

EDITORIALE

E adesso, chi garantirà la competizione?

Giorgio Foresti*

Siamo orgogliosi di aver contribuito, con il gettito derivante dalla riduzione temporanea del costo dei nostri farmaci, alla ricostruzione post-terremoto dell'Abruzzo, regione che peraltro aveva già dimostrato attenzione nei confronti della risorsa farmaci generici, attraverso l'abolizione del ticket. Ci duole però rimarcare che il decreto, così come è stato scritto, stravolge di fatto l'accordo del 15 ottobre, dove il Ministero, le Regioni, le imprese e la filiera avevano deciso di regolamentare e ridefinire i loro margini e di destinare le risorse recuperate dall'extrasconto sui farmaci generici ai farmaci più innovativi, in particolare a quelli oncologici. La conseguenza che prevediamo sarà quella di bloccare ulteriormente lo sviluppo del farmaco generico e di rallentare l'ingresso dei farmaci innovativi in Italia. Questo provvedimento, tra l'altro, tende a penalizzare ancora una volta le imprese, già colpite negli anni scorsi da numerosi tagli di prezzo, e riduce le risorse destinate dalle Regioni (Abruzzo compreso) alla spesa sanitaria e, quindi, anche a quella farmaceutica ospedaliera, già in grave sofferenza e fortemente esposta a causa dei ritardi di pagamento delle Pubbliche Amministrazioni. Se fino a ieri la concorrenza sul farmaco brand era difficile ma possibile, grazie alle politiche commerciali e al supporto dei farmacisti, oggi con questo decreto la competizione diventa praticamente impossibile. Non ci resta che aspettare l'intervento da parte delle Istituzioni preposte, affinché riportino nella giusta direzione la competizione all'interno del mercato farmaceutico.

* Amministratore Delegato ratiopharm Italia

IN QUESTO NUMERO

Luci e ombre sul generico tricolore a pagina 2

Equivalenti, boom spagnolo all'orizzonte a pagina 3

Il mondo dei generici visto dalla stampa a pagina 4

Il famigerato Articolo 13

Scende il prezzo dei generici, la farmacia restituirà gli extrasconti ma per un periodo di 12 mesi. Parte del risparmio ottenuto coprirà le misure urgenti per il terremoto in Abruzzo

Il recente decreto legge, varato dal Consiglio dei Ministri nella riunione tenutasi giovedì 23 aprile all'Aquila, ha parzialmente recepito il contenuto dell'accordo siglato lo scorso 15 ottobre 2008 nell'ambito del Tavolo della Farmaceutica. Il punto saliente del decreto è che il prezzo di vendita al pubblico dei farmaci generici, escluse le specialità medicinali a brevetto scaduto, viene ridotto del 12% fino al 31 dicembre 2009. Dalla riduzione sono esclusi gli equivalenti il cui prezzo è stato negoziato dopo il 30 settembre 2008. È prevista inoltre la restituzione da parte delle farmacie dei cosiddetti extrasconti, attraverso una trattenuta dell'1,4% sul fatturato SSN, in due rate annuali, ma per un periodo di 12 mesi. Da questa misura sono escluse le farmacie rurali che fatturano al Servizio Sanitario meno di 258.228 euro (al netto di IVA).

Il decreto inoltre stabilisce anche che all'interno della filiera ci sia una nuova ripartizione del prezzo al pubblico dei generici: 58,65% alle

aziende, il 6,65% alla distribuzione intermedia e il 26,70% alle farmacie; il restante 8% andrebbe ridistribuito tra farmacisti e grossisti secondo le regole di mercato, ferma restando la quota minima per la farmacia del 26,70%. Il mancato rispetto delle quote così determinate, anche con la cessione di quantitativi gratuiti di farmaci o di altra utilità economica, comporta sanzioni per tutta la filiera del farmaco.

In particolare, per la farmacia, è prevista l'applicazione della sanzione pecuniaria amministrativa da 500 a 3.000 euro; in caso di reiterazione della violazione, l'autorità amministrativa competente può ordinare la chiusura della farmacia per un periodo di tempo non inferiore a 15 giorni. Le economie derivanti da queste misure saranno finalizzate, per l'anno 2009, alla copertura degli oneri derivanti dagli interventi urgenti conseguenti all'evento sismico che ha colpito l'Abruzzo.

