

Tra una polemica sugli extrasconti e un tavolo tecnico ad hoc, il convegno annuale di Assogenerici si rivolge con forza alle istituzioni: il farmaco equivalente è una risorsa per tutto il sistema. E non solo in termini economici

DI GIUSEPPE TANDOI

Meno vincoli e più concorrenza

L'inaugurazione del secondo congresso nazionale di Assogenerici, tenutosi a Roma a fine settembre, avveniva proprio all'indomani di una cruciale riunione del tavolo tecnico per la farmaceutica. Il tema? La questione degli extrasconti, dopo la denuncia estiva di Enrico Rossi, assessore alla salute della Toscana e coordinatore nazionale degli assessori regionali. Sostiene Rossi che è ormai diventata comune, da parte di aziende produttrici e di distributori intermedi, la prassi di offrire alle farmacie prodotti *off patent* rimborsabili a prezzi stracciati. Alla faccia del prezzo stabilito per legge, con relativa ripartizione dei margini (fissi) tra produttori, distributori e farmacie. Un sistema,

insomma, adottato dai "genericisti", ma non solo, per rimanere in un mercato sempre più competitivo. Peccato che tale abitudine abbia sottratto (stando sempre ai calcoli di Rossi) poco meno di un miliardo di euro alle casse del Servizio sanitario nazionale, tenendo artificialmente alti (o almeno più alti del dovuto) i prezzi degli equivalenti. Bocche cucite al convegno, frasi di circostanza per poi far sapere ai giornalisti che tutto era rimandato: scongiurata l'ipotesi di un taglio indiscriminato dei prezzi - vista ovviamente come il fumo negli occhi da Farmindustria e Federfarma - il tavolo ministeriale aveva incaricato una commissione ad hoc di esaminare il problema e riferire a metà ottobre. Quando leggerete queste

righe ne saprete (forse) qualcosa di più. Ma il dibattito sui generici non può limitarsi alla cronaca recente, per quanto seria.

REINVESTIRE NEL SETTORE

Nell'aprire i lavori Giorgio Foresti - presidente dell'Associazione nazionale industrie farmaci generici - ha voluto subito chiarire che non esiste incompatibilità tra farmaci di ricerca e generici. I secondi non sono altro che la prosecuzione dei primi, nel senso che il farmaco brevettato è il risultato di una attività di ricerca che continua a manifestare la propria efficacia, sul paziente, attraverso il generico. Non deve esistere alcuna divisione tra *branded* ed equivalenti, secondo Foresti, il comparto farmaceutico è uno e



nome non molto accattivante, il medico che frena, il farmacista all'inizio poco convinto...) i nostri connazionali solo da poco si sono avvicinati ai prodotti bioequivalenti, sollecitato più che altro da condivisibilissime ragioni economiche. Certo è che con il tempo le aziende produttrici di generici presenti sul mercato italiano sono diventate numerose, la concorrenza si è sviluppata senza esclusione di colpi e le ultime vicende hanno rischiato di mandare all'aria tutto il sistema. Sul versante istituzionale l'incontro di Roma, almeno nella prima giornata (la seconda era dedicata al farmaco ospedaliero) non ha dato e non poteva forse dare di più. Il breve intervento di Francesca Martini, sottosegretario alla Salute, si è fermato ai principi generali: la necessità di valorizzare il settore e, al contempo, di garantire la sicurezza, oltre che l'efficacia, di prodotti per la salute che, non diversamente da quelli alimentari, sembrano a rischio di adulterazione (a partire dalle materie prime). «La tracciabilità del generico», ha detto Martini, «è un obiettivo primario, senza dimenticare i pericoli legati al commercio on line di farmaci».

Molto attesa era la relazione di Guido Rasi. Molto attesa e molto prudente. Nominato direttore generale dell'Aifa da pochi mesi - causa la repentina "caduta" di Nello Martini, coinvolto nell'inchiesta torinese su alcuni dirigenti dell'Agenzia - Rasi ha manifestato un'apprezzabile cautela riguardo i temi di maggiore attualità, facendo intendere che prima di lanciare proclami occorre conoscere la materia (comportamento, a dire il vero, non molto diffuso). Ha accennato tuttavia ad alcune questioni da lui reputate primarie: extrasconti, sostituibilità e prescrizione del principio attivo. Riguardo a quest'ultima Rasi ha affermato che essa «può essere utile in fase di dimissione ospedaliera, mentre sul territorio non ci sono i presupposti». Un po' vago sulla sostituibilità, il direttore dell'Aifa si è soffermato sui prezzi per riconoscere ai produttori una disponibilità a trattare che si dovrebbe tradurre, secondo indiscrezioni piuttosto attendibili, in una legittimazione, per così dire, degli extrasconti purché a vantaggio non solo delle farmacie ma anche del Servizio sanitario nazionale. Non poteva mancare il contributo del-

uno solo: «Bisognerebbe che lo Stato reinvestisse nel settore il denaro risparmiato attraverso i generici. Negli Usa, per esempio, il boom della ricerca farmaceutica è coinciso con l'ingresso sul mercato dei generici».

