

Trump, i prezzi dei farmaci, e la convergenza transatlantica

di Red. Ref. | www.reforming.it

“I prezzi dei farmaci sono troppo alti, molto più alti di quelli praticati in Europa? Che da domani siano tutti ridotti del 30 per cento?”. A ordinarlo è quello stesso Trump che qualche settimana prima si è impuntato sul riequilibrio dei finanziamenti alla NATO o che, con disarmante semplicismo, chiedeva pace subito in Ucraina senza avere la più pallida idea di come realizzarla. Populismo e demagogia, con potenziali enormi ripercussioni su un settore cruciale per l’economia americana e mondiale e per la ricerca scientifica. Eppure, dietro quella radicale e pericolosa intenzione di taglio dei prezzi c’è più di un fondo di verità, come più di un fondo di verità c’è nella pretesa di rivedere indirizzi, funzionamento e dotazioni di bilancio della NATO, altro “cavallo di battaglia” sfoderato nei primi cento giorni di Presidenza Us.

Il recente *paper* “*International Prescription Drug Price Comparisons Estimates Using 2022 Data*”, di Andrew W. Mulcahy, Daniel Schwam, Susan L. Lovejoy per le collane di RAND Corp. (in allegato), riporta un confronto sull’anno 2022 tra i prezzi dei farmaci in Us e negli altri Paesi industrializzati tra cui gli europei. Focalizzando l’attenzione sui medicinali con obbligo di prescrizione distribuiti sul territorio (tramite le farmacie) o a uso ospedaliero, mediamente i prezzi Us sono compresi tra il doppio e il triplo, all’interno di una forchetta che va dal comparto degli *originator*, con prezzi mediamente quadrupli e con picchi sino a sei volte, al comparto dei generici, dove invece i prezzi Us sono mediamente la metà. Gli *originator* sono i farmaci innovativi che per primi hanno ottenuto la copertura brevettuale, mentre i generici sono i farmaci copia che, una volta scaduto il brevetto degli *originator*, possono essere immessi in mercato anche al di fuori di accordi di licenza.

Nel *summary* del *paper* si legge: “*In brief, when analyzing data for all prescription drugs available in the United States and comparison countries, we found that U.S. manufacturer gross prices for drugs in*

2022 were 278 percent of prices in the 33 OECD comparison countries combined. Put another way, prices in other countries were 36 percent—or a little more than one-third—of those in the United States. These results stem from the combination of starkly different price comparison findings for brand-name versus generic drugs: U.S. prices for brand-name originator drugs were 422 percent of prices in comparison countries, while U.S. unbranded generics, which we found account for 90 percent of U.S. prescription volume, were on average cheaper at 67 percent of prices in comparison countries, where on average only 41 percent of prescription volume is for unbranded generics. U.S. prices for brand-name drugs remained 308 percent of prices in other countries even after adjustments to account for rebates paid by drug companies to U.S. payers”.

Gli scarti maggiori si registrano nel comparto dei farmaci di marca (*branded*) commercializzati attraverso le farmacie e in quello dei farmaci di origine biologica ancora coperti da brevetto o con brevetto scaduto ma ancora senza equivalenti economici (biosimilari) sul mercato.

Per maggiori dettagli sulla metodologia per la comparazione dei prezzi, si rimanda direttamente alle appendici del *paper*; qui basti ricordare che i confronti sono per unità di farmaco (dose, *ddd*) e a parità di principio attivo, percentuale dello stesso, formulazione farmaceutica, modalità di somministrazione. Inoltre, per la robustezza della comparazione complessiva, i prezzi sono ponderati per le quantità consumate (vendute nelle farmacie, usate all'interno delle prestazioni ospedaliere). I confronti sono ripetuti in scenari di sensitività per tenere conto di vari elementi come gli sconti praticati lungo la filiera distributiva, la PPP, etc.¹

