
La responsabilità sociale nell'Industria Farmaceutica

Giorgio L. Colombo

giorgio.colombo@unipv.it

Economia di mercato

Il mercato è il luogo (fisico e virtuale) in cui avvengono gli scambi tra acquirenti e venditori, regolati dal prezzo.

- Attraverso il movimento del prezzo è il mercato che stabilisce cosa, come e per chi produrre.
- I venditori cercano di massimizzare il profitto.
- Gli acquirenti-consumatori cercano di massimizzare la propria utilità (benessere).

Dall'insieme delle scelte individuali si tende al benessere complessivo della collettività (la “mano invisibile” di Adam Smith).

Peculiarità del mercato sanitario

1. Asimmetria informativa

- tra chi utilizza i servizi e chi li fornisce, che genera la cosiddetta “ignoranza del consumatore”.

2. Domanda indotta dall’offerta

- essendo il medico parte dell’offerta ed essendo il bisogno sanitario molto spesso indeterminato.

3. Socializzazione del bisogno

- per aumentare il livello di equità del sistema attraverso una redistribuzione di reddito realizzata tramite l’abolizione del prezzo.

4. Presenza di esternalità

- modificano le propensioni al consumo \Rightarrow in questa situazione la funzione allocativa del mercato risulta compromessa e deve intervenire lo Stato.

1. Asimmetria informativa

- Il consumatore paziente non sa di che cosa ha bisogno
 - non c'è relazione diretta tra consumatore e bene o servizio richiesti
- Il paziente decide se andare o meno dal medico, che decide in sua vece
- L'ignoranza persiste anche *a posteriori*
- L'ignoranza è destinata a crescere con il progredire della sofisticazione tecnologica della medicina
- Viceversa il medico è ben informato
 - e quindi le scelte dipendono da lui.
- Ne consegue un rapporto di agenzia
 - il medico agisce per conto del paziente, di cui interpreta i bisogni nell'interesse del paziente.
- Il medico, però, è anche fornitore di servizi
 - e quindi non può che essere un ***agente imperfetto***.

2. Domanda indotta dall'offerta

- Il medico-agente è portatore di interessi propri potenzialmente conflittuali con quelli del paziente
 - di reddito, di soddisfazione professionale, di tempo libero
- Il consumatore chiede salute, ma non è informato su quali beni e servizi gli sono necessari per ottenerla.
- Ciò può capovolgere il rapporto domanda-offerta
 - soprattutto quanto più indeterminato è lo stato di bisogno.

3. Socializzazione del bisogno (beni di merito)

□ **Bisogni privati**

- avvertiti dal singolo e soddisfacibili mediante l'acquisto di beni privati (vestirsi, nutrirsi), il cui consumo è esclusivo.

□ **Bisogni pubblici**

- avvertiti dal singolo non possono essere soddisfatti ricorrendo al mercato. I beni che li soddisfano non sono appropriabili. Il principio di esclusività non vale per i beni pubblici. Non c'è mercato dove possono essere acquistati. Possono essere prodotti solo con l'intervento dello Stato (aria pulita, sicurezza).

□ **Bisogni di merito (o merito di tutela)**

- sono bisogni privati soddisfacibili con l'acquisizione sul mercato di beni privati, ma il loro soddisfacimento è ritenuta dalla collettività (Stato) importante da “meritare” che i beni e i servizi necessari al loro soddisfacimento vengano forniti gratuitamente (istruzione, servizi sanitari, ecc..). In tal caso si parla di ***beni privati socializzati***.

4. Presenza di esternalità

- Alcune attività di produzione e consumo generano degli effetti esterni o “esternalità” di segno negativo (diseconomie esterne) o positivo (economie esterne).
 - Ciò accade quando solo parte dei costi di produzione vengono sopportati dal produttore essendo la restante parte, per così dire, ribaltata su parti terze.
 - » Oppure, il consumo di un individuo non produce utilità solo per lui ma anche per terzi.
- La loro rilevanza pratica è limitata in sanità.
 - Tuttavia la loro presenza limita il funzionamento del mercato.

Economie esterne di consumo (esternalità positive)

Le vaccinazioni, il cui beneficio non si arresta al vaccinato, ma si estende ai non vaccinati, che vedono ridursi il rischio di trasmissione di una certa malattia infettiva.

