia consente di adottare farmaci meno costosi a parità di efficacia e di liberare, come conseguenza, risorse da investire in altre forme di tecnologia, tendenzialmente più innovative, in estrema sintesi tramite i farmaci equivalenti è possibile di trattare più pazienti a parità di spesa farmaceutica.^{4,5} In tale ottica, il presente lavoro si pone l'obiettivo di valutare il contributo dei farmaci equivalenti alla

sostenibilità della spesa farmaceutica in ambito cardio-vascolare in un decennio molto importante (dal 2009 al 2019), che ha visto la scadenza dei brevetti di un numero notevole di molecole in quest'area terapeutica.

MATERIALI E METODI

L'analisi è finalizzata a valutare le dimensioni del vantaggio economico ottenuto dal SSN in seguito all'introduzione dei farmaci generici e al progressivo espandersi delle quote di questi all'interno del mercato farmaceutico italiano. Dalla banca dati sui consumi fornita da IQVIA si sono estrapolati dati di consumo e di spesa per gli anni dal 2009 al 2019 relativamente a 37 molecole (principi attivi); nello specifico, 37 per la distribuzione diretta o DPC, 34 per la distribuzione convenzionata.

Le molecole appartengono a 7 classi terapeutiche il cui consumo ammonta al 95% del volume di mercato di farmaci specifici per il trattamento di patologie cardio-vascolari (CVD). Si tratta dei seguenti sottogruppi:

- » C2: antipertensivi;
- » C3: diuretici;
- » C6: altri farmaci cardiovascolari;
- » C7: betabloccanti;
- » C8: calcio-antagonisti;
- » C9: farmaci del sistema renina-angiotensina;
- » C10: altre sostanze modificate dei lipidi.

Per ognuna delle confezioni commerciali associate alle diverse molecole è possibile disporre di un dataset costituito, tra le altre, dalle seguenti variabili:

- » tipologia della forma farmaceutica e del contenuto (quantità di principio attivo e numero delle US costituenti la confezione);
- » azienda produttrice;
- » tipologia del canale di distribuzione (consumi in DPC più in acquisti diretti, include 37 molecole; consumi in convenzionata, include 34 molecole);

- » tipologia del farmaco (generico: Gx; non generico: non Gx). In particolare, va evidenziato che tra i prodotti farmaceutici classificati come non Gx si annoverano anche i farmaci generici BGx (altresì denominati “generic branded”);
- » consumi in volume, misurati mediante la determinazione di US (pastiglie, fiale, ecc.), dove l’unità standard è la quantità espressa attraverso il concetto di dose equivalente, normalizzando le differenze legate a formulazioni diverse;
- » valori in euro a prezzi MNF (ovvero prezzi ex-factory, al netto IVA);
- » valori in euro a prezzi al pubblico (IVA compresa).

Non sono stati considerati nell’analisi prodotti biocomparabili (biosimilari), altri prodotti non classificati e prodotti OTC. Per la determinazione dei minori oneri che il Servizio sanitario nazionale ha sopportato grazie all’entrata in commercio dei farmaci generici, quindi quale **effetto diretto ottenuto dai prodotti equivalenti**, si è adottato un processo di calcolo che tenesse conto di due componenti: il risparmio conseguito sul mercato della distribuzione in DPC e in diretta ospedaliera e il risparmio realizzato sul mercato della distribuzione convenzionata, tramite le farmacie private.

Per determinare il risparmio ottenuto sul mercato della **distribuzione in DPC e in diretta ospedaliera**:

- » in primo luogo, si è individuato, per ognuna delle 37 molecole, il prezzo medio ex-factory per unità standard di cessione ai sistemi sanitari regionali per la distribuzione in DPC e in ospedale vigente nell’anno precedente alla data di genericazione (A), relativo quindi a farmaci ancora coperti da brevetto;
- » si è determinato, per ogni anno seguente alla genericazione (incluso lo stesso anno della genericazione), il prezzo medio per unità standard di cessione ai sistemi sanitari regionali per la distribuzione in DPC e in ospedale dei prodotti Gx (B) associati alla molecola (prezzo medio ponderato);
- » la differenza tra le suddette grandezze (A) e (B) mol-

tiplicata per i volumi di unità standard consumate nell’anno nel mercato dei farmaci distribuiti in DPC e in ospedale (prodotti Gx), costituisce l’ammontare del risparmio in termini monetari, conseguito anno per anno dal SSN, assumendo l’ipotesi cautelativa della costanza dei prezzi dei prodotti delle specialità nel caso in cui non fossero entrati nel mercato i farmaci generici.

Per determinare il risparmio ottenuto sul mercato della **distribuzione convenzionata**:

- » in primo luogo, si è individuato, per ognuna delle 34 molecole, il prezzo medio ex-factory per unità standard di cessione a SSN vigente nell’anno precedente alla data di genericazione (C), relativo quindi a farmaci coperti da brevetto;
- » si è determinato, per ogni anno seguente alla genericazione (incluso lo stesso anno della genericazione) il prezzo medio ex-factory per unità standard di cessione a SSN dei prodotti Gx (D) associati alla molecola;
- » la differenza tra le suddette grandezze (C) e (D) moltiplicata per i volumi di unità standard consumate nell’anno nel mercato retail dei farmaci generici (prodotti Gx) costituisce l’ammontare del risparmio in termini monetari, conseguito anno per anno dal SSN, assumendo l’ipotesi cautelativa della costanza dei prezzi dei prodotti delle specialità nel caso in cui non fossero entrati nel mercato i farmaci generici.

Per il passo successivo, ovvero quello relativo al calcolo dei risparmi ottenuti quale **effetto indiretto** dell’introduzione dei prodotti Gx **ottenuto sui i prodotti non-Gx**, si è adottato un processo di calcolo che tenesse conto di due componenti:

- » la componente derivante dalla riduzione di prezzo osservata sulla specialità branded, che si è assunta come dipendente dalle politiche commerciali del produttore per temperare gli effetti dell’entrata sul mercato dei farmaci generici;
- » la componente derivante dal pagamento di quote di compartecipazione (copayment) che la normativa pone a carico diretto sul cittadino, e che ammonta

alla differenza tra prezzo della specialità *branded* e del farmaco generico.⁶

Quindi, il processo si è strutturato sugli stessi step del processo di determinazione degli effetti diretti: la differenza tra le grandezze (C) e (B) è stata moltiplicata per i volumi di unità standard consumate nell'anno nel mercato delle specialità branded, anno per anno, anche in questo caso assumendo l'ipotesi cautelativa della potenziale costanza dei prezzi dei prodotti delle specialità nel caso in cui non fossero entrati nel mercato i farmaci generici.

ANALISI STATISTICA

I valori rilevati e calcolati sono rappresentati mediante tabelle descrittive. Ove necessario sono stati calcolati valori medi e percentuali.

RISULTATI

Tra il 2010 e il 2019 il consumo di farmaci generici per la cura di patologie cardiovascolari in ambito di distribuzione per conto (circoscritto nel perimetro delle 37 molecole) e di consumo diretto da parte delle strutture sanitarie è stato contraddistinto da una crescita imponente, quando misurata in termini di US: dalle 14.759 US nel 2010 alle oltre 33 milioni nel 2019 (Tabella 1). Tasso annuo di crescita medio pari al 162% circa.

In parallelo, i fatturati dell'industria (valutati ai prezzi medi ex-factory dei diversi prodotti) sono cresciuti da 2.300 euro nel 2010 a oltre 29 milioni di euro nel 2019 (Tabella 2), con un tasso annuo di crescita medio pari al 225% circa.

Dimensioni ancora più rilevanti ha assunto il mercato retail dei farmaci generici: nel 2019 raggiunge il volume di oltre 1.256 milioni di US per un fatturato (prezzi ex-factory) di oltre 306 milioni di euro (Tabella 3 e Tabella 4).

In Tabella 5 e in Tabella 6 sono presentati, anno per anno, i potenziali risparmi conseguiti dal SSN o, più

precisamente, il risparmio osservato dal punto di vista del bilancio della sfera pubblica nel suo complesso (in quanto anche se il SSN, nelle sue articolazioni, è da considerarsi quale consumatore finale, oberato dall'impatto dell'IVA, l'erario incassa dalle aziende venditrici la relativa IVA) grazie alla sostituzione di farmaci branded con i farmaci generici.

Nell'anno 2019, questi si attestano a circa 58 milioni di euro in area DPC e diretta e a 879 milioni di euro circa in area di distribuzione convenzionata: complessivamente **937 milioni di euro**.

Nel decennio, i valori sono pari, rispettivamente, a circa 104 e 4.665 milioni di euro, per complessivi 4.769 milioni di euro.