Le motivazioni alla base di una così macroscopica differenza tra le due sponde dell'Atlantico sono molteplici. A differenza dei Paesi europei, gli Us non hanno un sistema sanitario pubblico universale². Eccezion fatta per i programmi *Medicare*, *Medicaid* e *Chip*, rivolti ai soggetti più deboli (giovani e anziani) o con poche risorse, il sistema Us si basa su *provider* privati (ospedali, cliniche, residenze di lungodegenza) accessibili tramite coperture assicurative contrattabili sul mercato. Questa struttura, con il *provider* delle prestazioni che massimizza il fatturato, il terzo pagatore che deve fronteggiare *moral hazard* e *self selection*, e il cittadino sprovvisto di strumenti sufficienti per valutare i suoi bisogni sanitari, tende a generare *extra* costi amministrativi e, soprattutto, consumi di prestazioni e relative spese superiori al livello ottimale. Gli elevati e rigidi livelli di domanda spingono in alto non solo le quantità, ma anche i prezzi delle singole prestazioni, ivi inclusi quelli dei medicinali.

A questa cruciale differenza strutturale se ne somma un'altra. In Us il settore farmaceutico è molto meno regolato che nei Paesi europei. Il prezzo al lancio dei nuovi prodotti (gli *originator*) è relativamente libero, mentre in Europa, e nello specifico in Italia, è definito da una contrattazione, non solo formale ma sostanziale, tra l'impresa farmaceutica e il sistema sanitario nazionale (o l'Agenzia o l'Ufficio che lo rappresenta). In Us la copertura brevettuale è stata sinora una garanzia più effettiva che in Europa di tutela del prodotto da cambiamenti normativi a brevetto in corso, ivi inclusi provvedimenti di modifica del prezzo di vendita temporanei o permanenti. Altrove, invece, sono già da tempo nella cassetta degli attrezzi del Regolatore molti degli strumenti variamente citati da Trump e dal suo *entourage*, come il taglio lineare dei prezzi o in alternativa i meccanismi di *pay-back* o *claw-back*, l'applicazione della *Most favoured Country rule* o dell'*International reference pricing*, la dilatazione dei tempi per l'inserimento nel prontuario per i rimborsi al fine di contenere le spese, la

¹ Si veda A. W. Mulchay *et alii* (2021), "*International Prescription Drug Price Comparisons*", RAND Corp..

² Si veda il paper Reforming (2014), "*Scenari transatlantici a confronto*", <https://www.reforming.it/articoli/scenari-sanitari-transatlantici-confornto> e <https://www.reforming.it/doc/361/rpsistemisanitari.pdf>.

revisione del prontuario per i rimborsi, la riduzione della copertura brevettuale su prodotti sviluppati con quote di risorse pubbliche o sfruttando la grande mole di dati messi a disposizione dalle Istituzioni (i dati clinici *in primis*).

In bocca a Trump e a Vance questi annunci adesso spaventano, perché si riferiscono alla farmaceutica americana, ma in realtà si tratta di strumenti lungamente utilizzati in Europa e, per chi come Reforming ha approfondito il caso italiano, lungamente utilizzati in Italia. Di diverso c'è sicuramente la scala con cui l'Amministrazione americana vorrebbe applicare questi strumenti di regolazione, perché un taglio lineare improvviso del 30 per cento ha un ordine di grandezza quasi surreale dal punto di vista industriale, e perché l'applicazione della *Most favoured Country rule* attiverebbe un circuito chiuso in cui il Paese che è riuscito a ottenere la maggiore riduzione rispetto al prezzo di lancio degli *originator* negli Us si troverebbe a diventare di riferimento per la rideterminazione del prezzo negli stessi Us, con l'apertura di una fase di potenziali squilibri e incertezze a livello globale.

