

Conferenza annuale, a Roma, dell'Ega, associazione europea dei produttori di farmaci equivalenti. Ma in Italia il mercato non decolla, anzi subisce nuovi tagli

DI GIUSEPPE TANDOI

Il momento non era dei migliori, visto che l'annuale assemblea dell'*European generic medicines association* (Ega) si è tenuta all'indomani dell'uscita in *Gazzetta Ufficiale* del decretone tremontiano.

E così Assogenerici - pur assolvendo ai doveri di ospite in una sala congressi situata, niente di meno, tra piazza di Spagna, via del Babuino e via Margutta - non poteva gioire più di tanto.

La mazzata è stata pesante: 12,5 per cento di tagli sui prezzi dei generici dal primo giugno scorso e prossima inclusione in classe di soli quattro farmaci equivalenti per ogni molecola, con decisione presa dall'Aifa, «con procedura selettiva a evidenza pubblica» e «in base al criterio del minor costo a parità di dosaggio, forma farmaceutica e unità posologiche per confezione». Una misura, quest'ultima che, stando alle più recenti dichiarazioni del ministro della Salute Fazio, dovrebbe essere sostituita, in sede di approvazione del decreto, da provvedimenti, ancora da definire, di riduzione dei prezzi dei generici. Insomma, non tutto è perduto.



Roma, via Margutta

UN SETTORE PENALIZZATO

«Il decreto non è certo il modo migliore per sviluppare il mercato dei generici in Italia», sottolinea Giorgio Foresti, presidente di Assogenerici, in avvio dei lavori. «Il governo è sempre intervenuto sui prezzi dei nostri

farmaci ma non ha mai preso misure finalizzate ad aumentare i volumi di vendita. Risparmiare è doveroso, ma lo si può fare con i generici soltanto incrementando il mercato. E non dimentichiamoci che la spesa farmaceutica italiana è tra le più basse

Generici oltre confine

d'Europa». Osservazioni da sottoporre una volta di più, per Foresti, dall'attenzione del governo, con l'intento di farlo scendere a più miti consigli. Proposito condiviso dal presidente di Federfarma Annarosa Racca, intervenuta dalla platea. Peccando forse di ingenuità, potremmo dire che più che di convincere il governo si tratterà di convincere un Ministero, o meglio un Ministro. Quest'ultimo (inutile citarne il nome) all'assemblea Ega non aveva alcun rappresentante, mentre non mancavano quelli del ministero della Salute e dello Sviluppo economico.

Mario Alberto di Nezza, capo di gabinetto di Ferruccio Fazio, per la verità manifesta qualche apertura a eventuali modifiche del Decreto. Il fatto è - come giustamente sottolinea Sara Todaro del *Sole 24 Ore*, moderatrice del dibattito - che il Decreto ha messo le mani anche nelle questioni di cui si stava occupando il tavolo permanente sul settore farmaceutico attivato presso il ministero dello Sviluppo economico.

Un rilievo che Paolo Ruta, che del tavolo è il responsabile, non può respingere, aggiungendo però che «è volontà del Ministero incentivare le nuove tecnologie di sviluppo dei farmaci. Per questi obiettivi attendiamo proposte da tutto il mondo della farmaceutica».

Fondamentale il ruolo dell'Aifa nella messa in pratica delle norme sanitarie contenute nella manovra finanziaria. Guido Rasi, direttore dell'Agenzia, ne è consapevole ma fa professione di realismo: «La manovra era necessaria ma il discorso del passaggio di alcuni medicinali dalla distribuzione ospedaliera a quella territoriale va valutato bene. Il decreto prevede che l'individuazione di tali farmaci da parte dell'Aifa avvenga in trenta giorni e che al passaggio corrisponda un importo di 600 milioni di euro. Ma in trenta giorni questo non si può fare». Dubbi di Rasi anche sulle pubbliche aste attraverso le quali l'Agenzia dovrebbe selezionare i generici rimborsabili, quattro per molecola. Qui i tempi sono più



