



Concorrenza limitata ed efficienza delle gare regionali: il caso degli acquisti dei vaccini obbligatori da parte del SSN

Federica Milozzi*, Roberto Da Cas**, Giuseppe Traversa**, Francesco Trotta*

XXVII Seminario Nazionale
LA VALUTAZIONE DELL'USO E DELLA SICUREZZA DEI FARMACI:
ESPERIENZE IN ITALIA

Istituto Superiore di Sanità, Roma
10/12/18

*Ufficio Monitoraggio della Spesa Farmaceutica e Rapporti con le Regioni, Agenzia Italiana del Farmaco

**Centro nazionale per la ricerca e la valutazione preclinica e clinica dei farmaci, Istituto Superiore di Sanità

Dichiarazione di trasparenza/interessi*

Le opinioni espresse in questa presentazione sono personali e non impegnano in alcun modo l'AIFA

| Interessi nell'industria farmaceutica | NO | Attualmente | Da 0 a 3 anni precedenti | oltre 3 anni precedenti |
|---|-------------------------------------|--------------------------|--------------------------|---------------------------------------|
| <i>INTERESSI DIRETTI:</i> | | | | |
| 1.1 Impiego per una società: Ruolo esecutivo in una società farmaceutica | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> obbligatorio |
| 1.2 Impiego per una società: Ruolo guida nello sviluppo di un prodotto farmaceutico | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> obbligatorio |
| 1.3 Impiego per una società: altre attività | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> facoltativo |
| 2. Consulenza per una società | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> facoltativo |
| 3. Consulente strategico per una società | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> facoltativo |
| 4. Interessi finanziari | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> facoltativo |
| 5. Titolarità di un brevetto | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> facoltativo |
| <i>INTERESSI INDIRETTI:</i> | | | | |
| 6. Sperimentatore principale | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> facoltativo |
| 7. Sperimentatore | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> facoltativo |
| 8. Sovvenzioni o altri fondi finanziari | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> facoltativo |
| 9. Interessi Familiari | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> facoltativo |

***Federica Milozzi**, secondo il regolamento sul Conflitto di Interessi approvato dal CdA AIFA in data 25.03.2015 e pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 15.05.2015 in accordo con la policy EMA /626261/2014 sulla gestione del conflitto di interessi dei membri dei Comitati Scientifici e degli esperti.

N.B. Per questo intervento non ricevo alcun compenso.

Agenda

INTRODUZIONE

OBIETTIVI

METODI:

- I dati
- Le misure

RISULTATI – IL MERCATO DEI VACCINI OBBLIGATORI:

- La Spesa Totale
- Le Aziende/Le Specialità
- Il Prezzo Medio di Acquisto del SSN
- La Correlazione Prezzi/Volumi

POTENZIALI SVILUPPI

CONCLUSIONI

INTRODUZIONE (1)

La **diminuzione dei prezzi** di acquisto dei **farmaci da parte del SSN** è influenzata dalla disponibilità in commercio:

- di diverse opzioni terapeuticamente equivalenti, e



- cioè dalla possibilità di mettere in concorrenza diverse aziende.

Ciò avviene sia nel caso dei farmaci che dei vaccini, indipendentemente dalla fascia di rimborsabilità (A, C, H).



INTRODUZIONE (2)

Nel **2016** l'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato ha effettuato un'indagine conoscitiva sui vaccini per uso umano:



"Un mercato più trasparente su costi e prezzi dei farmaci"

http://www.agcm.it/dotcmsDOC/allegati-news/IC50_testo.pdf (www.agcm.it -> Home -> Media -> IC50)

- l'esistenza di un **oligopolio** fortemente concentrato su base mondiale, con poche imprese multinazionali;
 - potenziali effetti negativi in termini di **concorrenza**
- **carenze informative** su **costi di acquisto SSN**;
- effetto della **riagggregazione della domanda pubblica** intorno a un numero limitato di centrali di acquisto

OBIETTIVI

Osservare il mercato dei vaccini obbligatori in Italia, per le diverse classi di vaccini:

- quali sono le **aziende produttrici?** e quante sono le **specialità medicinali?**
- quali sono i **prezzi medi applicati al SSN?**
- quali sono le **differenze regionali?**
- come i **volumi** influenzano il **prezzo di acquisto?**



METODI – **I Dati/Le Misure**

- **dati** della Banca dati centrale della tracciabilità del farmaco (ai sensi del D.M. 15 luglio 2004 e s.m.i.);
- acquisti **2017** da parte del SSN;
- **vaccini obbligatori** ai sensi della legge 119/2017;
- classificazione ATC al V livello.