Disconomie esterne di consumo (esternalità negative)

L'uso improprio di antibiotici, che
generano ceppi resistenti (infezioni
ospedaliere)

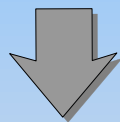
Il Mercato farmaceutico: caratteristiche e peculiarità

In un economia di puro mercato

La manifestazione dei bisogni individuali e
l'allocazione delle risorse per soddisfarli



interazione tra domanda e offerta



prezzo di mercato

funge da:
segnalatore di costi e benefici
razionatore dell'impiego di risorse

Le distorsioni del mercato farmaceutico

- Le distorsioni che non permettono di raggiungere il naturale equilibrio tra Domanda e Offerta sono:
 - » “Ignoranza” del consumatore
 - » Ruolo dominante del medico nella soddisfazione della domanda
 - » Rigidità della domanda nei confronti del prezzo
 - » Esistenza di un terzo pagante (solitamente un organismo pubblico)
 - » Protezione brevettuale per le imprese

Perché viene regolamentato il settore farmaceutico

- Il farmaco non é assimilabile ad un qualsiasi prodotto industriale in quanto legato alla salute
- Esigenza di promuovere lo sviluppo dell'industria farmaceutica
- La correzione di alcune distorsioni presenti nel mercato farmaceutico
- Il controllo della spesa farmaceutica pubblica

La regolamentazione del settore farmaceutico

- Gli strumenti principali di regolamentazione sono:
 - » la normativa sulla brevettazione;
 - » il controllo delle fasi di sperimentazione di nuovi prodotti e l'obbligatorietà della registrazione prima dell'immissione in commercio del medicinale;
 - » la normativa sui canali distributivi;
 - » la normativa sulla pubblicità delle specialità medicinali;
 - » i criteri di classificazione e rimborso dei medicinali;
 - » i meccanismi di determinazione dei prezzi.

Il fallimento del mercato

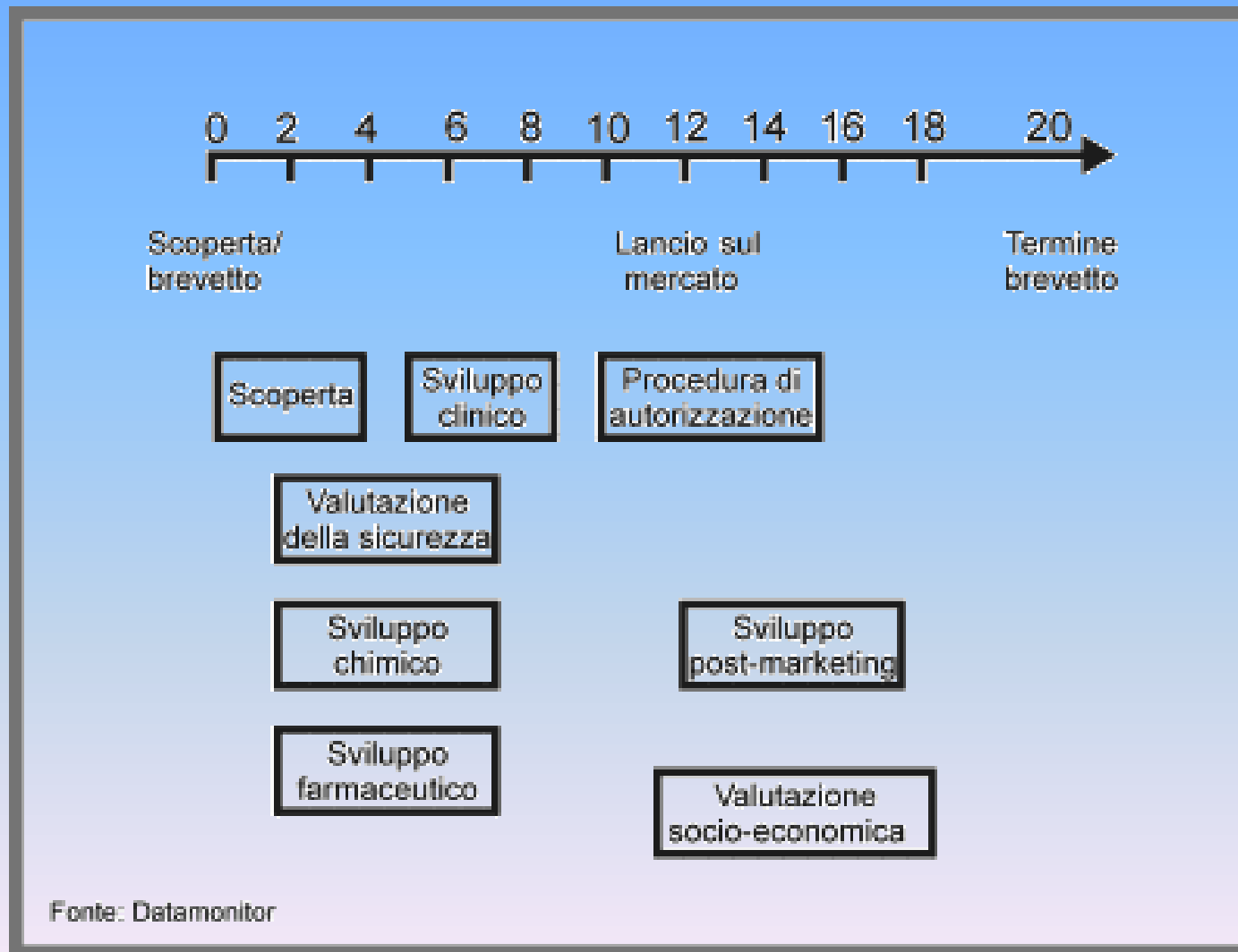
- **La domanda è derivata**
 - non salute ma servizi
- **Il consumatore è “ignorante”**
 - non conosce i servizi e non sa giudicarne l’efficacia
- **Il medico è un agente imperfetto del paziente**
 - effettua scelte di consumo e contemporaneamente fornisce servizi
- **I prodotti sono eterogenei**
- **Il prezzo è un “prezzo sociale”**