A sinistra, una panoramica della platea; sotto, l'intervento del presidente di Assogenerici Giorgio Foresti

lungi - si partirebbe dal 2011 - e il principio di base è condivisibile, ma «occorre trovare la miscela giusta tra prezzi e volumi». Quindi, fa intendere Rasi, qualche correttivo alla procedura sarà necessario. Tanto più che l'Antitrust potrebbe avere qualche obiezione in merito, come fa notare Andrea Pezzoli, che degli uffici dell'Authority fa parte: «Tra le nostre prerogative c'è quella di suggerire al legislatore di ottenere determinati risultati di bilancio nel modo meno restrittivo possibile per le regole della libera concorrenza».

Intanto Assogenerici si adopera affinché i biosimilari - i generici dei farmaci biologici - non facciano la fine degli equivalenti, che stentino cioè a farsi strada nel mercato farmaceutico, tra ostacoli burocratici e governi non proprio amici. Cesare Cursi, che insieme al collega senatore Antonio Tomassini ha presentato un Disegno di legge sulla materia, cerca di rassicurare i presenti e Rasi, da parte sua, mette in evidenza che, almeno in teoria, i biosimilari dovrebbero porre all'autorità regolatoria meno interrogativi sulla qualità rispetto ai semplici generici, in quanto farmaci



più raffinati. A chiudere la tavola rotonda Loredano Giorni, responsabile del settore farmaceutica della Regione Toscana, che parla, come il consueto spirito, di provvedimenti all'italiana: «Da noi le questioni più annose si risolvono così, da un giorno all'altro. È capitato con il discorso degli extrasconti, affrontato dal decreto pro Abruzzo; adesso, visto che si dice da tempo che gli *off patent* in Italia costano più della media europea, ci ha pensato la manovra finanziaria a dare uno scossone. Aumentare i volumi, dice Foresti, ma qui c'è poco da aumentare, le riserve indiane sono finite». Pronta la replica del presidente di Assogenerici. «Siamo noi che non vogliamo finire nella riserva indiana». Vedremo.

Il boom nel 2013

Secondo i dati forniti dall'Ega il mercato dei generici nei Paesi dell'Unione garantisce risparmi annui per trenta miliardi di euro annui, supera il 50 per cento dei medicinali dispensati e tuttavia grava sulla spesa farmaceutica complessiva soltanto per il 18 per cento. Sono 700 le imprese europee che operano nel settore dei farmaci bioequivalenti, dando lavoro a 150.000 persone. Nel 2012 arrivano a scadenza un gran numero di brevetti, di modo che nel 2013 le molecole divenute *off patent* dovrebbero raggiungere valori di mercato attorno ai 12 miliardi di dollari.

Traendo spunto anche dalle sollecitazioni provenienti dall'indagine della Commissione europea, l'Ega formula alcuni auspici: la rimozione degli ostacoli che impediscono l'immediata entrata in commercio dei farmaci generici alla scadenza dei brevetti; l'introduzione di meccanismi atti a stimolare la competizione fra generici; la creazione di sistemi di prezzo e rimborso, che conducano a risparmi a breve, medio e lungo termine.

IL CONFRONTO CON GLI ALTRI

Occasioni come quella romana rappresentano per la stampa, e per gli addetti ai lavori in genere, un'opportunità importante per allargare gli orizzonti e occuparsi di ciò che succede oltre i confini nazionali. In breve, per sprovincializzarsi.

L'impressione che se ne trae però è che determinati modelli stranieri siano poco esportabili. L'Unione europea lascia tuttora un grande margine d'azione agli Stati membri in materia sanitaria e le legislazioni nazionali continuano a farla da padroni in fatto di generici.

I vertici dell'Ega mettono in chiaro alcuni punti ineludibili: «Aumentare la penetrazione dei generici sui mercati», afferma il presidente Didier Barrett, «è il sistema più veloce per ga-

rantire risparmi e sostenibilità ai sistemi sanitari europei». Gli fa eco il direttore generale Greg Perry, che critica «le strategie dilatorie messe in atto da varie aziende *originator* per ritardare l'entrata in commercio dei generici. Per non parlare di alcune campagne di disinformazione che dovrebbero essere sanzionate dalle varie autorità antitrust. Un appunto anche alle agenzie nazionali incaricate di stabilire prezzi e rimborsi: non si devono occupare anche di bioequivalenza e di efficacia dei medicinali, non è il loro compito».