- per ogni specialità, a livello regionale sono stati calcolati:
 - **prezzo medio di acquisto SSN** (per dose)
 - prezzo al pubblico (per dose)
- **misure di sintesi** relative al prezzo medio: 25° percentile, mediana, 75° percentile, deviazione standard;
- **relazione**, a livello regionale, tra **dosi acquistate** e **prezzo medio** di acquisto.



RISULTATI - Il mercato dei vaccini obbligatori: La spesa totale

Nel 2017 è stata di circa **132 milioni di euro** (circa **2,2 euro pro-capite**)

Tabella 1. Spesa per vaccini obbligatori: confronto 2017-2016

| ATC | Spesa | | |
|--|--------------------|--------------------|-------------|
| | 2016 | 2017 | Δ % 17-16 |
| J07CA09 Vaccino Esavalente | 63.009.131 | 63.984.241 | 1,5 |
| J07BD54 Vaccino Morbillo-Parotite-Rosolia-Varicella (MPRV) | 14.548.578 | 27.540.017 | 89,3 |
| J07CA02 Vaccino Difterite-Tetano-Pertosse-Polio | 9.728.122 | 12.277.385 | 26,2 |
| J07BD52 Vaccino Morbillo-Rosolia-Parotite (MPR) | 6.976.790 | 8.191.128 | 17,4 |
| J07AJ52 Vaccino Difterite-Tetano-Pertosse (DTP) | 4.807.938 | 7.875.256 | 63,8 |
| J07BK01 Vaccino Antivaricella | 7.892.047 | 7.014.225 | -11,1 |
| J07BC01 Vaccino Epatite B | 2.774.824 | 2.745.924 | -1 |
| J07AM51 Vaccino Difterite-Tetano (DT) | 796.251 | 728.753 | -8,5 |
| J07BF03 Vaccino Antipolio | 311.494 | 640.532 | 105,6 |
| J07AM01 Vaccino Antitetanico | 663.153 | 509.507 | -23,2 |
| J07CA01 Vaccino Difterite-Tetano-Polio* | 315.401 | 316.734 | 0,4 |
| J07AG51 Vaccino Haemophilus Influenzae B* | 141.243 | 133.848 | -5,2 |
| Totale | 111.964.973 | 131.957.550 | 17,9 |

48%

21%

RISULTATI - Il mercato dei vaccini obbligatori: Aziende/Specialità

- per ogni classe di vaccini obbligatori almeno **due specialità medicinali** (di aziende diverse) autorizzate;



- nel **90% dei casi**, le specialità sono riconducibili a tre aziende (**GSK, Sanofi e MSD**);



- altri attori industriali (**Astro-Pharma e MCM**) sono presenti solo nel caso dei vaccini DT e esavalente;



- da notare che nel caso dei **vaccini antipolio, difterite-tetano-pertosse (DTP) e quadrivalente (DTP-polio)**, tutte le specialità commercializzate sono prodotte da un'unica azienda (**GSK**).



RISULTATI - Il mercato dei vaccini obbligatori: Prezzi medio SSN

- sconto medio superiore allo sconto di legge del 50% (con sconti superiori al 60%);
- maggiore concorrenza, ossia maggiore differenza di sconto tra due specialità, sono il **vaccino MPR** (-63%; -70%), il **vaccino esavalente** (-52%; -67%):

Vaccino MORBILLO-PAROTITE-ROSOLIA (MPR) - ATC J07BD52

| Aic | Specialità | Ditta | Spesa | Dosi totali | Prezzo medio di acquisto | Prezzo al pubblico | Sconto |
|-----------|--|------------------------|-----------|-------------|--------------------------|--------------------|--------|
| 034199075 | PRIORIX*1 flaconcino polv IM SC + 1 siringa solv 0,5 ml con 2 aghi | Glaxosmithkline S.P.A. | 33.874 | 3.247 | 10,43 | 28,28 | -63% |
| 034199087 | PRIORIX*10 flaconcini polv IM SC + 10 siringhe solv 0,5 ml con 20 aghi | Glaxosmithkline S.P.A. | 2.673.331 | 257.900 | 10,37 | 28,28 | -63% |
| 037172119 | M-M-RVAXPRO*1 flaconcino 1 dose + 1 siringa senza ago + 2 aghi | Msd Vaccines | 5.483.954 | 528.105 | 10,38 | 34,10 | -70% |