L'altra differenza significativa tra le due sponde dell'Atlantico è lo sviluppo del comparto dei generici e dei biosimilari. In Us, a fronte di una effettiva protezione brevettuale, dopo la scadenza del brevetto i prodotti copia hanno una diffusione rapida e intensa, dando vita a una serrata concorrenza sul prezzo *à la Bertrand*³. In Europa, e segnatamente in Italia, il comparto delle copie, quantunque in costante crescita, è molto meno rilevante e non c'è quella distinzione così marcata tra prezzo dell'*originator* coperto da brevetto e prezzo dello stesso prodotto subito dopo la scadenza del brevetto che invece si registra in Us. La spesa farmaceutica americana sarebbe significativamente più elevata se non ci fosse un mercato così ampio e concorrenziale per i prodotti *off-patent*. Corrispondentemente, i Paesi europei in cui questo mercato ha ancora davanti margini importanti di sviluppo stanno, attualmente, rinunciando a una potenziale fonte di risparmio di spesa a parità di consumi e di efficacia delle terapie⁴. Se questa fonte fosse adeguatamente messa a frutto, la regolazione settoriale potrebbe diventare un po' meno invasiva e più *market-oriented*, colmando almeno in qualche proporzione la distanza che adesso esiste rispetto alla più leggera impostazione regolatoria Us.

Per gli alti prezzi Us non mancano, già da tempo, critiche rivolte direttamente al sistema brevettuale, che prevedrebbe protezioni troppo lunghe (venti anni) e quasi assolute⁵. L'impalcatura brevettuale può anche essere criticata ma il discorso diverrebbe lungo e anche molto specialistico, esulando dalle finalità di questa Nota. Tuttavia, anche chiamandola in causa, prima di arrivare a soluzioni radicali ci sono alcuni punti che meritano adeguato approfondimento. In primo luogo, le differenze di prezzo Us vs. Europa si misurano su prodotti molti dei quali direttamente o indirettamente originati in Us grazie agli ingenti investimenti di *R&D* resi possibili proprio dalle prospettive dei ricavi futuri dentro la tutela brevettuale. Se il sistema dei brevetti fosse stato rimosso o sostanzialmente indebolito venti-trenta-quaranta anni fa, avremmo poi osservato gli stessi sforzi di *R&D* e lo stesso flusso di innovazione farmaceutica? Una risposta definitiva è difficile darla ma ad avere diritto di risposta sono in primo luogo gli Us, che quel sistema hanno effettivamente mantenuto in vita prendendone sia i grandi benefici che gli ingenti oneri, e molto di meno l'Europa, che ha formalmente aderito alla tutela brevettuale salvo poi più frequentemente coinvolgerla negli obiettivi di controllo della spesa e di

³ Come appare con chiarezza anche nelle statistiche del paper di *RAND Corp.*.

⁴ Se i *cluster* di equivalenza tra *originator* e copie sono ben disegnati, utilizzare gli uni o le altre non dovrebbe fare sorgere differenze biologiche, cliniche, terapeutiche.

⁵ Si veda, a tele proposito, il contributo provocatorio e stimolante di M. Boldrin e D. Levine (2012), "[Abolire la proprietà intellettuale](#)". Si veda anche Reforming (2022), "[Per un 'giubileo' dei brevetti](#)".

sostenibilità finanziaria e sociale. Il caso italiano, più volte trattato da Reforming nei lavori dedicati alla farmaceutica, è quasi paradigmatico⁶.

Inoltre, c'è anche da tenere presente il fenomeno cosiddetto di *delocalization & reimporting* che ha storicamente avuto un ruolo rilevante nei rapporti tra Us ed Europa per quanto riguarda il settore farmaceutico. La concentrazione degli investimenti e dell'attività di R&D in US si è sinora manifestata assieme ad altre due caratteristiche settoriali: da un lato, come si è già detto, prezzi significativamente più elevati in US rispetto al resto del Mondo e all'Europa e, dall'altro, una rilevante delocalizzazione di impianti industriali dagli Us verso il resto del Mondo e l'Europa per la produzione dei farmaci con successiva reimportazione verso gli Us. La delocalizzazione persegue gli usuali obiettivi di minimizzazione dei costi di produzione e della manodopera. A partire da questo equilibrio consolidatosi dalla seconda metà del Novecento a oggi, le brusche decisioni di *policy* annunciate da Trump, dai dazi (anche sul *reimporting pharma?*) al taglio dei prezzi dei farmaci e alle pressioni per il ribasamento in Us dei siti produttivi (sono state citate espressamente le *big pharma* e le case automobilistiche), possono avere effetti potenzialmente dirompenti a livello globale, senza per questo dare sicurezza di benefici per gli stessi Us, anzi semmai il contrario.