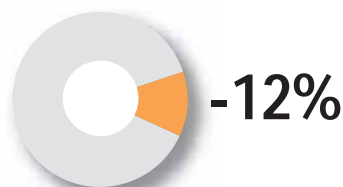
Non pienamente soddisfatto del decreto sembrerebbe essere anche

il Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco Guido Rasi che, con una nota ufficiale, manifesta perplessità per l'interpretazione che nella stesura dell'Articolo 13 i tecnici hanno dato del mandato politico concordato a ottobre. Rasi "esprime profonda preoccupazione per le conseguenze che le disposizioni sulla spesa farmaceutica contenute nel testo varato dal CdM potrà avere sul settore che, in alcuni ambiti, è stato anch'esso duramente colpito dal terremoto. Oltre a non essere aderente a quanto congiuntamente concordato da tutti gli attori del mondo farmaceutico e delle Istituzioni attraverso l'Accordo siglato lo scorso ottobre al Tavolo Farmaceutico, la manovra approvata, che prevede un taglio al tetto della spesa per l'assistenza farmaceutica territoriale pari a 400 milioni di euro (portandolo al 13,6% del FSN), rischia di pregiudicare gravemente la possibilità di accesso di tutti i cittadini ai farmaci innovativi, come peraltro ho più volte sottolineato".

L'Articolo 13 per punti

PREZZO DI VENDITA AL PUBBLICO

Fino al 31/12/2009



Esclusi
Equivalenti con prezzo negoziato dopo il 30/9/2008

RESTITUZIONE EXTRASCONTI

Dalle farmacie al SSN



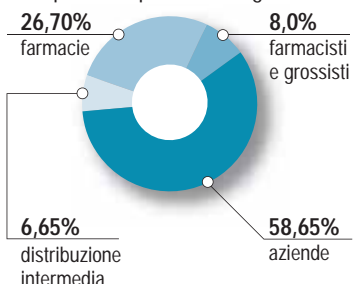
trattenuta sul fatturato SSN in 2 rate annuali per 12 mesi



Escluse
Le farmacie rurali con fatturato inferiore a 258.228 euro (al netto dell'IVA)

MARGINE DELLA FILIERA

Sul prezzo al pubblico dei generici



Sanzioni alle farmacie
■ Inadempienza 500-3.000 euro
■ Reiterazione chiusura minima di 15 gg

Luci e ombre sul generico tricolore

Nel primo trimestre 2009 le vendite di equivalenti registrano un trend positivo, ma l'Italia è ancora molto lontana dalla media degli altri Paesi europei. E per il prossimo futuro si prevede un andamento piatto dell'intero settore

Secondo l'elaborazione effettuata dal Centro Studi ratiopharm, sulla base dei più recenti dati IMS Health, nei primi tre mesi del 2009 (YTD Mar 09), il mercato farmaceutico retail in Italia (che comprende, per la precisione, farmaci in classe A + farmaci etici, OTC e SOP in classe C) ha movimentato 475 milioni di confezioni, con una contrazione del -1,0% rispetto allo stesso periodo dell'anno precedente, mentre i valori si attestano intorno ai 3,1 miliardi di euro (prezzo a realizzo industria), esattamente in linea con il dato fatto registrare nel periodo gennaio-marzo del 2008.

Per quanto riguarda il mercato del farmaco generico "puro" - quello cioè dei medicinali a brevetto scaduto, denominati con il nome del principio attivo, seguito dal nome dell'azienda produttrice - il dato IMS alla fine del terzo tri-

mestre ha superato i 47,5 milioni di confezioni, per un importo di quasi 191 milioni di euro (prezzo a realizzo industria), facendo registrare un incremento del +2,2% a volumi e del +0,7% a valori.

Nei primi due mesi del 2009, rispetto al periodo gennaio - febbraio 2008, si era invece verificata una contrazione del dato a volumi del -3,9%, dovuta sia a un rallentamento degli acquisti da parte della distribuzione intermedia, con una diffusa tendenza alla riduzione degli stock, sia al calo della spesa privata, per l'attenzione posta dai cittadini nei consumi (quale conseguenza di una minore disponibilità economica a causa della recessione), nonché alla contenuta morbilità manifestatasi nello scorso inverno.

Grazie ai positivi risultati del sell-in ottenuti a marzo 2009 (in det-

taglio, +16,4% ad unità e +15,3% a valori, rispetto al dato di marzo 2008) è stato possibile assistere a una favorevole inversione di tendenza. Il rallentamento riscontrato nei primi due mesi del 2009 è stato così controbilanciato dal mese di marzo, che ha influito positivamente sul consuntivo del primo trimestre 2009.

