

Indagine conoscitiva IC50

VACCINI PER USO UMANO

PRESENTAZIONE DELL'INDAGINE ALLA STAMPA

Roma, 25 maggio 2016

Temi d'indagine

- oggetto generale d'indagine: settore dei vaccini per uso umano (a esclusione degli antinfluenzali in quanto caratterizzati da elevata stagionalità produttiva e commerciale)
- oggetto specifico d'indagine: dinamiche commerciali dei prodotti vaccinali in Italia, in particolare rispetto agli acquisti del SSN nel periodo 2010-2015
- criticità destinate ad approfondimenti:
 - struttura dell'offerta e relativo potere di mercato
 - struttura della domanda pubblica in Italia
 - andamento dei prezzi medi dei principali vaccini destinati al SSN

Il settore dei vaccini in una prospettiva globale

- assoluta rilevanza medico-sanitaria dei prodotti vaccinali
- crescente rilevanza economica del settore
 - 23 miliardi di euro di fatturato mondiale nel 2014, stima di oltre 35 miliardi di euro entro il 2020
 - in Italia l'industria dei vaccini genera un fatturato di oltre 500 milioni di euro l'anno con saldo *export* positivo
- scarsa percezione pubblica della rilevanza economica del settore
 - vaccini intesi come farmaci tradizionali e a basso costo, nonostante il numero crescente di prodotti *biotech* innovativi con fatturati *blockbuster*

Il settore dei vaccini in una prospettiva globale

- struttura industriale oligopolistica stabile a livello mondiale:
 - pochi produttori - GSK, Sanofi-Merck, Pfizer - detengono l'80% del mercato mondiale in valore, gli effetti della concorrenza di alcune imprese emergenti non riguardano (ancora) gli Stati economicamente più sviluppati
- elevate barriere all'entrata
 - significativi investimenti tecnologici necessari allo sviluppo dei vaccini innovativi e coperture brevettuali crescenti
 - inesistenza di percorsi agevolati per la produzione di versioni «generiche» dei vaccini
- vaccini per la stessa malattia spesso hanno copertura sierotipica diversa e ciò può impedire equivalenza/sostituibilità
- politiche di prezzo opache (*tiered pricing*) e asimmetrie informative tra offerta e domanda

Il settore dei vaccini in una prospettiva globale

- le conclusioni dell'indagine in proposito:
 - la questione delle procedure per la produzione di vaccini «generici» va presa in carico dalle autorità competenti già a livello internazionale
 - i profili di equivalenza di prodotto, alla base della messa in concorrenza diretta di due vaccini, necessitano di valutazioni e decisioni di autorità sanitarie competenti e indipendenti, possibilmente già a livello internazionale
 - vanno garantite le possibilità di un equilibrio di contrattazione tra l'offerta e la domanda vaccinale, consentendo alla domanda di vaccini di disporre della più ampia base informativa per definire i propri acquisti
 - la legittimità di accordi di riservatezza sui prezzi va valutata in maniera rigorosa caso per caso

Politiche vaccinali e dinamiche commerciali in Italia

- spesa annua per gli acquisti di vaccini da parte del SSN pari a circa 300 milioni di euro (con prospettive di raddoppio a breve)
- domanda di vaccini del SSN determinata dai Piani Nazionali di Prevenzione Vaccinale («PNPV»), con l'inclusione dei vaccini obbligatori/raccomandati nei Livelli Essenziali di Assistenza («LEA»)
 - rispetto un quadro normativo risalente e complesso, la qualifica di riferimento per un vaccino è quella di essenzialità
- l'inclusione/mantenimento di un vaccino nell'elenco di quelli essenziali ai sensi dei PNPV/LEA comporta un notevole vantaggio competitivo, di fatto corrispondendo a una garanzia di acquisto per volumi facilmente predefinibili

Politiche vaccinali e dinamiche commerciali in Italia

- le conclusioni e raccomandazioni dell'indagine in proposito:
 - a valle di un'opportuna semplificazione del quadro normativo, Ministero della Salute e amministrazioni regionali competenti chiariscano l'evoluzione della profilassi avvenuta nella direzione della «essenzialità» dei vaccini inclusi nel PNPV e recepiti nei LEA
 - anche tenuto conto del suo impatto sulle dinamiche commerciali, l'inclusione/mantenimento di un vaccino in un programma pubblico di prevenzione avvenga sempre con le massime garanzie di scientificità, trasparenza e indipendenza
 - in particolare, l'inclusione/mantenimento avvenga facendo ricorso agli strumenti già disponibili di analisi tecnico-economica per i profili di costo-efficacia dei prodotti (*Health Technology Assessment*)

