

Incontro a Roma presso la sede dell'Authority fra il Presidente Catricalà ed il Presidente di AssoGenerici

L'Antitrust in campo per gli equivalenti

Il Presidente dell'Antitrust, Antonio Catricalà (nella foto, a destra), muove un passo verso le industrie produttrici di farmaci generici. Agli inizi di aprile, il numero uno dell'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato ha ricevuto una delegazione di AssoGenerici, l'Associazione che riunisce le aziende produttrici di farmaci equivalenti in Italia. Alla base della convocazione, l'allarme lanciato proprio da AssoGenerici a Cernobbio, durante il Forum Sanità Futura. Senza mezzi termini, gli industriali avevano posto forte l'accento sulla mancata crescita del comparto dei medicinali generici e sul rischio di fuga delle aziende dall'Italia. La stessa Authority, nei mesi scorsi aveva messo in evidenza le distorsioni attualmente presenti in Italia nell'ambito del mercato dei farmaci, con sensibili vantaggi per le aziende produttrici di medicinali "branded".

"Sono in scadenza alcuni importanti brevetti e c'è l'opportunità

di allineare finalmente il mercato italiano a quello degli altri Paesi europei", ha dichiarato Giorgio Foresti, Presidente di AssoGenerici. "Dobbiamo sfruttare l'occasione offerta dalla scadenza di questi brevetti, operando con una programmazione di lungo periodo - ha proseguito -, in grado di innescare un processo di crescita stabile del generico".

Rispondendo a Foresti, il Presidente dell'Antitrust Catricalà ha preso atto delle difficoltà in cui



versa il settore. In particolare, ha confermato la particolare rilevanza concorrenziale, per l'intero comparto farmaceutico, di una presenza qualificata del farmaco generico.

Nell'occasione, AssoGenerici ha consegnato all'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato il documento che sarà inviato alla Commissione Europea relativo all'indagine avviata sugli ostacoli alla concorrenza e all'ingresso dei farmaci generici nel mercato.

L'AUTORITÀ GARANTE DELLA CONCORRENZA E DEL MERCATO ha dimostrato in molteplici occasioni una spiccata sensibilità verso i farmaci equivalenti. In tempi assai recenti, in specie lo scorso ottobre, nel corso della discussione in Parlamento del decreto fiscale collegato alla Finanziaria 2008, ha assunto una presa di posizione di critica chiara e decisa nei confronti delle misure adottate. In una lettera indirizzata dal Presidente Antonio Catricalà ai responsabili dell'esecutivo si leggeva, fra l'altro: "L'Autorità ha in più occasioni espresso l'auspicio di una maggiore considerazione delle esigenze di promozione della concorrenza nelle diverse fasi della filiera farmaceutica mediante una regolazione che, da un lato, incentivi le imprese a svolgere adeguatamente la propria attività di ricerca e sviluppo (concorrenza dinamica) e, dall'altro, promuova la concorrenza tra farmaci privi di copertura brevettuale (concorrenza statica), che possa incoraggiare l'ingresso di imprese produttrici di farmaci generici presenti in Italia in modo ancora residuale rispetto agli altri Paesi europei".

World in Balance: un grande progetto di solidarietà promosso da ratiopharm



Una scuola secondaria per 2.500 studenti dello Zambia nascerà grazie al contributo della filiale italiana

A SINISTRA, UN MOMENTO DELLA PRESENTAZIONE A MILANO (FOTO TOBIAS GERBER)



Si chiama "WORLD IN BALANCE" ed è il grande progetto di solidarietà lanciato da ratiopharm nel mondo, che ora prende il via anche nel nostro Paese, ad opera della filiale italiana della multinazionale del farmaco equivalente.

Si tratta del primo progetto di solidarietà sociale che viene promosso in Italia da un'azienda impegnata nella produzione di farmaci generici. Lo ha presentato, nei giorni scorsi a Milano, il dr. Philipp Daniel Merckle, Presidente di ratiopharm Germania. "WORLD IN BALANCE è un'espressione affermativa della convinzione che sia possibile creare un equilibrio nel mondo, per un futuro degno di essere vissuto. Tutto questo se l'umanità lavorerà attivamente in-

sieme", ha affermato il dr. Merckle. Ed ha proseguito: "Non possiamo lasciare il futuro agli altri! Dobbiamo crearlo noi e impegnarci a percorrere una strada nuova con intelligenza, affetto e consapevolezza", manifestando con forza l'impegno suo personale e dell'azienda ratiopharm per l'affermazione dei valori etici e sociali.