Alla luce di queste sintetiche considerazioni, la triviale lamentela di Trump sull'Europa dei farmaci che "va a rimorchio" degli Us ha purtroppo più che un fondo di verità che, sottovalutato per tanto tempo sinché gli Us erano incontrastata potenza mondiale con capacità di spesa di cui quasi non si vedeva il limite e con influenza geopolitica su gran parte dell'Europa, adesso è diventato uno degli snodi cruciali economici e politici su cui si gioca la ricerca di un nuovo equilibrio globale, ammesso che lo si riesca a definire e realizzare. In questo concreto fondo di verità di cui si sta prendendo consapevolezza, il dibattito in corso sulla farmaceutica ha molti tratti in comune con quello sulla NATO e sulle spese per la difesa, altro settore tecnologico che necessita di ingenti investimenti anche in R&D.

Trump ha lanciato la classica provocazione demagogica e populista, irrealizzabile come tutte le soluzioni demagogiche e populiste. Se davvero l'Amministrazione americana provasse a legiferare un taglio secco a doppia cifra dei prezzi dei farmaci, sarebbero i mercati, le quotazioni di Borsa, le controscelte dei *manager* delle imprese farmaceutiche, etc., a costringere alla marcia indietro, come già è accaduto dopo il primo farsesco annuncio dei dazi all'*import* con tanto di lavagna nel giardino della Casa Bianca. Ma il problema comunque c'è e, prima che spinga a soluzioni subottimali o faccia apparire di buonsenso soluzioni che di buonsenso non sono, è necessario iniziare ad affrontarlo in maniera razionale e lungimirante. E, per essere razionale e lungimirante, una soluzione non può non essere cooperativa tra realtà così interconnesse come gli Us e l'Europa, e di costruzione di un "territorio di mezzo" che permetta ai due sistemi di convergere con la giusta gradualità verso le caratteristiche migliori.

Tasselli di questo "territorio di mezzo" tra Us e Europa dovrebbero essere un trattamento più simile dei prodotti *in-patent*, dei principi condivisi di regolazione sia nel comparto *in-patent*⁷ che *off-patent*, anche grazie a questi principi una ampia e più omogenea diffusione di copie economiche (generici e biosimilari) di farmaci a brevetto scaduto, la minimizzazione delle spese amministrative e di gestione dei programmi di assistenza farmaceutica, l'efficientamento della filiera distributiva verso il territorio e verso gli ospedali, l'attenzione all'adeguatezza nel consumo dei medicinali tenendo il più possibile sotto controllo fenomeni di induzione al consumo tipici dei modelli con *provider* privati e terzi pagatori.

⁶ Si veda Reforming (2016), "*Farmaceutica: Investire e Crescere in Italia*", volume edito dalla Fondazione ASTRID.