Per quanto riguarda invece il prossimo futuro, la proiezione IMS per il mese di aprile indica un andamento sostanzialmente piatto del mercato farmaceutico generale, rispetto all'aprile 2008.

Se passiamo a considerare l'anno mobile aprile 2008 - marzo 2009 (MAT 3/2009), notiamo che il dato di penetrazione registrato dal generico "puro" sul mercato farmaceutico retail è pari al 10,3% a volumi, con un incremento di 1,2 punti percentuali rispetto allo stesso periodo dell'anno precedente (MAT 3/2008).

Sempre nell'anno mobile aprile 2008 - marzo 2009, esaminando l'andamento a valori, osserviamo che la penetrazione del generico puro è pari al 6,3%, con un incremento piuttosto ridotto e pari allo 0,7%, rispetto al periodo aprile 2007 - marzo 2008 (MAT 3/2008).

Si tratta, come è evidente, di una quota di mercato ancora molto marginale e sicuramente ben lontana da quella che rappresenta la media degli altri Paesi europei: pensiamo ad esempio al caso della Germania, del Regno Unito, dell'Olanda o della Francia.

Tutto ciò, nonostante nel corso del 2008 siano scaduti numerosi brevetti importanti di farmaci cosiddetti "blockbuster", come amiodipina, ramipril, claritromicina, omeprazolo o fluvastatina, per citarne solo alcuni.

Fabio Gatta
Centro Studi ratiopharm

L'andamento del mercato

La fotografia del generico puro

Genn.-febb. 09
VS
Genn.-febb. 08



Marzo 09
VS
Marzo 08

Volumi

+16,4%

Valori

+15,3%

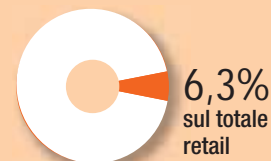
MAT 3/2009
(Apr. 08-Mar. 09)

Volumi



+1,2% su MAT 3/2008

Valori



+0,7% su MAT 3/2008

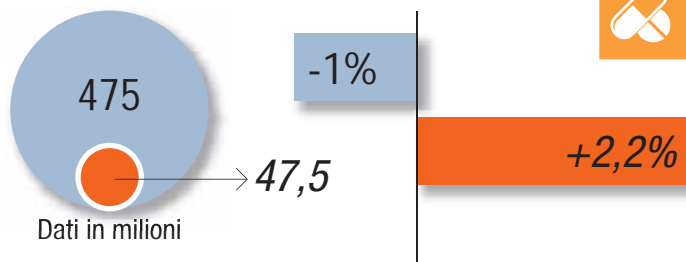
Fonte: dati IMS HEALTH su elaborazione Centro Studi ratiopharm

Il confronto

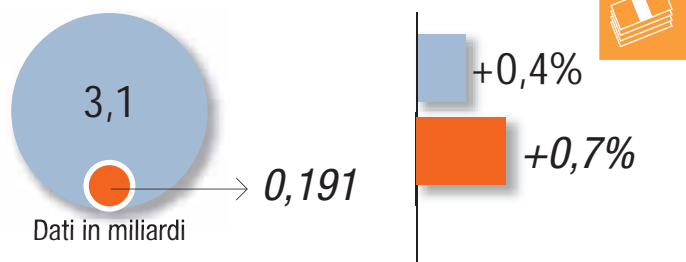
Periodo di riferimento YTD Marzo 09 vs YTD Marzo 08
(gennaio-marzo 09 vs gennaio-marzo 08)

■ Mercato retail ■ Mercato generico puro

CONFEZIONI VENDUTE (unità)



PREZZO A REALIZZO INDUSTRIA (valore)



Fonte: dati IMS HEALTH su elaborazione Centro Studi ratiopharm

Equivalenti, boom spagnolo all'orizzonte

Molti analisti ritengono che i mercati emergenti, per il farmaco generico, non vadano cercati molto lontano ma nel cuore dell'Europa: la Francia, certamente, ma anche la Spagna e il Portogallo. Le previsioni di crescita del mercato spagnolo sono vicine al 17% annuo, di qui al 2012

In Spagna, nel 2008 gli equivalenti hanno rappresentato il 22% delle confezioni erogate dal Servizio Sanitario rispetto al 12% del 2004: 190 milioni di unità, pari al 9% della spesa farmaceutica pubblica. Un dato che in assoluto è ancora lontano dai Paesi di riferimento, Germania e Gran Bretagna, ma che testimonia un ritmo di crescita incoraggiante: un quasi raddoppio in cinque anni. Come in Italia, vi sono differenze regionali, ma meno marcate. A guidare la classifica del consumo è l'Andalusia, con il 30%; seguono Madrid, con il 28% e le Baleari con il 27%. Le posizioni di coda spettano invece a Galizia (10%), Murcia (12%) e Canarie (13%). Il meccanismo virtuoso creatosi in Spagna, però, conosce comunque qualche intoppo e così, nel 2008, la crescita a valori si è fermata al 2,7% rispetto al 2007 e, per la prima volta da anni, la crescita nelle vendite è stata inferiore a quella del branded.