WORLD IN BALANCE è stato avviato per la prima volta nel 2006 dalla casa madre ratiopharm in Germania. Ad esso si aggiunge ora l'attività per WORLD IN BALANCE promossa e svolta da ratiopharm Italia, che supporterà il Gruppo Missionario di Solidarietà "Noi per Zambia". Si tratta di un centro le cui attività meglio rispondono ai valori sociali e allo spirito dell'azienda. Ma in

cosa si concretizza l'azione di ratiopharm per questo WORLD IN BALANCE italiano? In particolare, la filiale italiana della multinazionale tedesca, leader per la produzione di farmaci equivalenti, fornirà sia un contributo economico sia il necessario supporto operativo ad un ampio progetto che riguarda la costruzione del villaggio di accoglienza "Malaika Village" nello Zambia. Il contributo finanziario di ratiopharm Italia, pari a 90.000 euro per i primi tre anni di attività, è finalizzato alla realizzazione di una scuola secondaria che ospiterà circa 2.500 studenti su un terreno di 75.000 mq.

Intervista a Giorgio Foresti sulle prospettive per il futuro e sulle difficoltà di crescita del settore

“Generici: sviluppo da sostenere”

Giorgio Foresti è Amministratore Delegato di ratiopharm Italia e Presidente di AssoGenerici. Nell'intervista che segue, le sue risposte disegnano con chiarezza luci ed ombre dei farmaci equivalenti oggi in Italia.

Dottor Foresti, si parla tanto di risparmi consentiti dai farmaci generici: ma quanto vanno effettivamente ad incidere sulla dinamica di spesa del Servizio Sanitario Nazionale?

“L'Italia è un Paese dove fa notizia un impegno rispettato e non viceversa. Nonostante questo, non ha avuto adeguata evidenza il fatto che, a consuntivo 2007, per la prima volta dopo una lunga serie di risultati negativi, il tetto di spesa fissato dal Governo non sia stato sforato. Si è rimasti entro la dinamica programmata del 13% e questo importantissimo risultato è stato possibile solo grazie all'effetto di riduzione dei prezzi generato dai farmaci generici-equivalenti”.

Si risparmia sulla spesa farmaceutica, ma è certo che non si finisca per penalizzare, in qualche modo, la farmaceutica italiana, che ha una lunga tradizione di ricerca e di brevetti?

“Rispondo con alcune cifre. Il comparto delle imprese del farmaco generico in Italia è composto da oltre 50 aziende, occupa 5.000 addetti e produce 2 miliardi di euro di fatturato, di cui il 15% investito mediamente in ricerca e sviluppo di nuove ed avanzate tecnologie produttive. Nel complesso, questo settore rappresenta oggi l'8,5% delle confezioni vendute e il 4,8% in termini di spesa, sul totale del mercato farmaceutico italiano. Come si vede, il medicinale equivalente continua a giocare un ruolo fondamentale nel processo competitivo all'interno del mercato dei farmaci in Italia, portando prodotti di qualità, sicuri ed efficaci, capaci di far risparmiare il Paese, ma anche consentendo di liberare preziose ed ingenti risorse da dedicare alla ricerca di farmaci innovativi, per le patologie più gravi”.

Che fine fanno i soldi che la vostra crescente presenza sul mercato consente di risparmiare?

“Il ricorso agli equivalenti dà luogo a importanti riduzioni della spesa per farmaci, ma non si tratta di somme che, come sarebbe opportuno, vengono reinvestite nel nostro settore. Ci piacerebbe, ad esempio, che fosse costituito un fondo ad hoc da

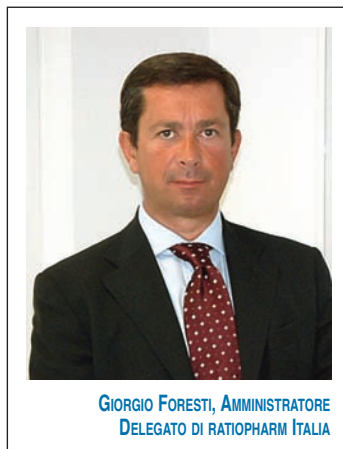
aprire alle associazioni di categoria di medici, farmacisti e cittadini che desiderino investire in progetti di formazione. Non dimentichiamoci poi di quelle aziende che credono nella ricerca, ma non dispongono di risorse sufficienti per potersi dedicare; alcuni di questi progetti, ad esempio, sono estremamente interessanti ma, nell'impossibilità di avere un futuro in Italia, finiscono spesso per trovare sviluppo all'estero”.

La crescita in percentuale dei generici non sembra un segnale di crisi per il vostro comparto. O lei la vede diversamente?

“E' vero che continuiamo a crescere, ma una risorsa di valore come il medicinale equivalente ha bisogno di un importante sostegno legislativo, che attualmente non esiste. Ci sono, invece, numerosi segnali che indicano un rallentamento dello sviluppo per gli equivalenti. Solo le scadenze brevettuali, e quindi l'ingresso di nuovi prodotti, stanno consentendo il perdurare della fase di crescita”.

Non è un fenomeno sufficiente per consentire lo sviluppo del vostro comparto?