Ricerca, punto dolente. Scarsa quella pubblica, visto che il 90 per cento di essa è sviluppata dalle imprese private. Al tempo stesso l'industria lamenta di poter fare meno di quello che vorrebbe, gravata com'è dai ripetuti tagli di prezzo degli ultimi anni e da un fisco non proprio amico. Certo è che il mercato dei generici non decolla (vedi figure a pag. 26), problema che tocca anche altri Paesi europei ma che riguarda la nostra realtà in modo particolare. Arrivati tardi al generico, condizionati da remore di vario tipo (il

Richiami dall'Europa

Una recente pubblicazione dell'*European generic medicines association (Ega)* affronta tutte le questioni aperte a livello europeo, evidenziando come permangano tuttora barriere di carattere burocratico a un pieno sviluppo del mercato: lungaggini procedurali antecedenti l'immissione in commercio del generico, indebito prolungamento dei brevetti da parte delle aziende *originator* mediante la pratica dello *shift*, Certificati di protezione supplementare rilasciati con troppa facilità. Quanto all'importanza dei brevetti, riportiamo un brano dell'introduzione (la traduzione è nostra): «Non c'è dubbio che la protezione fornita dal brevetto sia necessaria nel mercato farmaceutico, dal momento che la ricerca iniziale e i costi di sviluppo sono ingenti. Sia le aziende *originator* sia i produttori di generici sostengono il brevetto come pietra miliare di un sistema legislativo che cerca di fornire incentivi all'innovazione. Tuttavia, se l'invenzione che è alla base di un brevetto deve davvero giovare al diritto di monopolio da esso assicurato, una volta che il brevetto è scaduto ogni prolungamento inappropriato di quel diritto dovrebbe essere evitato». (Da *Patent-related Barriers to Market Entry for Generic Medicines in European Union*, Ega, maggio 2008, p. 5).

l'Authority sulla concorrenza e sul mercato rappresentata da Antonio Pilati, che ha ricordato l'impegno recente dell'istituzione nel promuovere l'allargamento dei canali di distribuzione del farmaco, con risultati positivi sul fronte dei prezzi.

MEDICI E PRESCRIZIONI

Sull'opportunità di aprire corner e para-farmacie probabilmente aveva seri dubbi Annarosa Racca, che però ha partecipato alla tavola rotonda pomeridiana. Il presidente di Federfarma ha rivendicato alla categoria il merito innegabile di aver contribuito a diffondere una "cultura del generico" che altrimenti avrebbe tardato ulteriormente ad affermarsi. Racca ha lamentato semmai la progressiva scomparsa dalle farmacie dei farmaci innova-

Un mercato ancora fragile

In base agli ultimi dati forniti da Aifa e Federfarma è possibile fare un bilancio relativo al periodo luglio 2007-luglio 2008. La scadenza di alcuni brevetti al termine dello scorso anno ha fatto sì che in questi dodici mesi il mercato dei generici sia cresciuto del 22 per cento a volumi e del 25 per cento a valori. Rimane tuttavia sconcertante il confronto con il farmaco *branded* a brevetto scaduto: esso copre tuttora circa il 90 per cento del mercato, sia a volumi sia a valori. Ai generici dunque rimangono le briciole. Limitandoci ai farmaci rimborsabili dal Ssn riproduciamo qui a fianco due grafici contenuti in un documento di Assogenerici distribuito al convegno romano.

tivi, per cause varie che contribuiscono però a impoverire il farmacista nella sua necessità di aggiornamento sugli ultimi ritrovati della farmacologia.