Politiche vaccinali e dinamiche commerciali in Italia

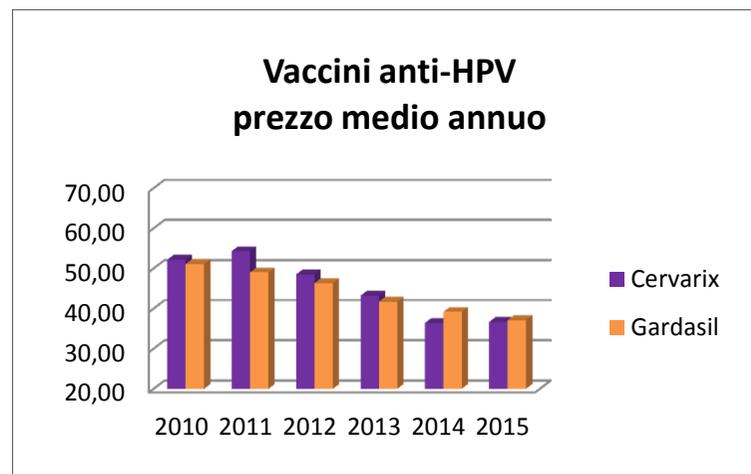
- peculiare trasparenza amministrativa e dei dati di aggiudicazione degli appalti pubblici in Italia rispetto alla situazione internazionale
- struttura della domanda pubblica tradizionalmente caratterizzata da una marcata frammentazione delle stazioni appaltanti, in corso di superamento con l'aggregazione intorno a centrali di acquisto
- le conclusioni e raccomandazioni dell'indagine in proposito:
 - la trasparenza informativa sui dati di aggiudicazione va resa effettiva ed efficace tramite strumenti informativi affidabili, omogenei, aperti, costantemente aggiornati a cura delle amministrazioni ed enti competenti
 - l'aggregazione della domanda va nella direzione di bilanciare il potere di mercato dell'offerta (*countervailing buyer power*), ma non garantisce di per sé l'ottenimento di migliori efficienze gestionali: servono strumenti per *intelligence* di mercato e *benchmarking* delle offerte

Acquisti pubblici di vaccini in Italia

- in Italia quasi tutti i vaccini rientrano tra i farmaci di fascia C con prezzo al pubblico liberamente determinato dalle imprese (solo gli anti-HPV sono registrati in classe H, con obblighi di contrattazione sul prezzo). La normativa vigente vincola poi le offerte di prezzo a sconti obbligati al SSN, ma il sistema è poco trasparente e i prezzi si allineano comunque a quelli di altri paesi (*tiered pricing* di ritorno)
- su una spesa annua di circa 300 milioni di euro le maggiori voci (anno 2014) sono state per:
 - vaccini anti-pneumococcici («PCV») - 84 milioni di euro
 - vaccini esavalenti - 75 milioni di euro
 - vaccini anti-papillomavirus («HPV») - 23 milioni di euro

focus: acquisti pubblici di vaccini anti-HPV

- un caso esemplare di dinamica concorrenziale:
 - concorrenza diretta tra Gardasil (vaccino 4-valente di Sanofi-Merck) e Cervarix (vaccino 2-valente di GSK)
 - diminuzione del 30% dei prezzi medi di aggiudicazione tra il 2010 e il 2015, fino agli attuali 37 euro per dose

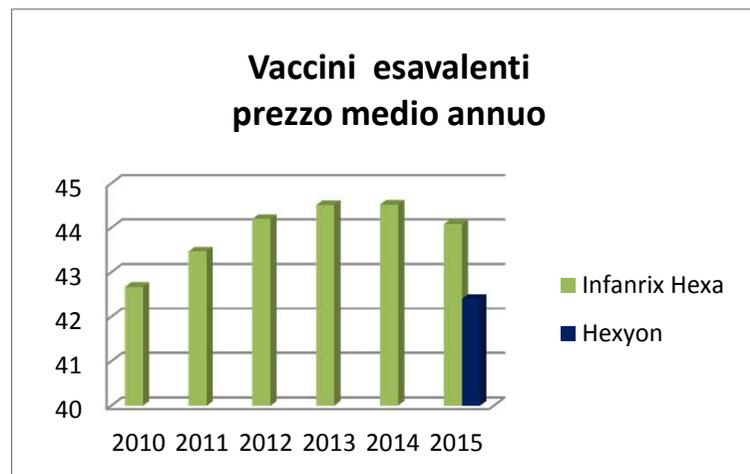


Fonte: elaborazioni AGCM su dati di stazioni appaltanti e imprese

- nota: le stazioni appaltanti non hanno recepito differenziazioni di prodotto tali da impedire il confronto diretto tra più vaccini per un unico lotto/gara