“Ciò che ci preoccupa molto è la permanente scarsa consapevolezza e cultura all'utilizzo del farmaco generico, una volta che questo è stato



GIORGIO FORESTI, AMMINISTRATORE DELEGATO DI RATIOPHARM ITALIA

immesso sul mercato. Basti pensare al caso della “simvastatina” o a quello della classe degli “ace-inibitori”, dove con l'incremento dell'utilizzo del farmaco equivalente si potrebbero raggiungere gli stessi obiettivi di contenimento della spesa che si pongono le relative note AIFA, garantendo al tempo stesso l'accesso universale alle cure e perseguendo gli intenti dichiarati nel Piano Sanitario Nazionale, in merito agli obiettivi di prevenzione”.

Quali sono le barriere più resistenti che si oppongono alla diffusione dei farmaci equivalenti?

“Non va sottovalutata la forte competizione del farmaco brandato a bre-

vetto scaduto, basata sull'allineamento del prezzo: questa pare costituire, attualmente, l'ostacolo maggiore allo sviluppo del nostro comparto in Italia.

Nonostante tutto, siamo fiduciosi che il 2008 possa essere l'anno di svolta. Sono in scadenza brevetti importanti e c'è la possibilità, se le occasioni saranno adeguatamente colte a livello istituzionale, di allineare il mercato italiano a quello dei principali Paesi europei”.

In conclusione, quindi, c'è ottimismo nelle sue parole?

“L'ottimismo non manca, ma attenzione: se questa opportunità non verrà colta nel medio e lungo periodo, come ho già detto più volte, il farmaco equivalente avrà serie difficoltà a resistere sul mercato italiano. Questo significa che molte aziende decideranno di non rimanere in Italia e altre ancora di non entrare nel nostro Paese con prodotti nuovi, perché il mercato controllato dal farmaco brandato risulterà essere antieconomico e viziato da una posizione dominante. La conseguenza di tutto questo? Chi arriverà, purtroppo, sarà l'avamposto di qualche struttura dell'estremo Oriente, difficilmente in grado di garantire gli alti standard di qualità e sicurezza che i nostri farmaci equivalenti assicurano oggi ai pazienti italiani”.

Problemi e soluzioni secondo AssoGenerici

Problema: la prescrizione medica è orientata esclusivamente al brand per l'assenza di motivazioni e incentivi all'utilizzo dell'equivalente corrispondente.

Soluzione: introdurre incentivi, non solo di natura economica, per favorire la prescrizione del medicinale equivalente; introdurre la ricetta informatizzata obbligatoria; modificare la norma sulla sostituibilità con incentivi per i farmacisti.

Problema: la riduzione del prezzo del medicinale brand al livello del prezzo del medicinale equivalente, anche prima della sua effettiva commercializzazione, impedisce al generico di svilupparsi poiché, dopo vent'anni di monopolio brevettuale, la forza del brand è schiacciante. Soltanto la permanenza di un differenziale di prezzo tra originator e farmaco generico corrispondente permette di sbloccare il monopolio delle aziende brand sulla singola molecola. E' chiaro quindi che, se questo differenziale di prezzo non sussiste, la successiva attività di marketing delle aziende originatrici diventa lo strumento in grado di influenzare considerevolmente il corso delle prescrizioni della medicina generale, permettendo il permanere di posizioni dominanti.

Soluzione: vietare la riduzione del prezzo fino al raggiungimento di una quota di mercato da parte del medicinale generico, oppure stabilire un differenziale di prezzo/ticket “significativo” a carico del paziente fino al rag-

giungimento di una quota di mercato da parte del medicinale generico.

Problema: la sostituzione in farmacia del medicinale brand prescritto con l'equivalente avviene solo grazie a politiche di sconto operate dalle aziende genericiste nei confronti di farmacisti e distributori (peso del fenomeno: distribuzione intermedia 70% - farmacie 30%).

Soluzione: fissare lo sconto massimo per i medicinali rimborsati SSN rispettivamente al 40% per il medicinale equivalente e al 33,5% per il brand coperto/non coperto da brevetto; prevedere una restituzione progressiva dello sconto recuperato dai genericisti al SSN al raggiungimento di quote di mercato incrementali per il medicinale equivalente attraverso riduzioni di prezzo programmate.

Problema: Oltre l'80% delle gare sono vinte da aziende brand, grazie a pratiche di dumping (una volta ottenuta la fornitura ospedaliera l'azienda si garantisce la continuità sul territorio, dove il medicinale ha prezzo pieno, grazie alle prescrizioni in dimissione ospedaliera o da poliambulatori specialistici).

Soluzione: A monte: aumentare la vigilanza sulle procedure di gara; A valle: privilegiare la prescrizione per principio attivo per garantire continuità nella prescrizione territoriale ed ottenere un risparmio maggiore nel lungo periodo.

