

EDITORIALE

Un'attesa dannosa

Giorgio Foresti*

Non è la prima volta che sosteniamo la necessità che nel settore farmaceutico si operi con una logica di comparto, vale a dire, soprattutto, che si eviti la guerra di tutti contro tutti. A molti saremo anche sembrati poco fantasiosi, però le vicende delle ultime settimane sembrano confermare la correttezza di tale richiesta. A dire il vero, a creare un clima così polemico ha contribuito non poco la mancata approvazione, dopo mesi, del decreto frutto del "tavolo sulla farmaceutica".

In quell'occasione, di fronte ai bilanci in deficit delle Regioni, tutte le componenti interessate, dall'industria del generico alla distribuzione intermedia e finale, diedero il loro contributo alla riduzione della spesa, a fronte della previsione di una misura di sostegno per gli equivalenti. Ora di quel decreto non si sa più nulla e, come i fiumi carsici, ogni tanto riaffiora negli interventi di questo o quell'esponente del Ministero e dei suoi organi tecnici.

Nel frattempo la situazione si incancrenisce e, come i polli di Renzo, le diverse parti coinvolte finiscono con il beccarsi l'un l'altra. Il punto è che non si può pensare di arrivare a soluzioni condivise per poi lasciarle nei cassetti, anche perché, con fare tutto italiano, prima ancora di aver pubblicato questo decreto, averlo applicato e averne misurati gli effetti, già si va alla ricerca della fase successiva.

E' fondamentale, dunque, che il decreto venga finalmente approvato: lo si è già atteso troppo e l'attesa ha solo peggiorato la situazione.

* Amministratore Delegato ratiopharm Italia

IN QUESTO NUMERO

"Farmaci equivalenti? Diamo una risposta alle tue domande"

a pagina 2

Mercato dei farmaci, il Regno Unito punta sul generico

a pagina 3

Il mondo dei generici visto dalla stampa

a pagina 4

Consumi di generici: il Sud resta in coda

Le regioni del Centro-Nord si confermano in testa alla classifica delle più "virtuose"

È ancora divario tra Nord e Sud Italia. Parliamo del consumo di farmaci equivalenti, che nelle regioni meridionali si colloca sotto la media italiana e ben lontano dai valori registrati all'altro capo della Penisola. Lo confermano i dati relativi all'incidenza dei generici "puri" o "unbranded" (i farmaci immessi in commercio dopo la scadenza brevettuale, che riportano sulla confezione solo il nome della molecola, seguito dal nome del produttore) sul totale della spesa farmaceutica a carico del SSN nel 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% della spesa complessiva; al 2° posto la Toscana, con l'8,2%, seguita dall'Emilia Romagna, con l'8%, Provincia Autonoma di Bolzano e Valle d'Aosta con il 7,6%. Le prime classificate contribuiscono in maniera significativa ad alzare la media italiana, che però non supera il 6,1%, a causa dei

bassi consumi nelle regioni del Sud. La Calabria, con il 3,8%, è fanalino di coda, preceduta da Campania, Molise e Basilicata (tutte al 4,2%), mentre Sicilia e Abruzzo sono terzultime, a quota 5,1%.

La situazione non cambia, se analizziamo l'incidenza del generico puro sulla spesa netta del SSN per tutti i farmaci a brevetto scaduto. Guidano la classifica le Province Autonome di Trento e Bolzano con un 34,9% e un 33,1%, ampiamente sopra la media italiana del 22,7%. Seguono Valle d'Aosta (29,7%), Lombardia (29,4%) e Piemonte (28,5%). All'estremo opposto troviamo le regioni del Sud: la Calabria si aggiudica la "maglia nera", con una spesa per il generico puro che non supera il 14,2% del totale off patent. Di poco superiore la percentuale in Basilicata (15,4%), Campania (15,5%) e Molise (16,1%).

Perché queste disparità tra regioni? La presenza o meno di un ticket a carico del cittadino che sceglie di

curarsi con i farmaci "griffati" non basta, da sola, a spiegare il fenomeno. Lo dimostrano la posizione in classifica di Puglia e Molise - dove il ticket è in vigore dal 2002 - e il 1° posto di Trento, che non prevede per i pazienti una compartecipazione alla spesa. Nella propensione a scegliere il medicinale unbranded spesso entrano in gioco fattori culturali, una maggiore sensibilità da parte di medici e farmacisti e una migliore informazione dei cittadini, grazie anche alle iniziative intraprese dalle Istituzioni locali, che hanno saputo promuovere una vera "cultura" del farmaco equivalente.