Accanto ai minori esborsi finanziari discendenti direttamente dal consumo di farmaci generici è opportuno anche riconoscere gli effetti sul mercato dei prodotti branded per l'area cardiovascolare (dati monitorati sempre su 34 molecole).

Nel periodo considerato (2009-2019), il volume dei prodotti branded è sostanzialmente rimasto costante, incrementando da 2.781 milioni di US a 3.237 milioni di US circa (+16,4%. Tabella 7).

Al contrario, il fatturato dei prodotti branded è diminuito da 2.780 milioni di US a 1.183 milioni di US circa (-55%. Tabella 8). Il forte calo è quindi da collegare alla riduzione del prezzo medio ex-factory.

In Tabella 9 sono presentati i dati relativi al risparmio potenziale conseguito dal sistema pubblico: nell'anno 2019, questi si attestano a circa 2.038 milioni di euro in area di distribuzione convenzionata, mentre nel decennio l'ammontare complessivo raggiunge 12.733 milioni di euro. Di questi ultimi, 3.186 milioni di euro possono essere ricondotti, in una qualche misura, all'effetto copayment (Tabella 10), ossia alla compartecipazione a carico del cittadino/paziente.

TABELLA 1

Consumi in unità standard in DPC e diretta. Prodotti generici

Molecole - NFC	2009	2010	2011	2012
Amlodipine olmesartan medoxomil - A				
Amlodipine perindopril - A				
Amlodipine ramipril - A				
Atorvastatin - A				1.020
Bisoprolol/Hydrochlorothiazide - A				
Bosentan - A				
Candesartan cilexetil - A				763
Candesartan cilexetil/Hydrochlorothiazide - A				
Enalapril/Lercanidipine - A				
Eplerenone - A				
Epoprostenol - F		10		1.064
Esmolol - F				
Ezetimibe - A				
Ezetimibe/Simvastatin - A				
Hydrochlorothiazide/Irbesartan - A				
Hydrochlorothiazide/Losartan - A	1.245		15.045	77.525
Hydrochlorothiazide/Nebivolol - A				
Hydrochlorothiazide/Olmesartan medoxomil - A				
Hydrochlorothiazide/Telmisartan - A				
Hydrochlorothiazide/Valsartan - A				1.451
Hydrochlorothiazide/Zofenopril - A				
Irbesartan - A				66
Ivabradine - A				
Lercanidipine - A	9.942		34.206	9.197
Losartan - A	3.572		11.624	83.128
Lovastatin - A				
Manidipine - A		338		665
Nadolol - A				
Nebivolol - A		39.577		668.050
Olmesartan medoxomil - A				
Rosuvastatin - A				
Sildenafil - A				
Tadalafil - A				
Telmisartan - A				
Urapidil - F				
Valsartan - A	70			82.557
Zofenopril - A			1.253	
Totale	0	14.759	100.870	926.739

2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
					12.176	83.372
			848	2.446	2.370	9.157
					207	688
1.655.782	4.530.846	1.842.132	382.384	440.856	365.308	495.888
37		2.145	90	212	907	640
				15.660	835.839	1.444.592
30.149	52.613	112.127	104.230	102.758	78.118	35.571
2.114	4.255	5.283	7.162	6.539	4.177	5.789
				464	2.832	4.160
			5.226	16.357	19.497	20.646
4.144	6.796	5.177	4.164	3.285	981	996
				317	28.553	50.610
					13.363	99.186
					81.921	200.621
59	2.697	16.585	7.257	4.666	5.827	9.049
90.833	9.401	16.055	14.454	10.138	9.570	9.727
				262	473	1.953
				31.865	101.714	107.808
	42	684	2.010	4.368	4.021	4.536
14.669	14.599	9.537	10.061	8.780	10.214	6.684
			637	1.388	8.098	8.054
1.480	3.852	93.311	87.172	58.254	8.843	24.978
					6.006.156	24.436.144
9.938	47.629	107.507	162.233	300.960	193.367	136.018
270.998	640.973	438.838	208.545	203.971	205.016	107.798
						2.724
1.007	16.537	27.498	26.222	26.443	25.470	24.606
10.558	38.227	50.455	72.664	96.404	162.650	204.266
1.212.248	1.650.129	1.599.445	1.819.994	2.116.273	2.587.203	2.665.831
				36.705	194.909	363.258
					294.573	862.572
				91.670	775.877	793.482
					32.285	36.929
	4.396	19.092	18.920	16.250	19.519	28.459
		13.664	84.609	135.384	164.414	169.734
527.004	688.857	1.099.900	1.565.606	1.257.592	1.060.333	1.028.206
1.367	2.582	3.726	4.316	13.008	35.322	38.633
3.832.387	7.714.431	5.463.161	4.588.804	5.003.275	13.352.103	33.523.365

TABELLA 2

Fatturati in DPC e diretta. Prodotti generici

Molecole - NFC	Prezzo medio ex-factory, al netto IVA			
	2009	2010	2011	2012
Amlodipine olmesartan medoxomil - A				
Amlodipine perindopril - A				
Amlodipine ramipril - A				
Atorvastatin - A				167 €
Bisoprolol/Hydrochlorothiazide - A				
Bosentan - A				
Candesartan cilexetil - A				153 €
Candesartan cilexetil/Hydrochlorothiazide - A				
Enalapril/Lercanidipine - A				
Eplerenone - A				
Epoprostenol - F			664 €	70.664 €
Esmolol - F				
Ezetimibe - A				
Ezetimibe/Simvastatin - A				
Hydrochlorothiazide/Irbesartan - A				
Hydrochlorothiazide/Losartan - A		229 €	2.539 €	12.717 €
Hydrochlorothiazide/Nebivolol - A				
Hydrochlorothiazide/Olmesartan medoxomil - A				
Hydrochlorothiazide/Telmisartan - A				
Hydrochlorothiazide/Valsartan - A				288 €
Hydrochlorothiazide/Zofenopril - A				
Irbesartan - A				14 €
Ivabradine - A				
Lercanidipine - A		1.335 €	4.439 €	1.275 €
Losartan - A		771 €	2.354 €	16.365 €
Lovastatin - A				
Manidipine - A			95 €	173 €
Nadolol - A				
Nebivolol - A			5.296 €	88.319 €
Olmesartan medoxomil - A				
Rosuvastatin - A				
Sildenafil - A				
Tadalafil - A				
Telmisartan - A				
Urapidil - F				
Valsartan - A			12 €	15.273 €
Zofenopril - A				297 €
Totale	0 €	2.335 €	15.399 €	205.705 €

Prezzo medio ex-factory, al netto IVA						
2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
					2.424 €	16.636 €
			208 €	549 €	459 €	1.734 €
					35 €	108 €
263.840 €	722.544 €	295.630 €	68.663 €	78.181 €	60.207 €	85.871 €
3 €		182 €	8 €	20 €	80 €	57 €
				197.224 €	10.234.134 €	18.106.189 €
5.044 €	8.676 €	18.449 €	16.551 €	16.266 €	11.897 €	5.129 €
389 €	786 €	946 €	1.225 €	1.159 €	750 €	1.033 €
				100 €	511 €	715 €
			3.343 €	10.093 €	11.443 €	12.120 €
279.447 €	610.515 €	496.815 €	391.210 €	360.667 €	99.737 €	101.447 €
				1.213 €	109.244 €	193.636 €
					5.701 €	42.347 €
					27.545 €	72.866 €
10 €	414 €	2.808 €	1.169 €	752 €	953 €	1.485 €
14.907	1.547	2.589	2.168 €	1.517 €	1.429 €	1.456 €
				35 €	63 €	256 €
				5.064 €	16.158 €	17.137 €
	8 €	121 €	350 €	760 €	691 €	786 €
2.244 €	2.223 €	1.413 €	1.463 €	1.282 €	1.455 €	964 €
			142 €	312 €	1.822 €	1.812 €
291 €	722 €	16.638 €	16.044 €	10.832 €	1.612 €	4.344 €
					1.550.830 €	5.626.638 €
1.356 €	6.192 €	13.949 €	22.118 €	40.358 €	25.904 €	18.374 €
54.320 €	129.695 €	87.412 €	38.407 €	37.657 €	37.858 €	20.194 €
						471 €
247 €	4.055 €	6.736 €	6.425 €	6.477 €	6.240 €	6.027 €
1.309 €	4.739 €	6.862 €	9.881 €	14.460 €	24.399 €	32.479 €
161.190 €	219.503 €	213.570 €	241.804 €	280.110 €	342.455 €	353.634 €
				6.208 €	33.634 €	61.585 €
					48.684 €	141.885 €
				418.749 €	3.544.204 €	3.624.629 €
					256.341 €	293.216 €
	688 €	2.879 €	1.987 €	1.696 €	2.069 €	2.972 €
		22.287 €	137.999 €	220.811 €	223.554 €	207.389 €
87.960 €	115.831 €	166.528 €	237.357 €	188.866 €	160.447 €	155.733 €
326 €	616 €	842 €	827 €	2.496 €	6.784 €	7.418 €
872.883 €	1.828.754 €	1.356.656 €	1.199.349 €	1.903.914 €	16.851.753 €	29.220.772 €