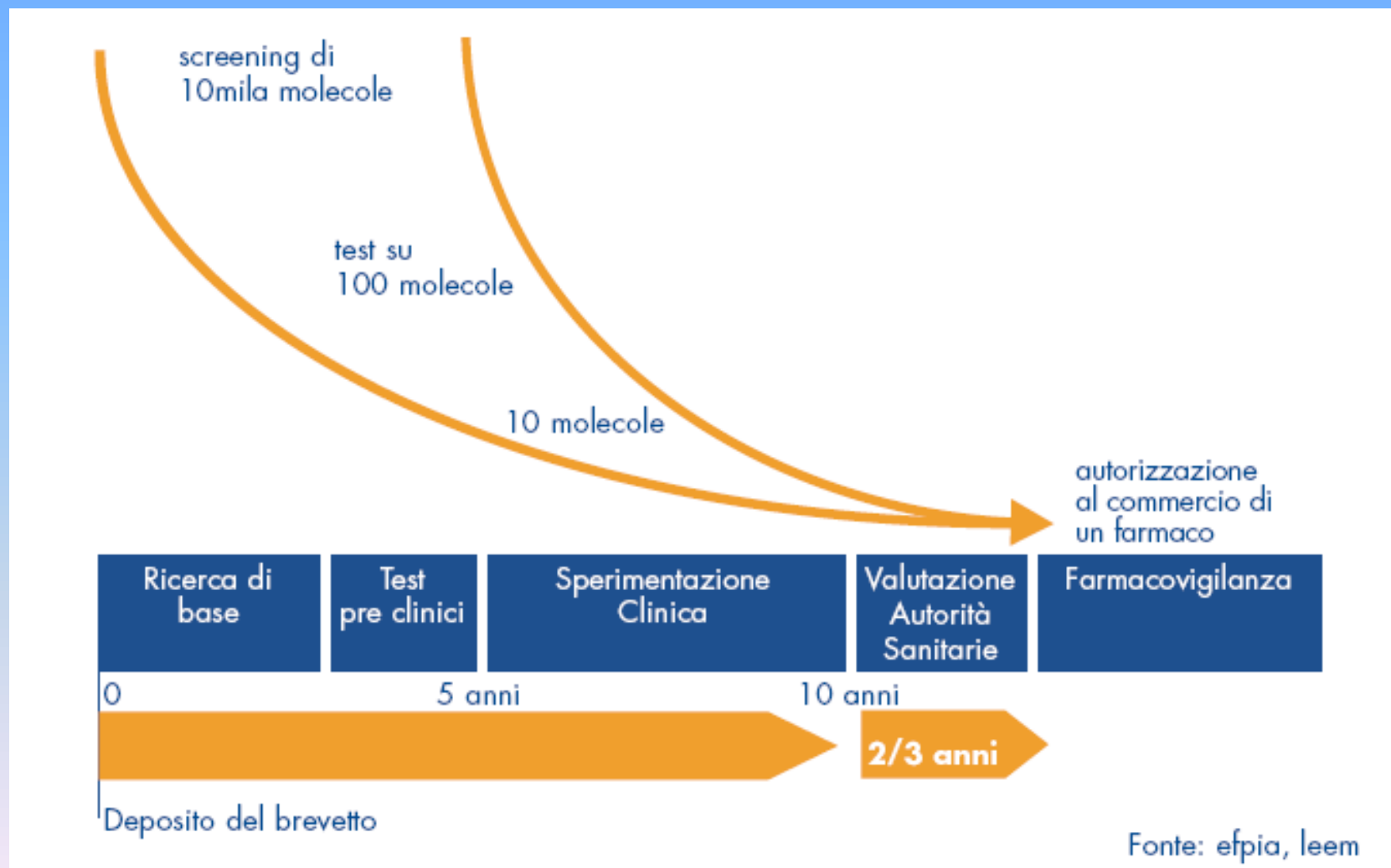
All'interno di un gioco di interessi contrapposti

- La politica farmaceutica costituisce una parte della più generale politica sanitaria
 - » Perseguimento del bene "salute" in condizioni di efficacia e di minimo costo, nel rispetto di un vincolo di bilancio pubblico
- La politica farmaceutica rappresenta un settore importante della più vasta politica industriale di un paese
 - » Influenza l'equilibrata espansione e l'ammodernamento di un'attività produttiva di rilevante interesse nazionale