focus: acquisti pubblici di vaccini esavalenti

- dopo un lungo monopolio di fatto i prezzi medi iniziano a scendere:
 - dal 2010 a metà 2015 Infanrix Hexa (GSK) unico esavalente disponibile, poi ingresso sul mercato di Hexyon (Sanofi-Merck)
 - tra il 2010 e il 2014 i prezzi medi di aggiudicazione di Infanrix Hexa aumentano del 4%, fino a 44,5 euro per dose, nel 2015 scendono a 44,1 euro

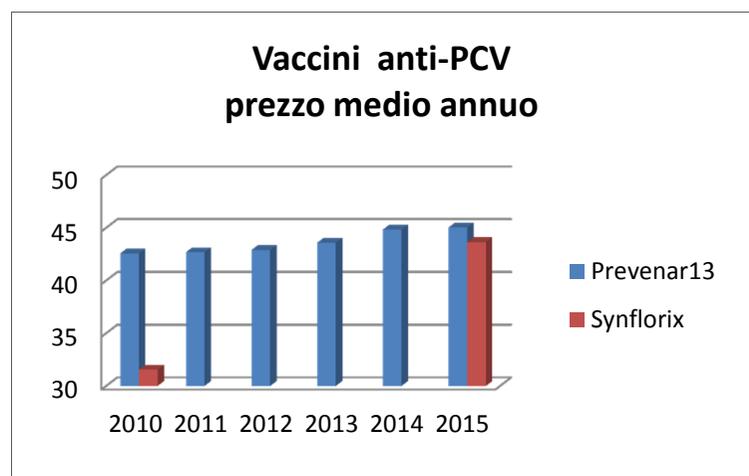


Fonte: elaborazioni AGCM su dati di stazioni appaltanti e imprese

- nota: anche per gli esavalenti non si sono registrate prescrizioni di copertura sierotipica tali da impedire il confronto diretto tra più vaccini

focus: acquisti pubblici di vaccini anti-PCV

- a un prolungato monopolio di fatto è corrisposto un aumento costante dei prezzi medi di aggiudicazione:
 - le prescrizioni del PNPV limitano il confronto concorrenziale ai vaccini anti-PCV coniugati, attualmente corrispondenti a Prevenar13 (13-valente di Pfizer) e Synflorix (11-valente di GSK)
 - Prevenar13 è la scelta privilegiata delle stazioni appaltanti, le aggiudicazioni a Synflorix sono trascurabili (totale assenza sul mercato tra 2011 e 2014)
 - I prezzi medi di Prevenar13 aumentano del 6% tra il 2010 e il 2015, fino a 45 euro per dose



Fonte: elaborazioni AGCM su dati di stazioni appaltanti e imprese

Acquisti pubblici di vaccini in Italia

- le conclusioni e raccomandazioni dell'indagine in proposito:
 - il confronto concorrenziale tra vaccini per una stessa patologia determina rilevanti effetti di riduzione dei prezzi medi di aggiudicazione, anche quando il confronto avvenga tra prodotti originali e non generici
 - sia definita da parte delle massime autorità medico-scientifiche competenti, in vista del miglior perseguimento del superiore interesse della salute, la copertura sierotipica necessaria a garantire gli obiettivi medico-epidemiologici prefissati a livello nazionale: eventuali differenziazioni potranno così essere considerate nelle valutazioni dell'offerta economicamente più vantaggiosa
 - tenuto conto della garanzia di vendita al SSN derivante dall'inclusione nel PNPV/LEA, quando ciò avvenga il prodotto sia registrato in classi di rimborso (a o H) che prevedano una contrattazione dei prezzi di riferimento tra le imprese e soggetti istituzionali appositamente qualificati

Per ulteriori informazioni

www.agcm.it