TABELLA 3

Consumi in unità standard in distribuzione convenzionata. Prodotti generici

Molecole - NFC	2009	2010	2011	2012
Amlodipine olmesartan medoxomil - A				
Amlodipine perindopril - A				
Amlodipine ramipril - A				
Atorvastatin - A				98.938.080
Bisoprolol/Hydrochlorothiazide - A				427.200
Bosentan - A				
Candesartan cilexetil - A				9.061.836
Candesartan cilexetil/Hydrochlorothiazide - A				10.082.212
Enalapril/Lercanidipine - A				
Eplerenone - A				
Ezetimibe - A				
Ezetimibe/Simvastatin - A				
Hydrochlorothiazide/Irbesartan - A				12.553.912
Hydrochlorothiazide/Losartan - A		17.626.924	27.816.628	34.921.040
Hydrochlorothiazide/Nebivolol - A				
Hydrochlorothiazide/Olmesartan medoxomil - A				
Hydrochlorothiazide/Telmisartan - A				
Hydrochlorothiazide/Valsartan - A			5.322.072	30.323.692
Hydrochlorothiazide/Zofenopril - A				
Irbesartan - A				9.412.788
Ivabradine - A				
Lercanidipine - A		25.012.708	34.869.072	44.429.616
Losartan - A		15.999.893	29.358.350	40.496.806
Lovastatin - A				
Manidipine - A			4.229.624	7.621.096
Nadolol - A				
Nebivolol - A		13.211.688	37.792.076	56.223.608
Olmesartan medoxomil - A				
Rosuvastatin - A				
Sildenafil - A				
Tadalafil - A				
Telmisartan - A				
Valsartan - A			8.927.492	31.562.244
Zofenopril - A			2.524.088	7.870.772
Totale	0	71.851.213	150.839.402	393.924.902

2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
					6.602.316	21.080.052
		2.430	603.930	17.374.710	24.335.640	31.916.940
				524.430	2.987.292	8.795.948
178.731.920	223.933.300	258.949.860	299.803.300	333.949.930	367.221.060	391.360.230
1.121.400	2.361.930	2.949.480	1.842.810	3.409.860	4.063.500	3.537.960
				448	8.904	9.912
14.829.808	16.405.480	17.416.364	19.505.668	20.750.604	22.468.488	25.455.640
18.247.152	18.641.560	18.884.796	20.464.780	20.778.688	21.051.604	20.668.340
				1.858.024	8.304.492	10.792.208
		117.960	954.030	1.872.960	2.225.070	2.630.010
					15.531.240	32.200.470
					8.919.180	20.323.242
8.194.060	27.336.484	27.135.696	29.409.996	30.947.196	32.216.240	30.105.404
38.537.576	38.163.244	37.108.428	38.159.212	36.810.732	36.000.300	34.881.672
				3.153.304	5.112.380	11.780.076
				21.605.724	30.725.856	35.691.264
	9.734.984	15.801.380	20.209.448	22.018.584	23.611.028	29.036.560
46.071.676	51.128.000	53.720.660	57.101.100	58.711.996	54.949.468	29.698.536
			6.623.092	10.282.860	11.487.896	12.857.656
23.693.236	28.901.432	30.496.312	33.691.756	36.347.920	37.950.164	41.058.864
					3.476.536	6.608.728
51.168.908	53.495.120	54.911.864	58.430.288	58.952.404	60.049.668	61.761.784
48.885.522	52.351.439	54.308.352	58.145.885	58.514.358	60.017.314	61.197.864
						2.877.630
9.120.048	8.989.316	8.882.804	8.885.996	8.442.756	8.107.372	7.734.804
17.790	323.760	668.340	987.420	1.286.520	1.623.420	1.971.150
70.346.752	74.936.400	79.018.324	84.322.812	86.119.348	90.153.280	95.239.032
				28.652.568	44.893.604	64.896.664
					61.364.100	67.700.444
				180	900	1.800
				4.368	784	1.120
2.981.860	15.159.340	20.705.608	28.327.544	31.649.352	35.172.956	42.875.924
50.582.896	59.465.518	64.964.746	71.810.620	77.989.142	64.738.338	28.948.724
10.510.808	11.793.992	12.149.788	15.009.792	16.167.256	18.217.976	19.838.420
573.041.412	693.121.299	758.193.192	854.289.479	988.176.222	1.163.588.366	1.255.535.072

TABELLA 4

Fatturati in distribuzione convenzionata. Prodotti generici

Molecole - NFC	Prezzo medio ex-factory, al netto IVA			
	2009	2010	2011	2012
Amlodipine olmesartan medoxomil - A				
Amlodipine perindopril - A				
Amlodipine ramipril - A				
Atorvastatin - A			26.666.482 €	
Bisoprolol/Hydrochlorothiazide - A			53.646 €	
Bosentan - A				
Candesartan cilexetil - A			2.839.471 €	
Candesartan cilexetil/Hydrochlorothiazide - A			2.724.320 €	
Enalapril/Lercanidipine - A				
Eplerenone - A				
Ezetimibe - A				
Ezetimibe/Simvastatin - A				
Hydrochlorothiazide/Irbesartan - A			3.039.969 €	
Hydrochlorothiazide/Losartan - A		5.024.740 €	6.892.495 €	8.398.869 €
Hydrochlorothiazide/Nebivolol - A				
Hydrochlorothiazide/Olmesartan medoxomil - A				
Hydrochlorothiazide/Telmisartan - A				
Hydrochlorothiazide/Valsartan - A			1.530.367 €	8.772.750 €
Hydrochlorothiazide/Zofenopril - A				
Irbesartan - A			2.415.269 €	
Ivabradine - A				
Lercanidipine - A		6.120.912 €	7.964.133 €	9.869.117 €
Losartan - A		5.511.740 €	9.112.802 €	12.195.400 €
Lovastatin - A				
Manidipine - A			1.722.307 €	2.812.234 €
Nadolol - A				
Nebivolol - A		2.815.739 €	7.528.149 €	10.878.153 €
Olmesartan medoxomil - A				
Rosuvastatin - A				
Sildenafil - A				
Tadalafil - A				
Telmisartan - A				
Valsartan - A			2.651.670 €	8.190.129 €
Zofenopril - A			879.047 €	2.741.098 €
Totale	0 €	19.473.131 €	38.280.970 €	101.596.907 €

Prezzo medio ex-factory, al netto IVA						
2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
					1.961.074 €	6.253.523 €
	968 €	225.418 €	5.364.906 €	6.850.173 €	8.946.493 €	
			129.607 €	725.935 €	1.917.491 €	
38.838.709 €	48.554.397 €	56.452.870 €	65.558.469 €	73.187.914 €	80.682.514 €	86.171.277 €
140.820 €	296.594 €	370.370 €	231.405 €	428.183 €	510.268 €	444.272 €
			8.999 €	150.441 €	83.411 €	
3.798.151 €	4.198.360 €	4.394.314 €	4.705.394 €	5.001.909 €	5.417.234 €	6.130.487 €
5.043.488 €	5.194.951 €	5.157.039 €	5.111.747 €	5.223.449 €	5.311.720 €	5.233.465 €
			589.563 €	2.206.218 €	2.709.964 €	
	111.358 €	900.625 €	1.702.530 €	1.916.334 €	2.265.097 €	
				10.094.724 €	20.181.779 €	
					4.864.461 €	10.674.418 €
1.975.293 €	6.650.459 €	6.506.027 €	6.767.831 €	7.113.442 €	7.361.986 €	6.859.624 €
9.268.654 €	9.178.773 €	8.762.384 €	8.362.351 €	8.065.788 €	7.889.013 €	7.645.083 €
			630.749 €	967.834 €	2.230.114 €	
			5.080.181 €	7.152.062 €	8.307.860 €	
	2.803.374 €	4.078.907 €	4.624.823 €	5.037.024 €	5.398.998 €	6.639.062 €
11.478.975 €	12.086.794 €	12.155.709 €	11.781.383 €	12.138.584 €	11.110.561 €	5.848.228 €
			2.188.290 €	3.397.494 €	3.795.640 €	4.248.215 €
6.116.311 €	7.436.320 €	7.714.751 €	8.094.830 €	8.725.518 €	9.064.710 €	9.767.766 €
				1.104.971 €	2.045.550 €	
11.342.587 €	11.838.407 €	12.107.080 €	12.825.484 €	12.899.787 €	13.114.811 €	13.464.818 €
14.722.059 €	15.793.621 €	16.120.549 €	16.280.795 €	16.365.453 €	16.812.963 €	17.173.480 €
					727.501 €	
3.281.926 €	3.232.342 €	3.194.026 €	3.195.182 €	3.035.805 €	2.915.202 €	2.781.233 €
4.913 €	89.408 €	203.502 €	300.653 €	431.046 €	543.920 €	700.953 €
13.761.892 €	14.912.750 €	15.719.783 €	16.551.357 €	16.662.369 €	17.442.827 €	18.426.810 €
			6.941.899 €	10.654.876 €	15.411.199 €	
				13.813.592 €	14.991.167 €	
			1.207 €	6.032 €	12.063 €	
			50.873 €	9.133 €	13.046 €	
679.306 €	3.539.860 €	4.461.266 €	4.455.994 €	4.933.991 €	5.448.708 €	6.614.861 €
11.013.373 €	12.950.101 €	13.955.852 €	14.910.865 €	16.100.841 €	13.338.896 €	6.043.713 €
3.660.523 €	4.107.412 €	4.046.397 €	4.235.499 €	4.562.115 €	5.140.791 €	5.598.045 €
135.126.980 €	162.863.923 €	175.513.152 €	191.308.395 €	223.811.226 €	273.778.622 €	306.562.068 €