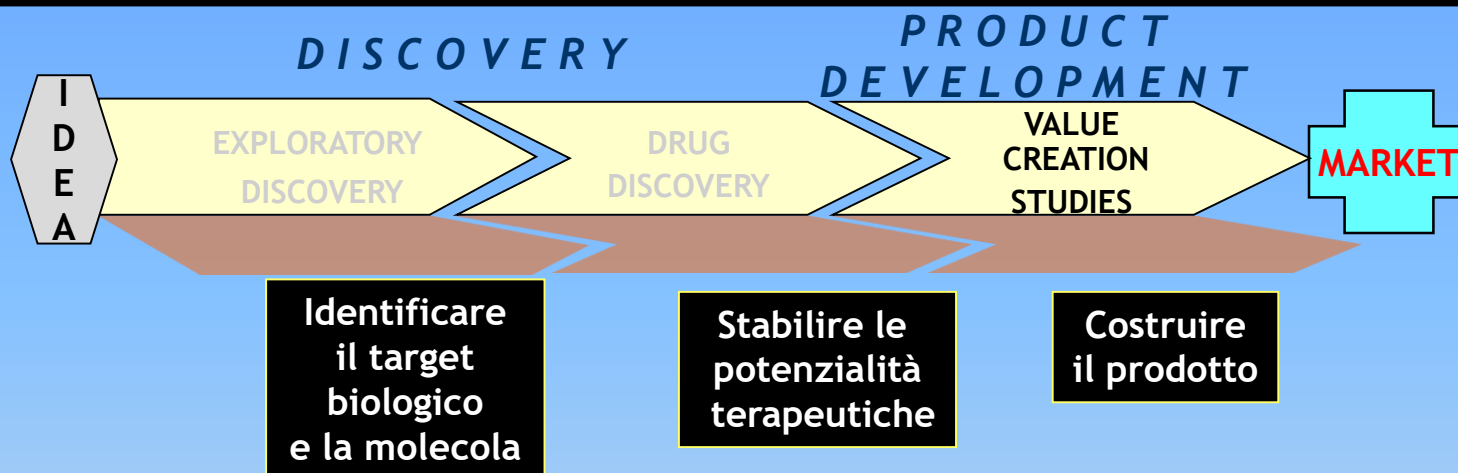
Tempi e attività nello sviluppo di un nuovo farmaco



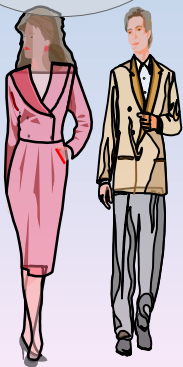
Nascita di un farmaco



Nascita di un farmaco



Necessità
dei
pazienti



CARATTERISTICHE ATTUALI

- | | |
|--|-------------------------|
| ✓ Durata del processo: | 10-15 anni |
| ✓ Costi: | circa 500 milioni \$ |
| ✓ Costo medio annuo per progetto R&S: | oltre 14 milioni \$ |
| ✓ Probabilità di commercializzazione: | 1: 10.000 |
| ✓ Successo commerciale: | 3:10 commercializzati |
| ✓ Numero di pazienti per NDA: | oltre 4.000 |
| ✓ Pagine di documentazione per NDA: | circa 100.000 |
| ✓ Investimenti in R&S aziende farmaceutiche: | circa 20% delle vendite |
| ✓ Periodo di esclusività sul mercato: | diminuzione costante |