⁷ *Paying-by-result, price-quantity agreements, etc.*

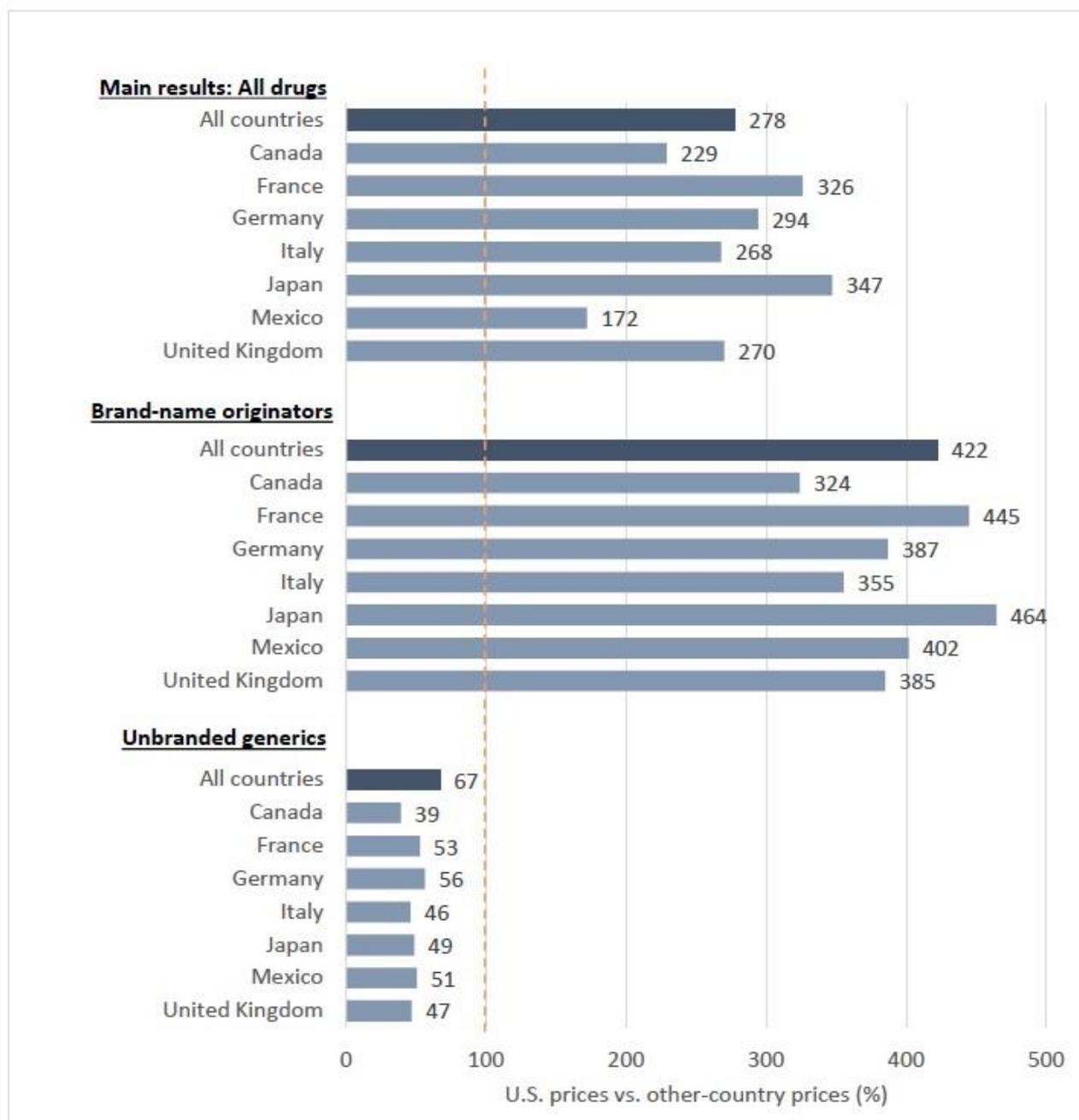
Se si aprisse questo percorso di convergenza coordinata, potrebbe diventare tema di discussione anche la revisione della durata della copertura brevettale (accorciandone la durata oggi ventennale), compensata, dal punto di vista dei produttori, da una più omogenea tutela su entrambi i lati atlantici, con riassorbimento delle differenze di prezzo Us vs. Europa che oggi si osservano.

Guardando questi tasselli, si coglie subito che sia gli Us che l'Europa avrebbero da compiere una parte del percorso. In particolare, se per gli Us si pone la sfida di controllare gli effetti distorsivi di un sistema nella maggior parte basato su *provider* privati delle prestazioni con finanziamento tramite coperture assicurative private, a tal fine potenziando i programmi pubblici universalistici finanziati dalla fiscalità generale, per l'Europa si pone sicuramente la duplice sfida di adottare un assetto regolatorio del farmaco più efficiente, orientato al mercato e il più possibile condiviso dai *Partner* UE all'interno del Mercato Unico, e di concretizzare le grandi opportunità che lo stesso Mercato Unico può offrire anche per programmi paneuropei di *R&D* nella farmaceutica, per scrollarsi di dosso un po' della storica "sudditanza psicologica" scientifica e tecnologica rispetto agli Us.

Di questa convergenza transatlantica converrà cominciare a parlare subito, mostrandosi propositivi e costruttivi nelle più idonee sedi istituzionali. Prima si fanno intravedere percorsi nuovi verso obiettivi convenienti per tutti, più si evita il rischio che il sonno della ragione generi mostri o tragicommedie⁸.