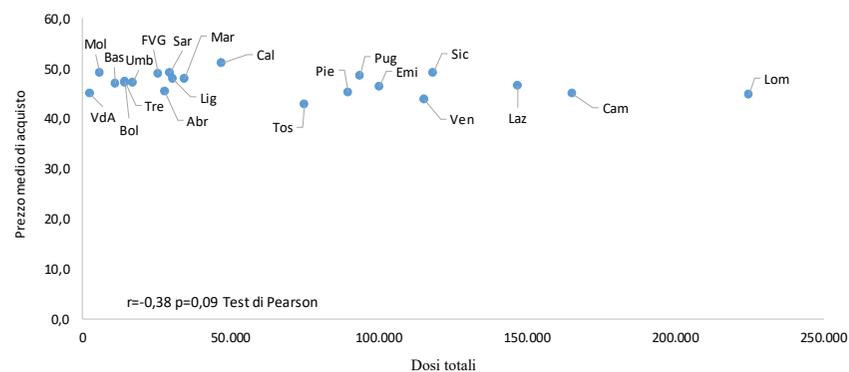
Vaccino ESAVALENTE - ATC J07CA09

| Aic | Specialità | Ditta | Spesa | Dosi totali | Prezzo medio di acquisto | Prezzo al pubblico | Sconto |
|-----------|---|----------------------------------|------------|-------------|--------------------------|--------------------|--------|
| 034960056 | INFANRIX HEXA*1 flacone IM + 1 siringa + 2 aghi | Glaxosmithkline Biologicals S.A. | 5.648.963 | 120.038 | 47,06 | 98,00 | -52% |
| 034960068 | INFANRIX HEXA*10 flaconi IM + 10 siringhe + 20 aghi | Glaxosmithkline Biologicals S.A. | 43.595.338 | 938.300 | 46,46 | 98,00 | -53% |
| 042817066 | HEXYON*IM + 1 siringa 0,5 ml + 2 aghi | Sanofi Pasteur Europe | 14.393.628 | 323.020 | 44,56 | 108,05 | -59% |
| 044721064 | VAXELIS*10 siringhe IM 0,5 ml + 20 aghi | Mcm Vaccine B.V. | 346.311 | 9.630 | 35,96 | 107,80 | -67% |

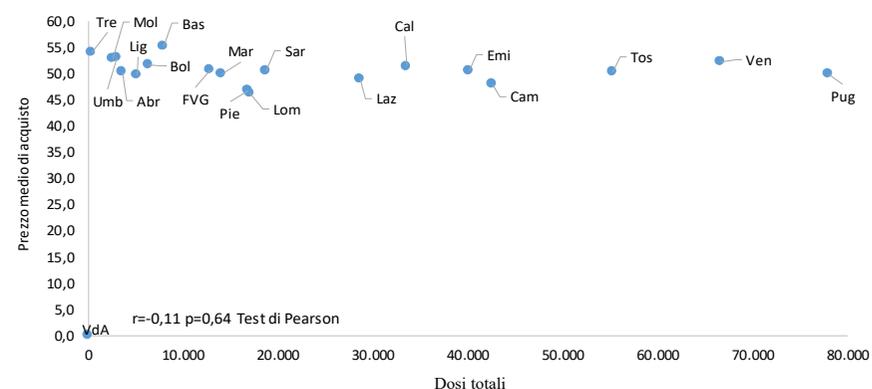
RISULTATI - Il mercato dei vaccini obbligatori: Prezzi/Volumi

- in nessun caso i volumi di acquisto sono correlati ai prezzi medi di acquisto regionale, e anzi il **prezzo medio** di acquisto regionale è **molto simile** anche nel caso di volumi che variano di **10 volte** tra le varie regioni:

Vaccino ESAVALENTE. Correlazione tra numero di confezioni acquistate e prezzo medio (anno 2017)



Vaccino MPRV. Correlazione tra numero di confezioni acquistate e prezzo medio (anno 2017)



POTENZIALI SVILUPPI

- correlazione tra la **% di sconto** sul prezzo di acquisto SSN dei vaccini obbligatori in relazione al **numero di aziende** sul mercato;
- variabilità dei **prezzi di acquisto nel tempo**, in funzione del numero di aziende sul mercato;
-

CONCLUSIONI

- il mercato dei vaccini è concentrato **su pochi attori industriali**;
- il **sistema delle gare** regionali per l'acquisto dei vaccini obbligatori **non presenta rilevanti eterogeneità** regionali nel prezzo medio di acquisto; inoltre permette di ridurre ulteriormente i prezzi di acquisto per il SSN;
- i **volumi** di acquisto **non** risultano **correlati ai prezzi** medi regionali, segno che, almeno nel caso delle gare dei vaccini obbligatori, il prezzo è indipendente dalle quantità.

Grazie per l'attenzione

Federica Milozzi

f.milozzi@aifa.gov.it

w w w . a i f a . g o v . i t