A parte qualche frecciata di Ornella Bara (presidente dell'Associazione distributori farmaceutici) ai produttori di generici che tendono a "bypassare" la distribuzione per rivolgersi direttamente alle farmacie, è stato il pirotecnico Lore-dano Giorni, della Commissione salute della Conferenza delle Regioni, a mettere il dito nella piaga degli extrasconti, visto che le Regioni stesse ne hanno ricevuto qualche danno. Ma il versante di maggior interesse ci è sembrato quello relativo ai medici, in particolare nel loro rapporto con l'appropriatezza prescrittiva. Quest'ultima per la verità è un'espressione "a doppio taglio", come sottolineato da Claudio Cricelli, presidente della Società italiana di medicina generale. In sostanza, al medico di base ita-

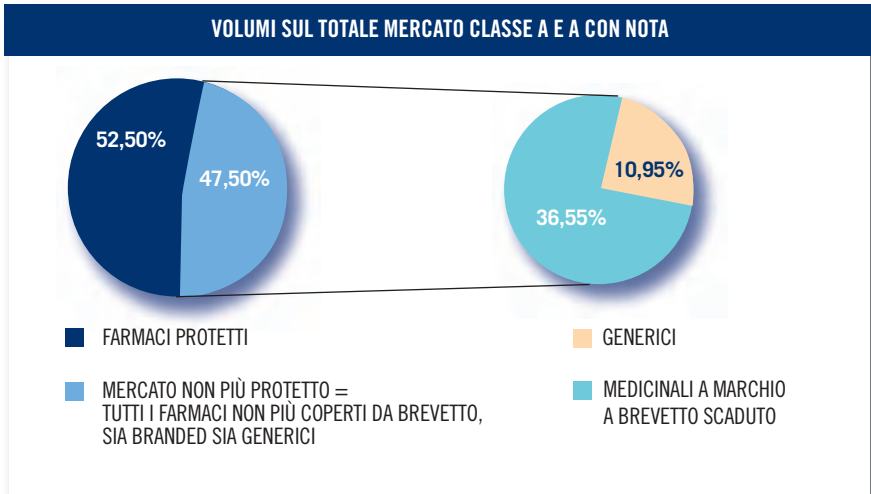


FIGURA 1 - Dati aggiornati a luglio 2008

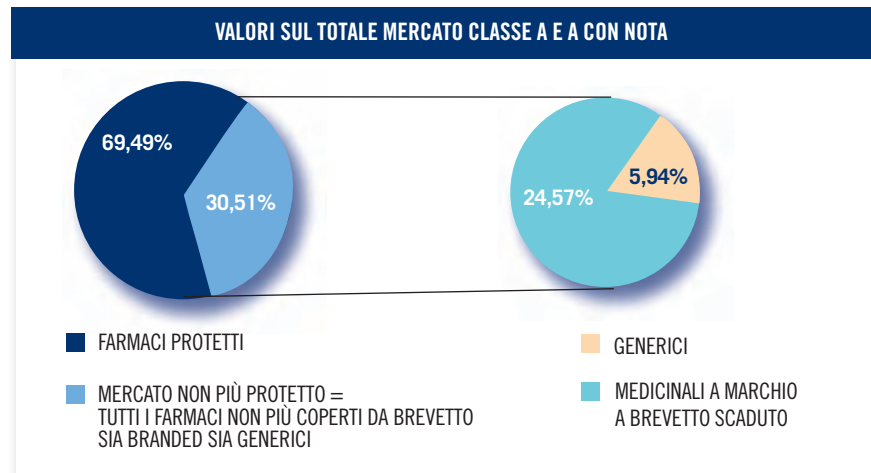


FIGURA 2 - Dati aggiornati a luglio 2008

liano si chiede non tanto di prescrivere in modo appropriato quanto di prescrivere poco, per evitare che la spesa sanitaria sfiori, a livello regionale. Allo stesso tempo tutti gli operatori del settore convergono sul fatto che adeguate politiche di prevenzione sarebbero di grande sollievo, in prospettiva, per le casse dell'Ssn. Ma per prevenire bisogna anche prescrivere farmaci, possibilmente con continuità, ai pazienti a rischio, e quindi siamo al punto di partenza, al fatto cioè che il medico di base, nell'ottica della Asl cui appartiene, meno prescrive meglio è. Un altro tassello al discorso della medicina generale lo ha aggiunto Mauro

Martini, presidente del Sindacato nazionale autonomo dei medici italiani.

Si è soffermato sul cosiddetto *shift* (argomento sfiorato dallo stesso Rasi), il fatto cioè che allo scadere di un brevetto l'azienda che ne era titolare propone al medico una nuova molecola, analoga alla precedente ma leggermente diversa, e di conseguenza protetta.

A quel punto il prescrittore punta sulla nuova molecola e così il generico non entra mai sul mercato, declina ancora prima di affermarsi. «Eppure», ha concluso Martini con una nota di ottimismo, «fra qualche anno la medicina generale sarà fatta soltanto di generici».



La tavola rotonda tenutasi nella prima giornata di lavori