⁸ Di convergenza transatlantica Reforming ha già parlato alcuni anni fa a proposito dei sistemi sanitari. Si vedano Reforming (2014a), "*Sistemi sanitari a confronto. Italia, Europa, Us: Così diversi all'origine così simili all'arrivo?*" e Reforming (2014b), "*Finanziare il welfare*". Gli spunti qui proposti ripropongo la stessa analisi di allora, ma focalizzata sul settore farmaceutico dove le convenienze alla convergenza, e per converso a non entrare in battaglie commerciali e in chiusure protezionistiche, sono ancora più evidenti.

U.S. Manufacturer Gross Prescription Drug Prices as a Percentage of Prices in Selected Other Countries, All Drugs, 2022

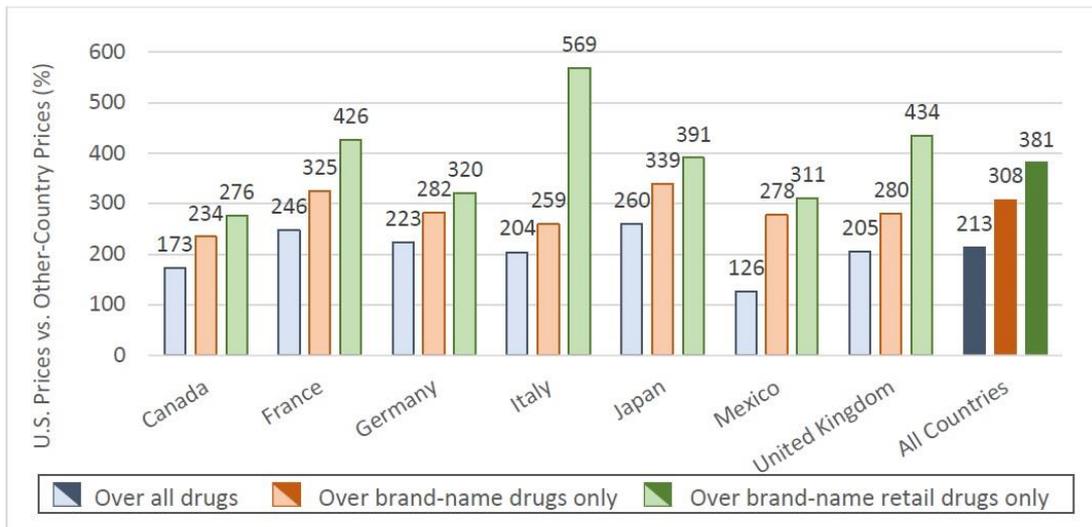


SOURCE: Authors' analysis of 2022 sales and volume data from IQVIA, "MIDAS," webpage, undated (run date May 19, 2023).

NOTE: *All countries* refers to all 33 OECD comparison countries combined. Other countries' prices are set to 100. Biologics were excluded from unbranded generics. Only some presentations sold in each country contribute to bilateral comparisons. *Brand-name originators* and *Unbranded generics* reflect IQVIA's assignment of drug products in individual countries.

Fonte: "International Prescription Drug Price Comparisons Estimates Using 2022 Data", Andrew W. Mulcahy, Daniel Schwam, Susan L. Lovejoy