TABELLA 5

Risparmio diretto da introduzione Gx, in DPC e diretta

Molecole - NFC	Prezzo medio ex-factory, al netto IVA			
	2009	2010	2011	2012
Amlodipine olmesartan medoxomil - A				
Amlodipine perindopril - A				
Amlodipine ramipril - A				
Atorvastatin - A				1.183 €
Bisoprolol/Hydrochlorothiazide - A				
Bosentan - A				
Candesartan cilexetil - A				250 €
Candesartan cilexetil/Hydrochlorothiazide - A				
Enalapril/Lercanidipine - A				
Eplerenone - A				
Epoprostenol - F			781 €	83.037 €
Esmolol - F				
Ezetimibe - A				
Ezetimibe/Simvastatin - A				
Hydrochlorothiazide/Irbesartan - A				
Hydrochlorothiazide/Losartan - A		308 €	3.945 €	20.697 €
Hydrochlorothiazide/Nebivolol - A				
Hydrochlorothiazide/Olmesartan medoxomil - A				
Hydrochlorothiazide/Telmisartan - A				
Hydrochlorothiazide/Valsartan - A				521 €
Hydrochlorothiazide/Zofenopril - A				
Irbesartan - A				26 €
Ivabradine - A				
Lercanidipine - A		2.284 €	8.013 €	2.073 €
Losartan - A		796 €	2.747 €	20.112 €
Lovastatin - A				
Manidipine - A			38 €	88 €
Nadolol - A				
Nebivolol - A			7.408 €	126.125 €
Olmesartan medoxomil - A				
Rosuvastatin - A				
Sildenafil - A				
Tadalafil - A				
Telmisartan - A				
Urapidil - F				
Valsartan - A			27 €	30.183 €
Zofenopril - A				147 €
Totale	0 €	3.388 €	22.958 €	284.442 €

Prezzo medio ex-factory, al netto IVA						
2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
					4.114 €	28.128 €
		59 €	220 €	286 €	1.145 €	
				3 €	19 €	
1.928.241 €	5.275.819 €	2.143.159 €	437.573 €	505.466 €	423.422 €	570.632 €
3 €		140 €	6 €	12 €	56 €	39 €
				439.319 €	23.740.805 €	40.613.164 €
10.897 €	19.143 €	40.839 €	38.561 €	38.068 €	29.408 €	13.679 €
836 €	1.680 €	2.115 €	2.925 €	2.630 €	1.671 €	2.322 €
				51 €	412 €	640 €
			4.501 €	14.459 €	17.822 €	18.870 €
319.180 €	371.210 €	251.035 €	210.306 €	113.872 €	41.975 €	42.431 €
				6.899 €	621.440 €	1.101.497 €
					8.514 €	63.165 €
					75.505 €	179.500 €
27 €	1.258 €	7.475 €	3.331 €	2.141 €	2.660 €	4.126 €
24.242 €	2.505 €	4.331 €	4.062 €	2.853 €	2.696 €	2.736 €
				26 €	48 €	202 €
				11.069 €	35.340 €	37.447 €
14 €	244 €	721 €	1.568 €	1.452 €	1.631 €	
5.931 €	5.913 €	3.902 €	4.144 €	3.611 €	4.237 €	2.761 €
			98 €	210 €	1.223 €	1.217 €
601 €	1.600 €	39.607 €	36.501 €	24.282 €	3.718 €	10.712 €
					3.035.480 €	13.032.839 €
2.262 €	11.147 €	25.187 €	36.940 €	69.202 €	44.488 €	31.141 €
64.594 €	151.564 €	105.150 €	53.103 €	51.846 €	52.103 €	27.108 €
						423 €
149 €	2.442 €	4.067 €	3.877 €	3.912 €	3.766 €	3.640 €
227.941 €	310.187 €	299.851 €	342.413 €	399.212 €	488.036 €	502.096 €
				11.726 €	61.597 €	115.901 €
					167.390 €	490.827 €
				2.933 €	24.831 €	25.389 €
					85.428 €	97.715 €
1.801 €	7.933 €	8.727 €	7.506 €	8.985 €	13.144 €	
	10.169 €	62.974 €	100.768 €	166.980 €	195.782 €	
202.207 €	263.452 €	439.075 €	624.663 €	503.562 €	423.370 €	410.395 €
159 €	299 €	479 €	703 €	2.116 €	5.738 €	6.278 €
2.787.269 €	6.420.036 €	3.384.758 €	1.876.187 €	2.319.538 €	29.585.003 €	57.648.744 €

TABELLA 6

Risparmio diretto da introduzione Gx, in distribuzione convenzionata

Molecole - NFC	Prezzo medio ex-factory, al netto IVA			
	2009	2010	2011	2012
Amlodipine olmesartan medoxomil - A				
Amlodipine perindopril - A				
Amlodipine ramipril - A				
Atorvastatin - A				84.463.166 €
Bisoprolol/Hydrochlorothiazide - A				51.982 €
Bosentan - A				
Candesartan cilexetil - A				5.745.853 €
Candesartan cilexetil/Hydrochlorothiazide - A				6.695.810 €
Enalapril/Lercanidipine - A				
Eplerenone - A				
Ezetimibe - A				
Ezetimibe/Simvastatin - A				
Hydrochlorothiazide/Irbesartan - A				9.343.289 €
Hydrochlorothiazide/Losartan - A		11.660.221 €	19.437.644 €	24.656.030 €
Hydrochlorothiazide/Nebivolol - A				
Hydrochlorothiazide/Olmesartan medoxomil - A				
Hydrochlorothiazide/Telmisartan - A				
Hydrochlorothiazide/Valsartan - A			2.996.169 €	17.018.197 €
Hydrochlorothiazide/Zofenopril - A				
Irbesartan - A				6.001.870 €
Ivabradine - A				
Lercanidipine - A		9.343.439 €	13.594.012 €	17.599.928 €
Losartan - A		10.014.359 €	19.376.179 €	27.102.202 €
Lovastatin - A				
Manidipine - A			1.923.293 €	3.756.546 €
Nadolol - A				
Nebivolol - A		3.853.951 €	11.550.522 €	17.505.355 €
Olmesartan medoxomil - A				
Rosuvastatin - A				
Sildenafil - A				
Tadalafil - A				
Telmisartan - A				
Valsartan - A		5.260.743 €	19.783.406 €	
Zofenopril - A			698.736 €	2.178.847 €
Totale	0 €	34.871.971 €	74.837.298 €	241.902.481 €