Probabile effetto del mix di prodotto, ma qualche preoccupazione l'ha destata nei rappresentanti del settore, a cominciare dal general manager dell'AESEG (Asociación Española de fabricantes de Sustancias y Especialidades farmacéuticas Genéricas), Angel Luis Rodriguez. "Il ricorso ai generici è in crescita", ha dichiarato Rodriguez, "ma abbiamo ancora parecchia strada da percorrere, prima di raggiungere i livelli del Nord Europa". Peralto, nemmeno la Spagna è andata esente dall'azione ostruzionistica da parte delle industrie del branded. Qualche settimana prima che la Commissione europea alla concorrenza, Neelie Kroes, divulgasse i risultati dell'indagine condotta al riguardo nei Paesi dell'Unione, la AESEG denunciava come le pressioni delle case farmaceutiche per estendere la durata del brevetto di 27 blockbuster sarebbe potuta costare al Servizio Sanitario 3,6 miliardi di euro (di cui 220 milioni direttamente al cittadino).

In Spagna, prima del 1992, il brevetto dei farmaci verteva sul processo di fabbricazione, non sul prodotto. Successivamente alla nascita del WTO e all'inizio del processo di

armonizzazione, non venne previsto nessun allungamento della copertura per i farmaci approvati prima del 1992, né la trasformazione in brevetto di prodotto.

Nel 2008, dunque, i produttori di branded chiesero di modificare questi brevetti di processo (che consentivano ai genericisti di produrre le molecole purché con altri sistemi) in brevetti di prodotto. Questo comporterebbe un'estensione dell'esclusiva pari in media a tre anni. La questione è ancora sub judge, ma alcuni giudicano ambiguo l'atteggiamento del Governo, stretto tra due necessità: risparmiare e, dall'altra, non ridurre i margini ad aziende che si dichiarano pronte a investire in ricerca, grazie agli utili derivanti dall'estensione dell'esclusiva (quanto questo sia fondato resta da dimostrare, in Spagna come in Italia).

Le principali azioni governative a sostegno del generico hanno viaggiato sul doppio binario del pubblico e del medico prescrittore: da una parte, campagne informative e, dall'altra, l'invito ai medici a prescrivere usando solo l'indicazione del principio attivo. Queste azioni hanno senz'altro funzionato: dal 2000 al 2008 - secondo un'indagine cui ha partecipato anche ratiopharm - il pubblico mostra di conoscere di più (+20%) e meglio i generici, tanto che la percentuale di chi sa che cosa siano è salita a oltre l'80%, grazie anche al fatto che aumentano i pazienti cui i generici vengono prescritti direttamente (+26%, per un totale del 64%). Inoltre 9 cittadini su 10 si dichiarano soddisfatti dei generici e l'81,7% ritiene che il ricorso agli equivalenti non vada a discapito della qualità delle prestazioni rese dal Servizio Sanitario; è quasi raddoppiato il numero delle persone che non si preoccupa nel veder cambiato il farmaco prescritto con un altro, soprattutto se si tratta

comunque di un generico, e secondo l'87% del campione i medici dovrebbero prescrivere direttamente il generico. Il nodo, secondo i farmacisti interpellati nella stessa indagine, resta la sostituzione in farmacia: a loro avviso, poter sostituire i generici tra loro e con i farmaci di marca aumenterebbe significativamente i volumi. Recentemente questa possibilità si è concretizzata in buona misura. I farmaci per i quali esista almeno un generico sono divisi in gruppi (conjuntos), per i quali si calcola un prezzo di riferimento. Se il farmaco prescritto ha un costo superiore, il farmacista lo sostituisce con uno meno costoso e, a parità di prezzo, con il generico corrispondente. Se invece la prescrizione è fatta per principio attivo, si dispensa il meno caro e, a parità di prezzo, il generico. Basterà per raggiungere i risultati prefigurati dagli analisti di mercato?