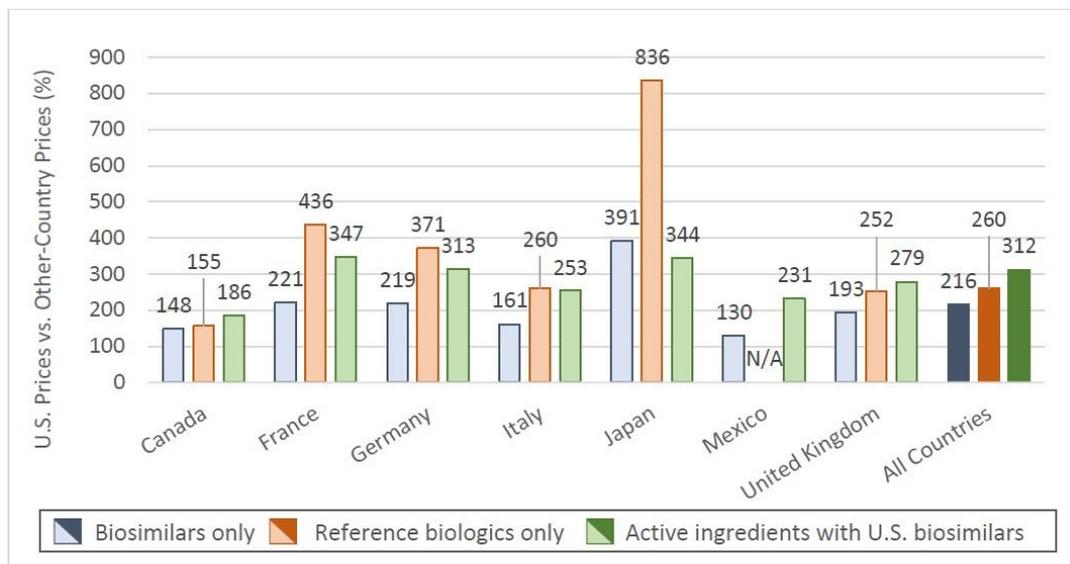
U.S. Prescription Drug Prices as a Percentage of Other Countries' Prices, U.S. Net Price Adjustment Applied to Retail-Dispensed, Brand-Name Drugs, 2022



SOURCE: Authors' analysis of 2022 sales and volume data from IQVIA, undated (run date May 19, 2023).
 NOTE: For the purposes of this comparison, we reduced U.S. prices for retail-dispensed, brand-name drugs by 37.2 percent. We calculated the 37.2 percent reduction using data presented in IQVIA Institute for Human Data Science, 2023b. *All Countries* refers to all 33 OECD comparison countries combined. Other countries' prices are set to 100. Only some presentations sold in each country contribute to bilateral comparisons.

Fonte: "International Prescription Drug Price Comparisons Estimates Using 2022 Data", Andrew W. Mulcahy, Daniel Schwam, Susan L. Lovejoy

U.S. Prescription Drug Prices as a Percentage of Other Countries' Prices, Biosimilar and Reference Biologic Categories, 2022



SOURCE: Authors' analysis of 2022 sales and volume data from IQVIA, undated (run date May 19, 2023).
 NOTE: *All Countries* refers to all 33 OECD comparison countries combined. Other countries' prices are set to 100. Only some presentations sold in each country contribute to bilateral comparisons. We found no overlap in the specific reference biologic products sold in the United States and Mexico; N/A = not applicable.

Fonte: "International Prescription Drug Price Comparisons Estimates Using 2022 Data", Andrew W. Mulcahy, Daniel Schwam, Susan L. Lovejoy

ANDREW W. MULCAHY, DANIEL SCHWAM, SUSAN L. LOVEJOY

International Prescription Drug Price Comparisons

Estimates Using 2022 Data

https://www.rand.org/pubs/research_reports/RRA788-3.html

Key Findings

- Except for unbranded generics, manufacturer gross drug prices in the United States were substantially higher than those in other countries.
- Across all drugs, U.S. prices were 278 percent of other countries' prices.
- U.S. gross prices for brand-name originator drugs were 422 percent of prices in comparison countries.
- After applying an adjustment for rebates paid by manufacturers, U.S. net prices for brand-name originator drugs were relatively lower but still over three times as high as prices in other countries.
- The United States had lower prices for unbranded generics than most countries. Unbranded generics accounted for 90 percent of U.S. prescription drug volume—a much larger share than the 41 percent for the comparison countries—but only 8 percent of U.S. prescription drug spending at manufacturer gross prices (compared with 13 percent in other countries).
- In contrast, brand-name originator drugs accounted for only 7 percent of U.S. prescription drug volume and 87 percent of U.S. prescription drug spending (compared with 29 percent of volume and 74 percent of spending in other countries).
- Overall, the United States' considerable unbranded generic market share and low average unbranded generic prices did not fully offset higher brand-name originator prices.

R