Prezzo medio ex-factory, al netto IVA						
2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
					3.841.441 €	12.272.904 €
	293 €	88.089 €	3.654.515 €	5.782.751 €	7.621.975 €	
			33.801 €	204.878 €	823.246 €	
161.917.314 €	202.972.911 €	234.405.886 €	271.187.861 €	301.912.738 €	331.789.077 €	353.414.015 €
136.454 €	287.409 €	358.908 €	224.242 €	414.927 €	494.459 €	430.512 €
10.251.839 €	11.344.446 €	12.106.219 €	13.774.578 €	14.657.534 €	15.869.759 €	17.986.580 €
12.005.404 €	12.222.449 €	12.487.624 €	14.009.145 €	14.190.737 €	14.357.460 €	14.077.619 €
			402.724 €	2.228.839 €	3.053.670 €	
		180.634 €	1.460.932 €	2.933.700 €	3.591.491 €	4.245.096 €
					17.175.054 €	36.355.863 €
					13.621.228 €	31.447.071 €
6.107.379 €	20.314.421 €	20.260.794 €	22.242.374 €	23.413.067 €	24.416.316 €	22.836.536 €
27.209.517 €	26.945.070 €	26.363.011 €	27.757.675 €	26.777.820 €	26.187.471 €	25.372.551 €
			589.451 €	1.010.449 €	2.328.296 €	
				12.983.104 €	18.536.034 €	21.531.523 €
	4.921.118 €	8.459.135 €	11.410.922 €	12.434.230 €	13.335.825 €	16.400.799 €
27.705.969 €	31.398.661 €	33.534.859 €	36.784.321 €	37.797.222 €	35.625.134 €	19.411.011 €
			1.918.960 €	2.979.327 €	3.328.473 €	3.725.342 €
15.070.744 €	18.408.028 €	19.555.777 €	22.033.140 €	23.777.657 €	24.871.230 €	26.948.047 €
					3.275.460 €	6.281.439 €
20.293.091 €	21.235.474 €	21.842.717 €	23.299.613 €	23.548.113 €	24.011.484 €	24.720.009 €
32.715.850 €	35.007.571 €	36.579.607 €	40.143.256 €	40.416.160 €	41.427.100 €	42.212.174 €
					831.434 €	
4.578.832 €	4.515.735 €	4.462.247 €	4.463.842 €	4.241.181 €	4.072.710 €	3.885.555 €
21.751.440 €	22.917.585 €	24.171.241 €	26.017.545 €	26.813.483 €	28.069.485 €	29.652.955 €
				15.707.213 €	24.832.354 €	35.887.931 €
					50.232.732 €	55.668.462 €
			489 €	2.449 €	4.899 €	
			25.437 €	4.564 €	6.521 €	
2.052.649 €	10.348.999 €	14.509.036 €	21.497.461 €	24.062.877 €	26.776.456 €	32.667.697 €
33.818.116 €	39.754.033 €	43.622.234 €	48.734.701 €	53.020.733 €	44.038.525 €	19.613.466 €
2.909.683 €	3.264.900 €	3.548.320 €	5.146.979 €	5.543.883 €	6.247.093 €	6.802.763 €
378.524.280 €	465.858.810 €	516.448.542 €	592.195.637 €	672.332.123 €	809.257.778 €	878.517.960 €

TABELLA 7

Consumi in unità standard in distribuzione convenzionata. Prodotti branded

Molecole - NFC	2009	2010	2011	2012
Amlodipine olmesartan medoxomil - A	0	0	9.069.788	55.652.492
Amlodipine perindopril - A	0	0	20.586.000	42.062.040
Amlodipine ramipril - A	0	0	0	0
Atorvastatin - A	370.973.420	397.113.800	430.054.710	399.079.360
Bisoprolol/Hydrochlorothiazide - A	15.099.180	17.512.140	19.159.260	21.274.770
Bosentan - A	0	56	56	112
Candesartan cilexetil - A	88.303.320	84.073.304	82.353.376	72.493.568
Candesartan cilexetil/Hydrochlorothiazide - A	80.060.820	86.393.468	87.976.504	76.048.252
Enalapril/Lercanidipine - A	0	0	9.460.696	27.392.960
Eplerenone - A	0	0	4.530	10.620
Ezetimibe - A	1.020.060	1.128.630	3.006.240	13.701.240
Ezetimibe/Simvastatin - A	49.377.030	58.090.230	65.446.740	69.885.240
Hydrochlorothiazide/Irbesartan - A	171.601.276	176.860.768	173.825.288	152.113.388
Hydrochlorothiazide/Losartan - A	133.076.664	122.888.276	115.418.492	107.605.260
Hydrochlorothiazide/Nebivolol - A	0	6.075.132	21.973.448	33.503.036
Hydrochlorothiazide/Olmesartan medoxomil - A	73.776.808	101.669.176	116.422.516	123.268.124
Hydrochlorothiazide/Telmisartan - A	80.519.068	93.758.112	100.993.788	104.741.812
Hydrochlorothiazide/Valsartan - A	247.639.756	262.663.772	259.002.436	223.288.548
Hydrochlorothiazide/Zofenopril - A	45.872.288	61.544.896	70.540.372	74.645.816
Irbesartan - A	137.210.948	142.285.444	140.059.472	129.838.240
Ivabradine - A	4.178.328	8.898.120	8.439.424	8.482.320
Lercanidipine - A	153.457.752	135.651.656	120.317.372	110.065.872
Losartan - A	112.686.343	109.960.641	106.370.460	99.604.183
Lovastatin - A	34.288.620	36.473.270	37.028.970	36.824.580
Manidipine - A	48.680.716	47.725.412	42.139.804	35.185.332
Nadolol - A	480	90	0	0
Nebivolol - A	230.733.356	246.432.788	233.005.500	224.548.800
Olmesartan medoxomil - A	121.515.856	139.771.968	149.855.328	153.010.312
Rosuvastatin - A	256.247.992	304.198.720	332.457.132	338.881.900
Sildenafil - A	0	0	1.260	1.710
Tadalafil - A	0	0	896	336
Telmisartan - A	102.748.296	111.397.160	116.859.764	121.048.956
Valsartan - A	156.540.538	173.809.160	173.784.058	150.598.056
Zofenopril - A	65.344.440	74.676.276	78.153.624	74.901.512
Totale	2.780.953.355	3.001.052.465	3.123.767.304	3.079.758.747

2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
50.742.804	64.389.948	82.453.812	96.524.484	107.976.456	121.477.692	138.436.172
65.386.230	90.078.990	105.715.260	112.240.200	98.907.390	91.400.580	92.193.390
0	103.620	6.792.280	25.356.614	44.441.674	53.608.062	60.377.056
396.859.890	432.586.140	462.425.580	480.757.040	503.966.520	520.422.670	525.438.620
22.989.150	23.606.880	24.735.000	27.592.170	27.457.230	28.347.840	28.545.300
0	3.080	840	0	2.240	0	0
64.630.888	63.398.076	61.876.976	61.889.408	61.630.156	60.988.004	64.023.288
67.463.676	66.542.840	64.705.508	63.370.104	61.436.480	59.691.296	57.152.340
41.660.388	51.687.272	59.904.712	72.678.368	73.248.812	69.418.692	70.313.992
313.650	1.618.080	1.878.630	966.090	8.580	60	19.440
23.226.600	31.955.100	42.488.640	54.333.840	66.824.070	69.432.120	64.931.190
75.128.040	78.281.130	81.733.590	88.461.720	93.682.440	92.870.850	85.726.500
152.587.400	130.923.996	121.419.200	114.725.772	106.265.236	101.329.228	95.674.264
102.176.200	99.540.168	93.141.608	87.324.860	81.531.604	77.632.716	63.073.892
47.060.720	63.803.628	74.713.296	84.179.032	88.834.424	91.456.176	86.382.156
139.126.120	149.224.488	155.329.132	159.181.456	149.843.596	156.778.944	168.459.956
109.402.916	104.321.084	91.966.644	86.821.196	81.082.652	78.910.944	68.040.000
213.046.008	208.400.892	195.621.804	187.060.216	176.096.228	159.238.296	126.890.904
81.648.168	85.369.704	85.844.556	82.503.596	79.313.528	80.519.712	79.429.336
111.102.824	106.482.404	101.445.708	96.592.160	90.621.608	90.167.560	93.964.640
8.784.384	5.765.256	6.778.072	5.327.392	5.356.400	13.918.296	19.061.616
103.350.884	100.936.080	100.226.840	99.942.976	97.331.780	96.970.916	97.389.824
94.939.873	93.004.632	88.861.976	85.497.867	81.545.702	78.947.834	78.506.736
36.370.590	39.360.690	43.346.280	46.166.010	48.420.000	50.205.180	48.781.860
32.367.244	30.750.748	27.836.648	25.689.720	23.195.480	21.528.948	20.227.144
0	0	0	0	0	0	0
224.754.908	232.319.584	238.436.408	245.233.772	249.441.976	253.021.440	260.301.160
164.744.272	173.104.820	180.253.724	186.555.348	177.974.692	191.210.516	230.938.428
318.400.880	298.903.920	281.714.832	267.028.412	248.446.884	204.032.332	202.874.812
2.700	1.980	2.700	2.970	2.160	2.430	2.340
0	504	112	504	504	56	224
125.267.604	116.424.000	108.572.604	102.420.976	97.249.600	96.167.456	93.446.388
143.270.134	142.040.598	137.820.046	135.774.898	131.966.618	129.664.332	124.291.216
77.736.928	79.555.708	78.786.244	80.096.048	81.131.236	85.403.684	92.157.812
3.094.542.073	3.164.486.040	3.206.829.262	3.262.295.219	3.235.233.956	3.224.764.862	3.237.051.996