Il mercato degli equivalenti nel Paese

Confezioni erogate dal SSN

2008 → 190 milioni di unità → 9% della spesa farmaceutica pubblica



Dal 12% (2004)
al 22% (2008)

La classifica del consumo

In testa

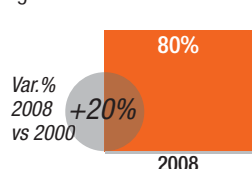


In coda

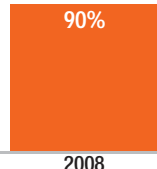


Così il pubblico dei pazienti

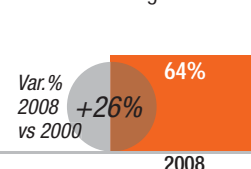
Conosce di più e meglio i generici



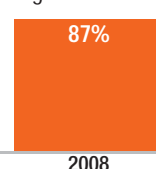
È soddisfatto dei generici



Il medico gli ha prescritto direttamente il generico



Pensa che i medici debbano prescrivere i generici





IL MONDO DEI GENERICI VISTO DALLA STAMPA

VERO Aprile 2009
salute

Generici. Funzionano davvero?

(...) Che ne direste di cominciare a risparmiare il 20-50 per cento sulle medicine? Anche perché, rassicurano gli esperti, la superiorità dei prodotti "griffati" è solo un luogo comune. (...)

Perché sceglierli

Costano meno

Preferire i farmaci generici a quelli di marca ha sicuramente un vantaggio di tipo economico. Acquistare questi prodotti comporta un risparmio minimo del 20 per cento, ma in certi casi si può arrivare anche al 50 o al 70 per cento.

Vecchi, ma buoni

Il fatto che siano "vecchi" e non innovativi, non è uno svantaggio. Quando si parla di sicurezza dei medicinali, la prova migliore arriva dal tempo.

Da banco o...

Possono essere sia da banco sia prescrivibili, come la specialità medicinale da cui derivano.

Più farmaci generici al Nord

È ancora divario tra Nord e Sud Italia per quanto riguarda il consumo di farmaci equivalenti, che nelle regioni meridionali si colloca al di sotto della media italiana (già di per sé inferiore a quella degli altri Paesi UE) e ben lontano dai valori registrati all'altro capo della Penisola. Lo confermano i dati relativi all'incidenza dei generici "puri" (...) sul totale della spesa farmaceutica a carico del SSN nel 1° semestre 2008 (fonte: Ufficio Prezzi AIFA su dati IMS Sfera Gennaio-Giugno 2008). In testa alla classifica delle più "virtuose" spicca la Provincia Autonoma di Trento, dove il generico puro detiene una quota di mercato pari al 9,2 per cento della spesa complessiva; al secondo posto si colloca la Toscana, seguita a ruota dall'Emilia Romagna (...) La Calabria, con una spesa pari al 3,8 per cento, è fanalino di coda preceduta in penultima posizione da Campania, Molise e

Basilicata, mentre Sicilia e Abruzzo sono terzultime. (...) Nella propensione a scegliere il medicinale unbranded molto spesso entrano in gioco fattori culturali, una maggiore sensibilità da parte di medici e farmacisti e una migliore informazione dei cittadini (...)

Le risposte dell'esperto

Che cosa sono i generici?

Fratelli gemelli dei farmaci di marca. Contengono lo stesso principio attivo (...) in uguale quantità e hanno quindi identica efficacia (...). Cambia solo il prezzo, che è più basso, e la denominazione. I farmaci, di solito, hanno un nome di fantasia. I generici, invece, sono venduti con il nome del principio attivo, seguito da quello dell'azienda produttrice.

Perché costano di meno?

Semplicemente perché è scaduto il brevetto del corrispettivo farmaco di marca. (...) la legge prevede che tutti i nuovi prodotti messi a punto siano coperti da un brevetto che dura diversi anni (di solito 20). Quando il brevetto scade, l'azienda perde il diritto del principio attivo in esclusiva. A quel

punto qualunque casa farmaceutica può produrlo e venderlo a patto di commercializzarlo, però, a un prezzo inferiore di almeno il 20 per cento (con punte del 50 per cento), perché il nuovo produttore non ha investimenti da recuperare.

Non c'è differenza nell'efficacia?

No. Le sole differenze autorizzate dalla legge sono, oltre al nome e al costo, anche la forma e il colore della confezione e il sapore del medicinale.

È sicuro che siano uguali ai prodotti di marca?