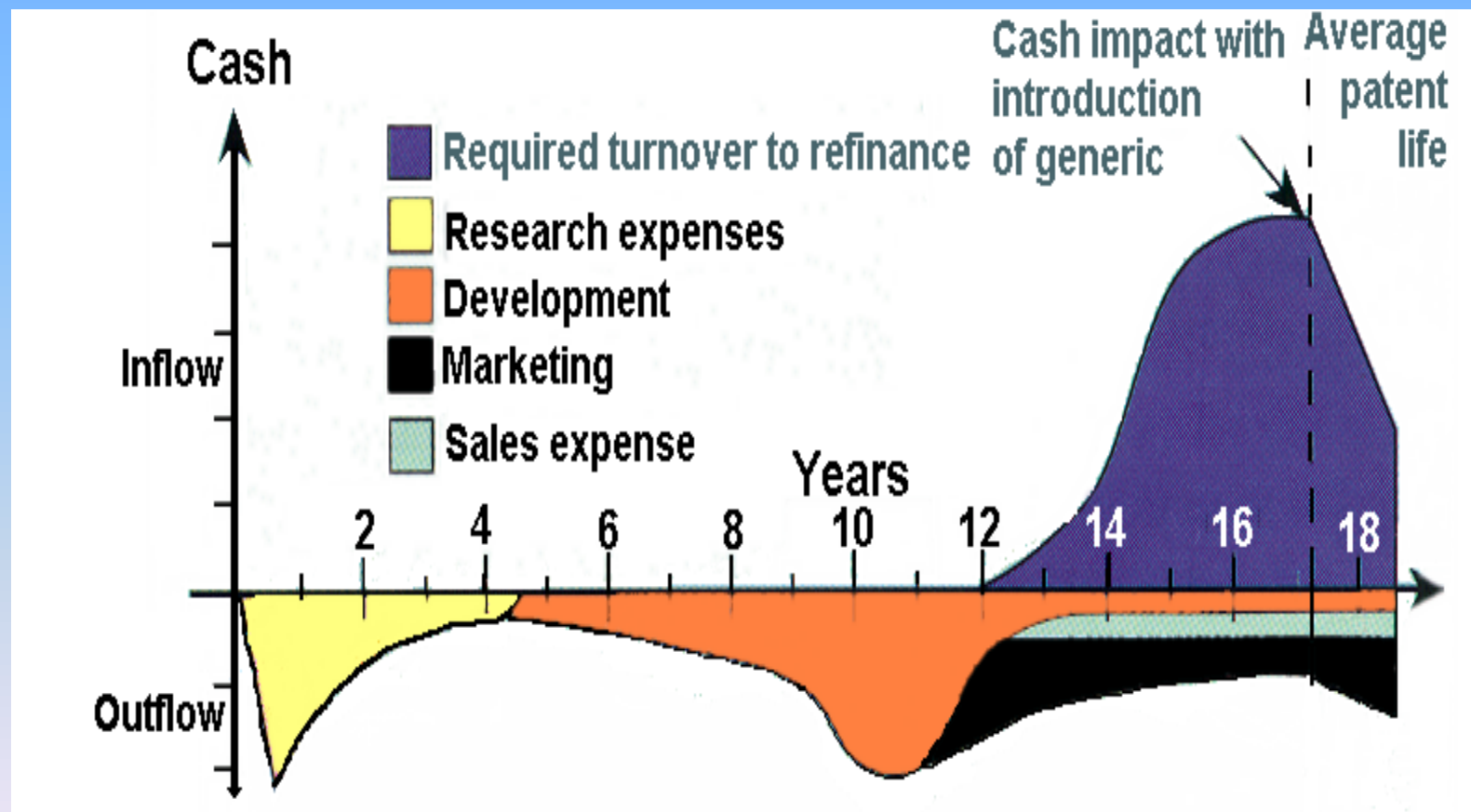


Il
nuovo
farmaco



Ciclo di vita di un farmaco

Fasi di redditività di un farmaco



Definizione di prodotto farmaceutico (2)

- Classificazione dei farmaci secondo l'obbligo di prescrizione medica;
 - » Farmaci etici
 - » Medicinali da automedicazione
- Classificazione dei farmaci seconda del regime pubblicitario;
 - » Etici
 - » Medicinali da Banco (OTC)
 - » Medicinali senza prescrizione (SOP)
- Classificazione dei farmaci a seconda del regime brevettuale;
 - » specialità medicinali
 - » generici
- Classificazione dei farmaci a seconda della rimborsabilità;
 - » farmaci mutuabili
 - » farmaci non mutuabili
- Classificazione con riferimento alle classi terapeutiche (ATC).

La classificazione ATC

- L'ATC (Anatomical Therapeutic Chemical) classification è stata sviluppata da un gruppo di ricercatori norvegesi e riconosciuta come metodologia sin dal 1976 dal NLN
- Scopo del sistema ATC è fornire uno strumento per le ricerche sull'uso dei farmaci al fine di migliorare la qualità del loro uso.

ATC code: struttura e principi

I farmaci sono:

- divisi in differenti gruppi secondo l'organo o l'apparato sul quale agiscono e secondo le loro proprietà chimiche, farmacologiche e terapeutiche.
- classificati in gruppi a 5 differenti livelli.

Es: A 10 B A 02 è il codice che raggruppa tutti i farmaci a base di metformine

ATC code: struttura e principi

- Divisi in 14 gruppi principali (I livello) con un sottogruppo farmacologico/terapeutico (II livello)
- Il terzo e quarto livello sono individuati secondo caratteristiche chimiche, farmacologiche, terapeutiche.
- Il quinto livello fa riferimento alla sostanza chimica
- I prodotti sono classificati secondo il principale utilizzo terapeutico del principale principio attivo, secondo l'assunto che esista un solo codice ATC per ogni formulazione farmaceutica

ATC code: struttura e principi

A	Apparato gastrointestinale e metabolismo (I livello, gruppo anatomico principale)
A10	Farmaci usati nel diabete (II livello, sottogruppo terapeutico)
A10B	Ipoglicemizzanti orali (III livello, sottogruppo farmacologico)
A10B A	Biguanidi (IV livello, sottogruppo chimico)
A10B A02	Metformina (V livello, molecola)