TABELLA 8

Fatturati in distribuzione convenzionata. Prodotti branded

Molecole - NFC	Prezzo medio ex-factory, al netto IVA			
	2009	2010	2011	2012
Amlodipine olmesartan medoxomil - A	0 €	0 €	8.599.704 €	54.095.183 €
Amlodipine perindopril - A	0 €	0 €	10.108.263 €	21.178.745 €
Amlodipine ramipril - A	0 €	0 €	0 €	0 €
Atorvastatin - A	503.830.222 €	543.852.787 €	483.047.869 €	213.126.614 €
Bisoprolol/Hydrochlorothiazide - A	3.733.376 €	4.330.003 €	4.737.253 €	5.215.762 €
Bosentan - A	0 €	3.780 €	3.780 €	7.311 €
Candesartan cilexetil - A	82.838.974 €	79.561.457 €	78.022.863 €	45.208.653 €
Candesartan cilexetil/Hydrochlorothiazide - A	72.199.260 €	79.545.432 €	82.199.233 €	46.653.174 €
Enalapril/Lercanidipine - A	0 €	0 €	4.826.755 €	14.297.036 €
Eplerenone - A	0 €	0 €	15.103 €	35.404 €
Ezetimibe - A	2.221.358 €	2.473.925 €	5.332.357 €	23.434.778 €
Ezetimibe/Simvastatin - A	120.594.118 €	141.915.985 €	145.320.762 €	144.582.629 €
Hydrochlorothiazide/Irbesartan - A	174.940.257 €	180.540.764 €	171.462.358 €	147.646.104 €
Hydrochlorothiazide/Losartan - A	125.965.196 €	60.788.901 €	41.300.014 €	37.571.867 €
Hydrochlorothiazide/Nebivolol - A	0 €	2.231.480 €	8.071.132 €	12.306.109 €
Hydrochlorothiazide/Olmesartan medoxomil - A	64.168.455 €	91.172.774 €	106.596.926 €	112.864.822 €
Hydrochlorothiazide/Telmisartan - A	64.040.798 €	74.570.460 €	80.325.315 €	83.306.329 €
Hydrochlorothiazide/Valsartan - A	206.117.104 €	223.401.144 €	218.225.885 €	85.482.535 €
Hydrochlorothiazide/Zofenopril - A	29.138.446 €	39.093.806 €	44.807.789 €	47.415.611 €
Irbesartan - A	126.961.127 €	131.726.992 €	125.244.512 €	99.801.163 €
Ivabradine - A	5.920.125 €	12.579.814 €	10.588.349 €	10.748.834 €
Lercanidipine - A	94.876.756 €	53.870.662 €	41.818.027 €	38.252.537 €
Losartan - A	109.349.440 €	60.677.272 €	44.191.890 €	40.421.950 €
Lovastatin - A	19.393.482 €	20.604.251 €	20.920.242 €	20.804.314 €
Manidipine - A	42.951.767 €	41.135.520 €	26.887.555 €	17.413.789 €
Nadolol - A	134 €	24 €	0 €	0 €
Nebivolol - A	116.481.713 €	105.154.616 €	65.524.240 €	63.092.824 €
Olmesartan medoxomil - A	106.269.896 €	121.638.704 €	130.013.210 €	132.479.678 €
Rosuvastatin - A	272.442.150 €	325.749.736 €	344.437.602 €	349.416.556 €
Sildenafil - A	0 €	0 €	11.874 €	16.117 €
Tadalafil - A	0 €	0 €	15.664 €	5.870 €
Telmisartan - A	97.726.919 €	105.337.162 €	108.687.227 €	110.904.026 €
Valsartan - A	136.836.836 €	154.046.607 €	143.128.160 €	55.157.948 €
Zofenopril - A	41.037.744 €	46.679.431 €	42.960.867 €	33.284.681 €
Totale	2.620.035.653 €	2.702.683.489 €	2.597.432.780 €	2.066.228.953 €

Prezzo medio ex-factory, al netto IVA						
2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
50.824.632 €	60.383.896 €	76.609.142 €	88.462.043 €	94.896.250 €	92.613.196 €	59.071.071 €
33.940.259 €	46.761.088 €	54.855.657 €	58.256.548 €	48.085.455 €	43.790.060 €	44.075.337 €
0 €	32.034 €	2.067.723 €	7.900.890 €	13.748.700 €	16.543.774 €	18.668.285 €
128.061.676 €	139.433.632 €	148.754.866 €	154.660.599 €	162.334.678 €	167.773.369 €	169.391.411 €
5.454.300 €	5.600.867 €	5.868.506 €	6.546.392 €	6.514.375 €	6.725.673 €	6.772.531 €
0 €	207.913 €	56.703 €	0 €	146.204 €	0 €	0 €
24.879.582 €	24.366.148 €	23.748.378 €	23.666.543 €	23.490.714 €	23.193.274 €	24.294.502 €
28.130.285 €	27.667.062 €	26.842.706 €	26.190.370 €	25.338.844 €	24.553.485 €	23.433.595 €
22.370.787 €	27.755.036 €	32.147.368 €	38.814.258 €	37.299.603 €	29.295.992 €	29.328.005 €
789.064 €	4.005.313 €	2.574.726 €	1.398.346 €	12.003 €	83 €	26.736 €
40.781.290 €	56.106.811 €	74.601.588 €	95.399.426 €	117.329.819 €	77.830.252 €	51.183.628 €
155.498.445 €	162.045.964 €	169.278.023 €	183.339.882 €	194.164.093 €	143.438.520 €	59.325.975 €
135.674.857 €	45.226.134 €	41.856.944 €	39.401.490 €	36.482.236 €	34.694.518 €	32.648.946 €
35.602.028 €	34.617.536 €	32.335.737 €	30.162.165 €	28.129.770 €	26.715.660 €	21.405.632 €
17.358.686 €	24.486.492 €	28.911.005 €	32.573.857 €	31.285.377 €	26.977.860 €	25.603.740 €
127.384.451 €	126.960.730 €	131.711.809 €	133.082.328 €	70.541.465 €	55.296.927 €	59.256.292 €
86.808.768 €	62.780.151 €	36.270.493 €	32.775.682 €	30.539.062 €	29.720.295 €	26.588.548 €
71.623.118 €	69.704.122 €	64.303.848 €	58.332.287 €	54.964.020 €	50.494.028 €	41.051.152 €
51.863.557 €	54.227.524 €	53.235.712 €	39.409.593 €	35.507.224 €	36.047.192 €	35.559.062 €
41.281.367 €	39.398.522 €	37.355.978 €	35.380.388 €	33.156.567 €	32.823.412 €	34.109.868 €
11.409.095 €	7.264.218 €	8.540.357 €	6.712.501 €	6.749.057 €	6.883.730 €	8.215.796 €
35.888.391 €	34.950.802 €	34.598.943 €	34.409.780 €	33.400.684 €	33.205.683 €	33.317.461 €
38.555.477 €	37.779.723 €	36.059.881 €	34.553.247 €	32.957.670 €	31.881.163 €	31.670.958 €
20.484.817 €	21.323.374 €	23.482.534 €	25.010.098 €	26.231.194 €	27.198.288 €	22.534.129 €
15.406.548 €	14.632.115 €	13.242.610 €	12.238.968 €	11.048.847 €	10.257.727 €	9.650.334 €
0 €	0 €	0 €	0 €	0 €	0 €	0 €
63.105.572 €	64.934.499 €	65.981.055 €	67.440.184 €	68.264.419 €	68.990.563 €	70.613.218 €
142.957.110 €	139.504.130 €	144.605.591 €	147.467.164 €	79.816.815 €	65.007.608 €	78.354.064 €
329.849.487 €	310.063.745 €	293.050.336 €	278.611.242 €	259.306.493 €	65.380.995 €	63.965.117 €
25.445 €	18.663 €	25.442 €	27.987 €	19.169 €	20.344 €	19.231 €
0 €	8.806 €	1.957 €	8.805 €	8.828 €	989 €	3.954 €
111.684.260 €	39.365.931 €	35.457.093 €	29.935.727 €	28.282.615 €	27.797.548 €	27.998.981 €
45.912.626 €	45.516.900 €	43.691.470 €	41.749.457 €	40.586.843 €	40.055.577 €	38.781.751 €
34.409.296 €	35.115.408 €	33.721.196 €	31.168.391 €	31.544.263 €	33.171.333 €	35.771.322 €
1.908.015.276 €	1.762.245.289 €	1.775.845.377 €	1.795.086.638 €	1.662.183.356 €	1.328.379.118 €	1.182.690.632 €

TABELLA 9

Risparmio indiretto da introduzione Gx, in distribuzione convenzionata. Prodotti branded