La legge impone che 4 parametri siano uguali al prodotto di riferimento: la purezza del principio attivo, la quantità impiegata, il tempo di dissoluzione in acqua e, soprattutto, la concentrazione ematica, cioè la quantità del farmaco che si ritrova nel sangue. (...)

È vero che esistono generici "tarocchi" che arrivano dalla Cina o dall'India?

Tutte le aziende che producono o distribuiscono farmaci in Italia sono ben individuate e certificate. Quindi non c'è alcun tipo di rischio.

Contro la crisi c'è il farmaco equivalente

BresciaOggi

06/03/2009

Con la crisi economica che mette in affanno, anche nelle farmacie si parla per forza di risparmio. (...) Esiste la possibilità di risparmiare ricorrendo ai farmaci equivalenti. (...)

Lo scorso anno il risparmio in Italia è stato di circa 625 milioni di euro grazie a una trentina di molecole, libere da brevetto (...).

Nel 2009 scadrà circa una settantina di brevetti su farmaci (...). Un

evento che porterà, secondo Asso-generici, a un risparmio di circa 450 milioni di euro per il SSN.

Purtroppo in Italia «è ancora molto bassa, rispetto agli altri Paesi europei, la percentuale dei cittadini che scelgono gli equivalenti - spiega la vicepresidente di Atf Federfarma Brescia, Clara Mottinelli -. La motivazione va ricercata nella difficoltà che noi farmacisti incontriamo nel promuoverli fra gli anziani, che sono i maggiori consumatori di farmaci».

Qualche segnale positivo è affiorato nel 2008 (...) Tuttavia, la strada per avvicinarsi alla media europea - avverte Federfarma - è ancora lunga.

Più farmaci in casa ma si spende meno

Il Messaggero - edizione Pesaro

22/03/2009

(...) Nelle Marche, in linea con il dato nazionale, si consumano più farmaci perché risulta in crescita (+5%) il numero ricette. Ma (...) si è verificato (...) un calo di spesa dovuto alla riduzione del valore medio delle ricette stesse (-4,3%). E ciò è dovuto al fatto che vengono prescritti farmaci generici di prezzo mediamente più basso.

Grazie a questo trend, (...) la Re-

gione risparmierà quest'anno una percentuale dello 0,5% (pari ad un euro di spesa) sulla quota-farmaci calcolata per ciascun abitante.

È quanto ha evidenziato la relazione annuale del direttivo dell'Ordine dei Farmacisti di Pesaro-Urbino (...).

Come spiegare questo fenomeno? «I fattori da prendere in esame sono principalmente due - spiega il presidente provinciale, Romeo Salvi - l'abbassamento dei prezzi per le specialità di fascia A e la diffusione dei farmaci generici (...) E in questo processo le farmacie hanno svolto un ruolo importante con una puntuale informazione sugli equivalenti».

Dall'AIFA un segnale chiaro a favore degli equivalenti

Pharmastar.it

1/4/2009

Le dichiarazioni del dottor Paolo Siviero sulla necessità di una politica di sviluppo degli equivalenti, rese nel corso del convegno "The

Role of generic Medicines for the Sustainability and Affordability of Healthcare" (...) a Praga, trovano pienamente concorde Assogenerici. (...) dice il presidente dell'Associazione Giorgio Foresti. "Anche Assogenerici ritiene (...) che al medico prescrittore spetti un ruolo forte, anche se riteniamo che sull'uso del generico, (...) debbano essere date linee di indirizzo chiare (...) Concordiamo an-

che sull'istituzione del cosiddetto Orange Book sulla sostituibilità" prosegue Foresti "e riteniamo che la sua compilazione possa essere molto rapida: l'elenco dei generici che possono sostituire i farmaci di marca c'è già e sono le liste di trasparenza. Quel che occorre è una maggiore argomentazione di questa sostituibilità, un apparato scientifico altrettanto accurato di quello delle note prescrittive".

ratiopharmnews

Registraz. Trib. Mi n. 790 - 22 dicembre 2006

Direttore responsabile

Massimo Cherubini

Direttore editoriale

Giorgio Foresti

In redazione Francesca Allibrandi, Angelo Anesa, Sergio Bosio, Eleonora Cossa, Eliana Gaudino, Marco Grespigna, Giulia Pedol, Ambrogio Pozzi

Editore ratiopharm Italia Centro Direzionale Milano-fiori, Strada 1 - Palazzo F10 - 20090 Assago (MI)

Redazione Value Relations®

tel. 02-20241357 - fax 02-29528200

info@valuerelations.it

Consulenza grafica-editoriale Enrica Barazzi e Silvia Ruju