Le aziende farmaceutiche

Table 1: Top 20 companies by global pharmaceutical sales in 2004⁹

Rank	Company name	Country	Sales (\$bn)	Market share (%)
1	Pfizer	US	50.9	9.8
2	GlaxoSmithKline	UK	32.7	6.3
3	Sanofi-Aventis	France	27.1	5.2
4	Johnson & Johnson	US	24.6	4.7
5	Merck & Co / Merck Sharp & Dohme	US	23.9	4.6
6	Novartis	Switz.	22.7	4.4
7	AstraZeneca	UK	21.6	4.2
8	Hoffman-La Roche	Switz.	17.7	3.4
9	Bristol-Myers Squibb	US	15.5	3.0
10	Wyeth	US	14.2	2.7
11	Abbott Laboratories	US	14.2	2.7
12	Eli Lilly	US	12.6	2.4
13	Amgen	US	10.6	2.1
14	Takeda Pharmaceutical Co.	Japan	8.8	1.7
15	Boehringer Ingelheim	Germany	8.2	1.6
16	Schering-Plough	US	6.9	1.3
17	Bayer	Germany	6.3	1.2
18	Schering	Germany	6.9	0.9
19	Eisai Co.	Japan	4.8	0.9
20	Teva Pharmaceutical Industries	Israel	4.3	0.8
Total top 5			159	31
Total top 20			338	65
Total market			520	100

Il mercato farmaceutico

Table 2: Estimated regional and world pharmaceutical markets in 2005¹⁰

Region	Market Size (\$bn)	Share (%)	Growth 2004-2005 (% at constant \$)
North America	255.1	47.8	7.7
Europe	158.4	29.7	6.2
Japan	59.0	11.1	2.8
Asia/Africa/Australia	41.0	7.7	11.7
Latin America	20.3	3.8	11.5
World	533.7	100	7.1

Pharmaceutical Marketing Expenditures in the United States in 2004

Data from IMS, CAM, Marc-André Gagnon; Joel Lexchin "The Cost of Pushing Pills: A New "Estimate of Pharmaceutical Promotion Expenditures in the United States, PLoS Med. 2008;5(1) ©2008 Public Library of Science

Medscape® www.medscape.com				
Type of Promotion	IMS (US\$ Billions)	CAM (US\$ Billions)	New Estimate (US\$ Billions)	Percent of Total of New Estimate
Samples	15.9	6.3	15.9 (IMS)	27.7
Detailing	7.3	20.4	20.4 (CAM)	35.5
DTCA (Data provided by CMR)	4	4	4 (CMR)	7
Meetings	nd	2	2 (CAM)	3.5
E-promotion, mailing, clinical trials	nd	0.3	0.3 (CAM)	0.5
Journal advertising	0.5	0.5	0.5 (CAM/IMS)	0.9
Unmonitored promotion (estimate ^a)	nd	14.4	14.4 (CAM)	25
Total	27.7	47.9	57.5	100

^aIncludes incomplete disclosure and omissions by surveyed physicians, promotion to unaudited physician categories, promotion in unmonitored journals, and could possibly include unethical forms of promotion funded out of the firms' marketing budget. See text for details about this category.

DTCA, direct-to-consumer advertising; nd, no data

doi:10.1371/journal.pmed.0050001.t001

Source: PLoS Med © 2008 Public Library of Science

Pharmaceutical companies ranked by market value.¹⁴

	Company	Country	Market value on 25-03-04 (US\$ bln)	Turnover in 2003 (US\$ bln)	Net profit in 2003 (US\$ mln)	Employees at year-end 2003	GPPI part.*
1	Pfizer	USA	261.6	45.2	3,910	122,000	4
2	Johnson & Johnson	USA	149.0	41.9	7,197	109,500	2
3	Novartis	Switzerl.	115.8	24.9	5,016	78,500	4
4	GlaxoSmithKline	UK	115.5	35.2	7,816	101,000	9
5	Merck & Co	USA	97.2	22.5	6,590	62,300	7
6	Roche	Switzerl.	89.6	25.5	2,506	65,400	-
7	AstraZeneca	UK	76.9	18.8	3,036	60,000	-
8	Amgen	USA	75.6	8.4	2,260	12,800	-
9	Lilly (Eli)	USA	73.6	12.6	2,560	46,000	1
10	Aventis	France	59.8	17.8	1,901	75,600	5
11	Abbott Laboratories	USA	62.2	19.7	2,753	55,000	2
12	Genentech	USA	55.5	3.3	635	5,600	-
13	Sanofi-Synthelabo	France	48.6	9.9	2,570	33,000	-
14	Wyeth	USA	49.4	15.9	2,051	52,000	-
15	Bristols-Myers Squibb	USA	46.7	20.9	3,106	44,000	3
16	Takeda Chemical Ind.	Japan	39.3	10.3	2,699	15,000	-
17	Forest Laboratories	USA	25.8	2.2	622	4,000	-
18	Schering-Plough	USA	23.6	8.3	-92	31,000	-
19	Teva Pharmaceuticals	Israel	18.9	3.3	618	13,000	-
20	Bayer	Germany	17.7	35.4	-1,673	115,000	2

* = participation in Global Public-Private Initiatives for health in developing countries.¹⁵

Source: Financial Times Global 500 (27 May 2004), company websites and annual reports.