Molecole - NFC	Prezzo medio ex-factory, al netto IVA			
	2009	2010	2011	2012
Amlodipine olmesartan medoxomil - A				
Amlodipine perindopril - A				
Amlodipine ramipril - A				
Atorvastatin - A				340.692.950 €
Bisoprolol/Hydrochlorothiazide - A				2.588.730 €
Bosentan - A				
Candesartan cilexetil - A				45.966.111 €
Candesartan cilexetil/Hydrochlorothiazide - A				50.505.250 €
Enalapril/Lercanidipine - A				
Eplerenone - A				
Ezetimibe - A				
Ezetimibe/Simvastatin - A				
Hydrochlorothiazide/Irbesartan - A				113.210.871 €
Hydrochlorothiazide/Losartan - A		81.290.669 €	80.651.886 €	75.974.784 €
Hydrochlorothiazide/Nebivolol - A				
Hydrochlorothiazide/Olmesartan medoxomil - A				
Hydrochlorothiazide/Telmisartan - A				
Hydrochlorothiazide/Valsartan - A			145.810.696 €	125.313.519 €
Hydrochlorothiazide/Zofenopril - A				
Irbesartan - A				82.788.674 €
Ivabradine - A				
Lercanidipine - A		50.672.363 €	46.906.777 €	43.600.453 €
Losartan - A		68.824.545 €	70.203.302 €	66.659.397 €
Lovastatin - A				
Manidipine - A			19.161.800 €	17.343.349 €
Nadolol - A				
Nebivolol - A		71.886.347 €	71.214.270 €	69.913.809 €
Olmesartan medoxomil - A				
Rosuvastatin - A				
Sildenafil - A				
Tadalafil - A				
Telmisartan - A				
Valsartan - A			102.406.506 €	94.395.774 €
Zofenopril - A			21.635.056 €	20.734.805 €
Totale	0 €	272.673.924 €	557.990.293 €	1.149.688.477 €

Prezzo medio ex-factory, al netto IVA						
2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
					70.679.654 €	80.598.178 €
	12.765.977 €	16.371.375 €	20.803.717 €	21.719.041 €	22.016.387 €	
				2.864.359 €	3.676.611 €	5.650.919 €
359.524.405 €	392.095.628 €	418.595.623 €	434.870.041 €	455.618.936 €	470.208.755 €	474.492.189 €
2.797.352 €	2.872.576 €	3.009.886 €	3.357.547 €	3.341.121 €	3.449.452 €	3.473.496 €
44.679.300 €	43.839.987 €	43.011.056 €	43.705.269 €	43.533.486 €	43.076.550 €	45.237.912 €
44.386.580 €	43.629.205 €	42.786.697 €	43.379.942 €	41.957.843 €	40.710.219 €	38.927.601 €
				15.876.586 €	18.631.251 €	19.895.443 €
	2.876.779 €	1.479.400 €	13.439 €		97 €	31.378 €
					76.780.762 €	73.310.403 €
					141.830.871 €	132.648.488 €
113.729.840 €	97.292.876 €	90.657.319 €	86.765.518 €	80.394.847 €	76.796.251 €	72.573.973 €
72.141.669 €	70.280.105 €	66.170.770 €	63.521.624 €	59.309.839 €	56.471.877 €	45.879.268 €
				16.605.935 €	18.076.080 €	17.073.166 €
				90.042.575 €	94.580.270 €	101.627.095 €
	52.735.205 €	49.233.563 €	49.022.116 €	45.788.610 €	44.569.958 €	38.431.218 €
128.118.761 €	127.982.886 €	122.115.953 €	120.503.512 €	113.366.069 €	103.238.228 €	82.936.098 €
			23.904.404 €	22.980.080 €	23.329.572 €	23.013.639 €
70.670.053 €	67.821.244 €	65.052.116 €	63.167.635 €	59.281.783 €	59.092.711 €	61.671.544 €
					13.113.288 €	18.117.612 €
40.987.955 €	40.067.683 €	39.868.006 €	39.853.178 €	38.878.479 €	38.774.828 €	38.980.048 €
63.536.984 €	62.192.488 €	59.853.339 €	59.026.752 €	56.324.024 €	54.493.938 €	54.151.236 €
						14.094.548 €
16.250.372 €	15.447.476 €	13.983.646 €	12.905.120 €	11.652.147 €	10.814.991 €	10.161.043 €
69.494.933 €	71.049.635 €	72.936.295 €	75.666.128 €	77.664.407 €	78.778.959 €	81.045.539 €
				97.564.950 €	105.765.782 €	127.709.219 €
					167.021.131 €	166.819.125 €
				5.870 €	6.612 €	6.368 €
				2.935 €	326 €	1.304 €
86.231.547 €	79.480.493 €	76.080.058 €	77.726.151 €	73.938.485 €	73.210.328 €	71.197.958 €
95.785.857 €	94.957.327 €	92.542.781 €	92.144.436 €	89.717.192 €	88.204.703 €	84.210.327 €
21.519.738 €	22.023.202 €	23.009.357 €	27.465.585 €	27.820.559 €	29.285.621 €	31.601.698 €
1.229.855.346 €	1.283.768.018 €	1.294.549.217 €	1.334.835.732 €	1.545.348.272 €	2.026.388.716 €	2.037.584.421 €

TABELLA 10

Quote a carico assistito dopo introduzione Gx, in distribuzione convenzionata. Prodotti branded

Molecole - NFC	2009	2010	2011	2012
Amlodipine olmesartan medoxomil - A				
Amlodipine perindopril - A				
Amlodipine ramipril - A				
Atorvastatin - A			105.563.959 €	
Bisoprolol/Hydrochlorothiazide - A			2.544.165 €	
Bosentan - A				
Candesartan cilexetil - A			22.493.236 €	
Candesartan cilexetil/Hydrochlorothiazide - A			26.104.134 €	
Enalapril/Lercanidipine - A				
Eplerenone - A				
Ezetimibe - A				
Ezetimibe/Simvastatin - A				
Hydrochlorothiazide/Irbesartan - A			110.811.372 €	
Hydrochlorothiazide/Losartan - A	25.758.306 €	12.701.243 €	11.691.696 €	
Hydrochlorothiazide/Nebivolol - A				
Hydrochlorothiazide/Olmesartan medoxomil - A				
Hydrochlorothiazide/Telmisartan - A				
Hydrochlorothiazide/Valsartan - A		143.749.482 €	20.884.378 €	
Hydrochlorothiazide/Zofenopril - A				
Irbesartan - A			66.485.393 €	
Ivabradine - A				
Lercanidipine - A	20.675.062 €	14.337.412 €	13.803.688 €	
Losartan - A	22.797.365 €	11.174.607 €	10.426.674 €	
Lovastatin - A				
Manidipine - A		9.728.186 €	4.430.173 €	
Nadolol - A				
Nebivolol - A	52.633.665 €	19.109.745 €	19.647.085 €	
Olmesartan medoxomil - A				
Rosuvastatin - A				
Sildenafil - A				
Tadalafil - A				
Telmisartan - A				
Valsartan - A		91.510.307 €	16.079.057 €	
Zofenopril - A		15.742.835 €	7.199.262 €	
Totale	0 €	121.864.398 €	318.053.816 €	438.164.273 €

2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
					56.530.896 €	18.003.156 €
		12.743.570 €	16.362.684 €	17.545.155 €	18.061.960 €	18.233.025 €
				2.765.438 €	3.516.601 €	5.506.263 €
41.823.438 €	45.638.028 €	47.942.874 €	49.532.685 €	51.886.209 €	53.430.773 €	53.698.212 €
2.567.433 €	2.636.487 €	2.762.500 €	3.081.593 €	3.066.515 €	3.165.935 €	3.188.014 €
				101.209 €		
8.326.578 €	8.141.816 €	8.136.229 €	8.736.829 €	8.634.836 €	8.488.845 €	8.875.760 €
9.483.417 €	9.123.185 €	9.172.998 €	10.361.617 €	9.894.639 €	9.492.236 €	8.961.955 €
				14.057.282 €	10.853.832 €	11.671.897 €
		801.239 €	486.336 €	4.204 €	31 €	9.993 €
					32.701.976 €	10.487.734 €
					92.787.381 €	14.299.670 €
98.891.526 €	13.374.757 €	12.745.600 €	13.000.785 €	12.056.385 €	11.538.980 €	10.849.223 €
11.027.679 €	10.676.788 €	10.342.282 €	11.025.472 €	10.264.963 €	9.703.427 €	7.581.606 €
				13.516.007 €	9.664.124 €	9.250.530 €
				35.308.552 €	18.803.469 €	20.043.847 €
		32.738.909 €	12.530.580 €	12.907.120 €	11.990.400 €	11.676.183 €
18.541.702 €	20.437.602 €	20.039.282 €	19.737.093 €	18.556.488 €	18.296.686 €	16.063.828 €
			12.150.151 €	9.301.749 €	9.443.205 €	9.315.329 €
12.600.632 €	12.000.667 €	11.692.928 €	12.173.016 €	11.402.352 €	11.286.146 €	11.755.995 €
					2.459.984 €	2.315.797 €
12.978.651 €	12.613.766 €	12.500.724 €	12.472.236 €	12.102.838 €	12.027.294 €	12.085.298 €
9.963.977 €	9.721.661 €	9.682.652 €	10.613.922 €	10.150.749 €	9.765.095 €	9.640.224 €
						10.201.462 €
3.758.923 €	3.574.885 €	3.233.273 €	3.001.587 €	2.708.330 €	2.516.472 €	2.377.183 €
19.136.907 €	18.701.642 €	18.546.885 €	19.304.316 €	20.002.393 €	20.036.058 €	20.250.253 €
				36.697.387 €	19.626.437 €	23.512.446 €
					19.451.545 €	19.041.775 €
				4.685 €	4.058 €	3.549 €
				2.958 €	337 €	1.345 €
83.146.691 €	12.179.743 €	12.063.853 €	13.824.650 €	13.121.842 €	12.900.069 €	13.582.152 €
14.718.536 €	14.584.014 €	14.084.702 €	13.556.953 €	13.342.364 €	13.339.120 €	12.833.096 €
7.336.419 €	7.409.092 €	7.482.020 €	8.566.697 €	8.650.457 €	9.071.922 €	9.766.046 €
354.302.508 €	233.553.042 €	226.504.192 €	250.895.741 €	347.136.387 €	510.641.075 €	384.438.212 €