Per la verità la Commissione europea sta monitorando la situazione. A metà del 2009 ha reso pubbliche le conclusioni di un'indagine sul settore farmaceutico incentrata proprio sull'importanza e delicatezza dei brevetti. Ne parla Monica Alfaro Murcia, membro della Direzione generale per la competizione nel mercato farmaceutico della Commissione. Ha riscontrato, l'indagine, che persistono notevoli ostacoli alla piena realizzazione in Europa di un libero mercato dei medicinali: un po' per la già citata tendenza a prolungare a oltranza la tutela brevettuale di alcuni farmaci *branded*, un po' per le lungaggini burocratiche che derivano dall'Epo (l'ufficio europeo dei brevetti), un po' per le controversie giuridiche che vedono le aziende *originator* affrontarsi tra di loro o con un'azienda di generici. In definitiva, l'ingresso sul mercato dei generici avviene con tempi e modalità che potrebbero senz'altro essere snellite e che invece frenano, allo stato attuale, l'espansione del settore. «Innovazione, accesso e sostenibilità sono le tre priorità, a livello europeo, ma la Commissione ha poteri limitati, la definizione delle procedure spetta agli Stati membri» ribadisce Giulia Del Brenna, che dirige, a Bruxelles, l'Ufficio competitività nell'industria del farmaco e delle biotecnologie.

DIVERSI APPROCCI

Dalla sessione pomeridiana, dedicata al confronto tra i rappresentanti delle associazioni nazionali dei produttori di generici, emergono evidenti le dif-

ferenze tra Stato e Stato. Thomas Porstner sottolinea che «in Germania l'80 per cento del mercato è coperto dagli *off patent*. Il medico di medicina generale, però, usufruisce, per contratto, di incentivi alla prescrizione i generici. Lo stesso avviene nel Regno Unito, dove gli *off patent* toccano il 75 per cento: «Grande mercato», sintetizza Warwick Smith, «grandi volumi e poche barriere all'entrata, affinché anche le piccole aziende possano sopravvivere». Fedeli alla loro tradizione liberista, i britannici agevolano la libera concorrenza tra le imprese, facendo sì che il prezzo del farmaco si formi sul mercato. «Per il futuro», conclude Smith, «una necessità è quella di sollecitare le istituzioni a investire i risparmi garantiti dai generici nello sviluppo di molecole innovative».

Mercati maturi quelli tedesco, inglese, olandese e danese, ma gli incentivi ai medici prescrittori di generici sono presenti, da un anno a questa parte, anche in Francia, dove la diffusione degli equivalenti procede, come in Italia, in tempi non certo rapidi. E ora i transalpini, rimarca Pascal Brière, attribuiscono un'importanza crescente alla prescrizione dello specialista, finiti i tempi d'oro dei blockbuster delle cure primarie.

Tra speranze e timori Angel Luis Rodriguez de la Cuerda, direttore generale dell'associazione spagnola, spiega i contenuti del piano da essa presentato al governo centrale e alle comunità autonome. Un piano ambizioso che, nelle intenzioni, si propone di incrementare un mercato dei generici ancora ridotto e statico: puntare al 40 per cento dei volumi; associare la prescrizione per principio attivo alla dispensazione obbligatorio di un equivalente; decretare una quota minima di prescrizioni "generiche" del 30 per cento per i medici generalisti e del 20 per gli specialisti. Risparmi per la sanità pubblica? All'incirca 320 milioni di euro in più rispetto a quelli previsti per il 2010. Sembra facile, fa intendere de la Cuerda, ma il problema sarà «convincere le diciassette comunità autonome del fatto che l'espansione del generico è vantaggiosa per tutti». Auguri.