TOP 10 PHARMACEUTICAL COMPANIES 2017



		Total Revenue, 2016 (USD Million)	Annual Pharmaceutical Revenue Growth, 2015 to 2016 (%)	Proportion of Revenue from Pharmaceuticals Segment (%)	Total R&D Expenses, 2016 (USD Million)	
Pfizer Inc. (U.S.)	01	52,824	8	100	7,872	
Merck & Co. Inc. (U.S.)	02	39,807	1	88	10,124	
Johnson & Johnson (U.S.)	03	71,890	7	47	9,095	
F. Hoffmann-La Roche AG (Switzerland)	04	51,082	3	77	10,014	
Sanofi (France)	05	35,850	-1	100	5,482	
Novartis AG (Switzerland)	06	48,518	-3	67	9,039	
AbbVie Inc. (U.S.)	07	25,638	14	100	4,366	
AstraZeneca plc (U.K.)	08	23,002	5	100	5,890	
Gilead Sciences, Inc. (U.S.)	09	30,390	-7	99	3,398	
Amgen Inc. (U.S.)	10	22,991	6	100	3,840	

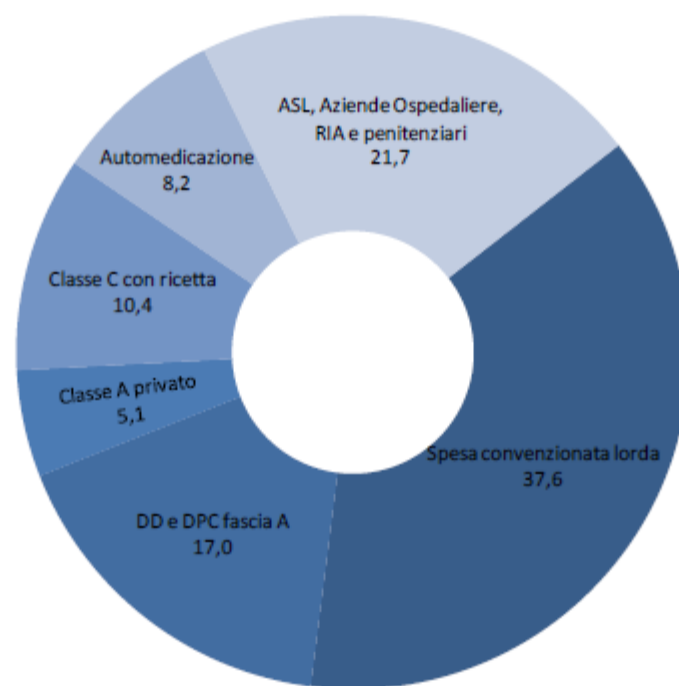
Il marketing nel farmaceutico

Scopi dell'industria farmaceutica



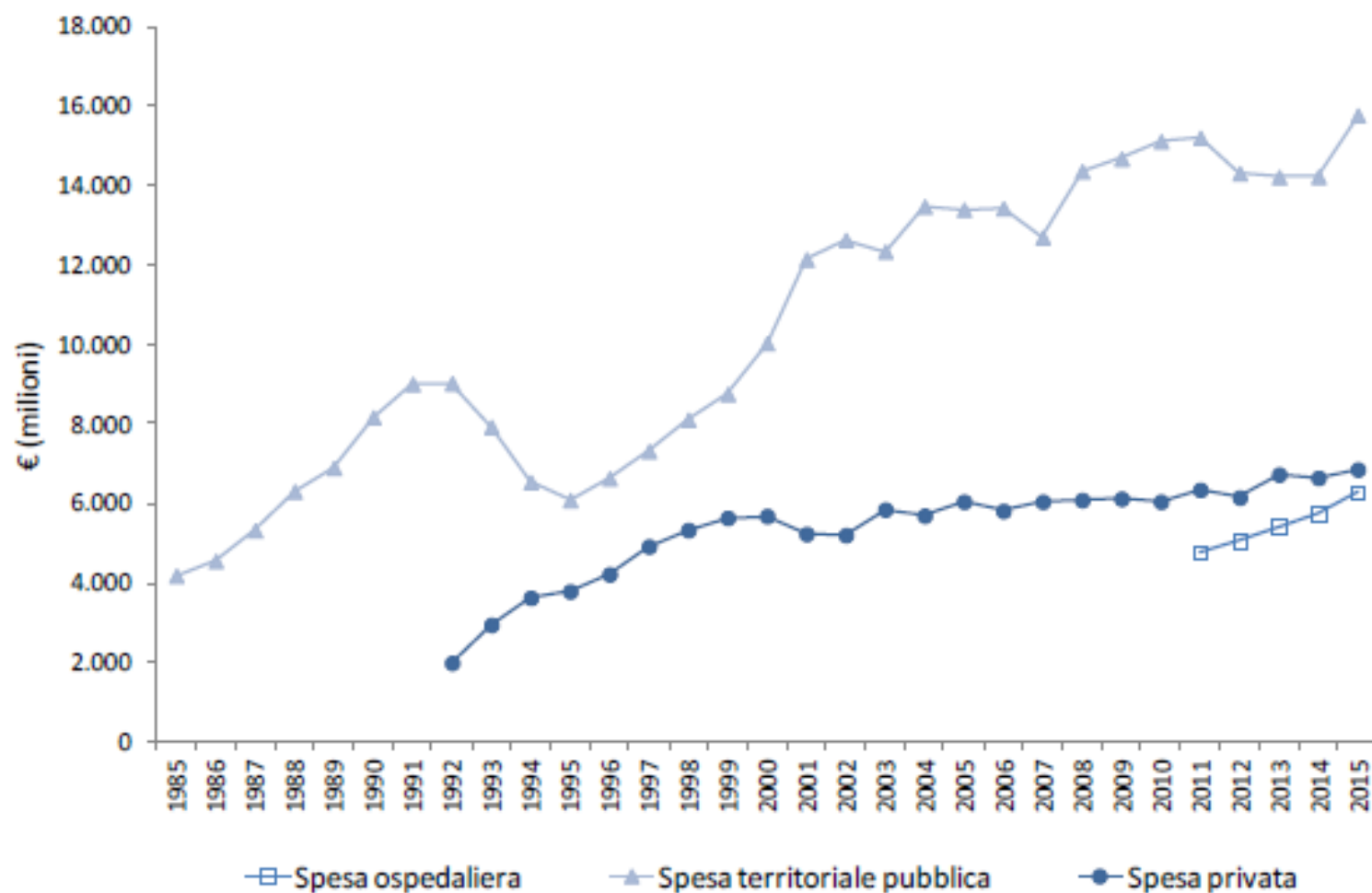
	Spesa	%	Var % 15-14
Spesa convenzionata lorda	10.863	37,6	-1,1%
Distr. Diretta e per conto di fascia A	4.921	17,0	51,4%
Classe A privato	1.487	5,1	3,1%
Classe C con ricetta	2.997	10,4	2,1%
Automedicazione (farmacie pubbliche e private)	2.375	8,2	4,7%
ASL, Aziende Ospedaliere, RIA e penitenziari*	6.282	21,7	9,4%
Totale	28.926	100,0	8,6%

*al netto della spesa per distribuzione diretta e per conto di medicinali di classe A



Composizione
della spesa
farmaceutica
2015 e confronto
2015-2014