DISCUSSIONE

Tra i numerosi strumenti di cost-containment adottati da tutti i moderni sistemi sanitari, particolare interesse meritano quelli che si propongono non tanto di bloccare i consumi, imporre sconti o tagliare prezzi, quanto di aumentare l'efficienza allocativa del sistema attraverso un ripristino della concorrenzialità del mercato, ottenuto stimolando la price competition dei produttori, come nel caso dei farmaci equivalenti.^{2,7} La competizione tra imprese, nel settore farmaceutico, si è infatti storicamente basata sull'innovazione e sulla capacità dell'innovatore di valorizzare i suoi prodotti presso il medico prescrittore. Se analizziamo con attenzione la situazione europea, si deve notare che i Paesi che hanno da subito appoggiato i farmaci equivalenti puri (si sono trovati ad avere un mercato decisamente progredito e hanno così favorito un notevole risparmio della spesa farmaceutica nazionale. Il semplice stimolo dal lato dell'offerta non è stato tuttavia sempre sufficiente a permettere una buona diffusione del farmaco equivalente;^{8,9} infatti, solo le nazioni che hanno seguito con una politica riguardante anche il lato della domanda (ossia paziente e medico prescrittore), sono riuscite ad aumentare la cultura a favore del farmaco equivalente puro (unbranded) ed incrementare la vendita di farmaci equivalenti. La penetrazione di questi ultimi, infatti, è notevole in Paesi che hanno permesso un libero prezzo dei farmaci (Germania, Paesi Bassi e Inghilterra), dove quindi l'ingresso di farmaci equivalenti è decisamente favorito, a differenza di nazioni che impongono una regolamentazione del prezzo (Austria, Belgio, Francia, Italia, Portogallo e Spagna).⁹ La presenza di una quota rilevante del mercato dei farmaci equivalenti puri è, infatti, la condizione necessaria affinché la concorrenza di prezzo nel settore si possa dispiegare e le aziende, alla scadenza brevettuale, inizino a competere sul prezzo con forti riduzioni e con contemporanei benefici per il sistema sanitario pubblico. La presenza, infine, di una quota percentuale maggiore di farmaci equivalenti consentirà di attuare delle strategie più appropriate di contenimento e razionalizzazione della spesa farmaceutica pubblica. Attraverso lo sviluppo dei farmaci equivalenti

puri è quindi possibile ottenere la nascita, nel mercato farmaceutico, di un mercato concorrenziale i cui benefici e le potenzialità di risparmio, come di seguito riportato, saranno immediatamente evidenti sia per i cittadini sia per i sistemi sanitari pubblici.

Il presente lavoro ci consente di far emergere il ruolo rilevante sulla riduzione della spesa farmaceutica dei farmaci generici unbranded in termini di aumento di competizione nella sostituzione dei generici brand con i generici unbranded (sostituzione in quantità) e in termini di spinta alla riduzione dei prezzi (price competition) sui generici branded (originators). Infatti, la riduzione di oltre 12 miliardi di euro nei 10 anni di analisi (2009-2019) è il risultato di una politica combinata di contenimento della spesa che rimborsa il prezzo del farmaco generico meno caro e lascia la parte eccedente a carico del cittadino, con evidente spinta da parte delle aziende branded alla riduzione dei prezzi al pubblico e da parte delle aziende unbranded ad allinearsi al prezzo di riferimento minore e rimborsato dal SSN. Tale risparmio di spesa sanitaria pubblica, stimato in oltre 12 miliardi di euro, rappresenta inoltre una valutazione prudentiale, cui si dovrebbero aggiungere, per completezza di analisi, le eventuali ripercussioni della politica di sostituzione brand a favore del generico unbranded sulla filiera distributiva (grossisti e farmacisti nella convenzionata e DPC nella distribuzione diretta); tuttavia, l'inclusione di questo aspetto diventa di difficile quantificazione in quanto nella DPC le quote spettanti ai farmacisti variano nel periodo di osservazione e con rilevanti differenze regionali (se non locali) con un incremento sulla spesa pubblica, mentre per il mercato retail l'impatto positivo sarebbe sul risparmio di spesa, ossia con una quota minore di margine alla distribuzione sulla convenzionata.

In sintesi, la presenza del mercato competitivo dei farmaci equivalenti in Italia ha permesso nel tempo una riduzione del 40-60% circa del prezzo dei farmaci rispetto ai prodotti coperti da brevetto, mantenendo immutato il profilo di efficacia e garantendo l'ampliamento del numero dei pazienti trattati.^{2,6} L'adozione di tali

farmaci rappresenta una scelta virtuosa e offre un importante strumento contenitivo, i cui effetti potrebbero essere potenziati in futuro con l'ulteriore estensione di questo mercato, dal momento che in Italia, nel 2020, si registra ancora una bassa incidenza della spesa per i farmaci equivalenti (39,9%) e del consumo (52,2%) rispetto ad altri Paesi europei.⁶ L'estensione d'uso dei

farmaci equivalenti rappresenta un indubbio strumento di valore per i sistemi sanitari e per i cittadini.

DISCLOSURE

Il presente lavoro è stato sviluppato con il contributo economico incondizionato di Teva Italia.

BIBLIOGRAFIA

1. Puig-Junoy J. *Impact of european pharmaceutical price regulation on generic price competition: a review*. Pharmacoeconomics. 2010;28(8):649-63.
2. Colombo GL, et al. *Off-Patent Generic Medicines vs. Off-Patent Brand Medicines for Six Reference Drugs: A Retrospective Claims Data Study from Five Local Healthcare Units in the Lombardy Region of Italy*. PLoS One. 2013;8(12):e82990.
3. Garattini L, Ghislandi S. *Off-patent drugs in Italy. A short-sighted view?* Eur J Health Econ. 2006 Mar;7(1):79-83.
4. Gatti L. *Dinamiche nazionali e prospettive internazionali del mercato off-patent*. Farmaci generici – Dossier speciale. Aboutpharma n.39 06/2006.
5. Jambulingam T, Kreling DH. *Relationship between the Number of Firms and Generic Price Competition*. Journal of Research in Pharmaceutical Economics. 1995;6(3):39-60.
6. Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali. *L'uso dei Farmaci in Italia. Rapporto Nazionale Anno 2020*. Agenzia Italiana del Farmaco, Roma 2021.
7. Lucioni C, Minghetti P. *Economia e Normativa del Farmaco*. UTET, 1998.
8. Magazzini L, Pammolli F, Riccaboni M. *Dynamic competition in pharmaceuticals. Patent expiry, generic penetration, and industry structure*. Eur J Health Econ. 2004 Jun;5(2):175-82.
9. Simoens S, De Coster S. *Sustaining Generic Medicines Markets in Europe*. Journal of Generic Medicines. 2006;3(4):257-268.



CENTRO DI STUDI ANALISI VALUTAZIONI ECONOMICHE
RICERCA | Health Economics & Outcomes Research

www.clinicoeconomics.eu | www.savestudi.it | www.savedigital.it



CENTRO DI STUDI ANALISI VALUTAZIONI ECONOMICHE
RICERCA | Health Economics & Outcomes Research

www.clinicoeconomics.eu | www.savestudi.it | www.savedigital.it