Figura 5.1.b. Spesa farmaceutica nel periodo 1985 – 2015 (Figura e Tabella)



	Spesa convenzionata lorda (milioni)	Diretta di fascia A (milioni)	Spesa territoriale pubblica^ (milioni)	Spesa privata (milioni)	Spesa ospedaliera^^ (milioni)
1992	9.030		9.030	1.982	
1993	7.929		7.929	2.942	
1994	6.539		6.539	3.625	
1995	6.087		6.087	3.785	
1996	6.638		6.638	4.216	
1997	7.321		7.321	4.919	
1998	8.113		8.113	5.332	
1999	8.760		8.760	5.640	
2000	10.041		10.041	5.684	
2001	12.154		12.154	5.232	
2002	12.644		12.644	5.204	
2003	12.354		12.354	5.849	
2004	13.491		13.491	5.694	
2005	13.408		13.408	6.046	
2006	13.440		13.440	5.814	
2007	12.712		12.712	6.046	
2008	12.724	1.651	14.375	6.088	
2009	12.928	1.767	14.695	6.122	
2010	12.985	2.144	15.129	6.046	
2011	12.387	2.832	15.219	6.346	4.774
2012	11.488	2.837	14.325	6.152	5.055
2013	11.226	3.003	14.229	6.732	5.421
2014	10.988	3.250	14.238	6.648	5.744
2015	10.863	4.921	15.784	6.859	6.282

^comprensiva della spesa farmaceutica convenzionata (a lordo del pay-back e sconto) e della distribuzione diretta e per conto di fascia A-SSN, incluse le compartecipazioni a carico del cittadino.

^^Spesa strutture sanitarie pubbliche (a lordo del pay-back) al netto della distribuzione diretta e per conto di fascia A-SSN

Fonte: elaborazione OsMed su dati del Ministero dell'Economia e delle Finanze e IMS Health.