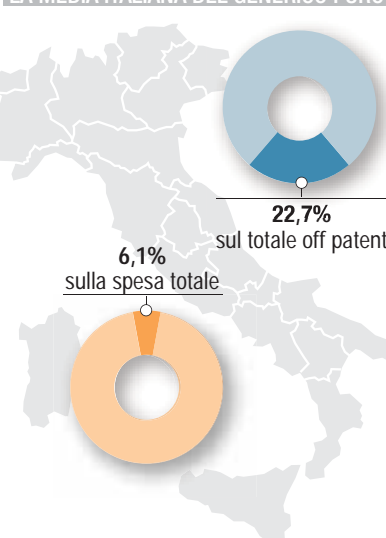
Resta, comunque, un dato di fatto: esiste una stretta corrispondenza, a livello regionale, tra il basso consumo di generici e la probabilità che si arrivi a sfiorare il tetto fissato per la spesa farmaceutica territoriale. Una tendenza che negli ultimi anni è stata ampiamente confermata e ha determinato il commissariamento delle regioni in forte disavanzo sanitario.

Il mercato degli equivalenti

Incidenza sulla spesa farmaceutica totale

1	Trento	9,2
2	Toscana	8,2
3	Emilia	8,0
4	V. d'Aosta	7,6
5	Bolzano	7,6
6	Piemonte	7,4
7	Liguria	7,4
8	Lombardia	6,8
9	Friuli	6,8
10	Veneto	6,7
11	Umbria	6,6
12	Sardegna	6,6
13	Marche	5,7
14	Lazio	5,3
15	Puglia	5,3
16	Sicilia	5,1
17	Abruzzo	5,1
18	Campania	4,2
19	Molise	4,2
20	Basilicata	4,2
21	Calabria	3,8

LA MEDIA ITALIANA DEL GENERICO PURO



Incidenza sul mercato off patent

1	Trento	34,9
2	Bolzano	33,1
3	V.d'Aosta	29,7
4	Lombardia	29,4
5	Piemonte	28,5
6	Emilia	27,2
7	Friuli	26,4
8	Veneto	26,0
9	Liguria	25,7
10	Toscana	24,5
11	Sardegna	24,3
12	Umbria	22,4
13	Marche	20,8
14	Lazio	20,3
15	Abruzzo	19,5
16	Puglia	18,9
17	Sicilia	18,6
18	Molise	16,1
19	Campania	15,5
20	Basilicata	15,4
21	Calabria	14,2

Fonte: stima Centro Studi AssoGenerici su rielaborazione dati IMS Sfera 2008

Tutti i dati si riferiscono alla spesa netta con valori in %

“Farmaci equivalenti? Diamo una risposta alle tue domande”

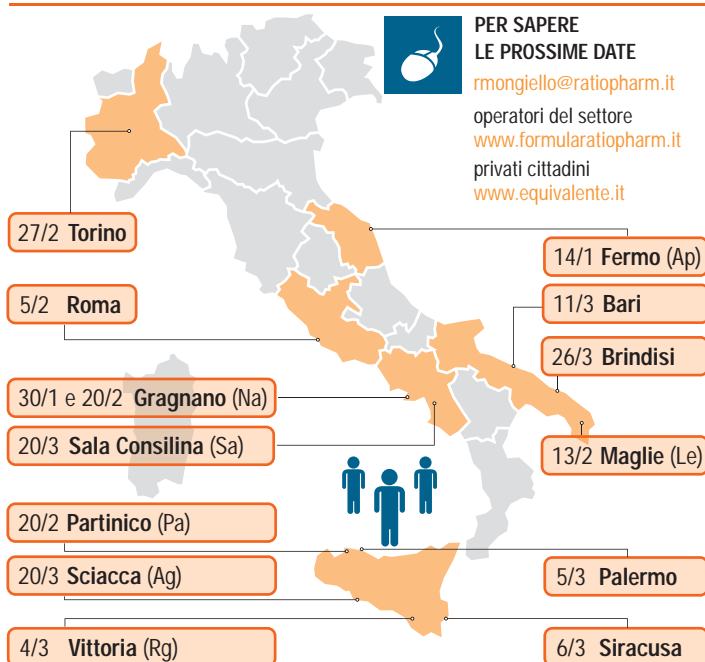
Promossa da ratiopharm, continua la campagna itinerante nelle città italiane per spiegare ai cittadini i benefici che è in grado di offrire il farmaco generico

Curarsi bene, in sicurezza e senza rinunciare alla qualità, risparmiando. Questi i vantaggi distintivi del farmaco equivalente e il leit motiv di un'iniziativa promossa in numerose città italiane da ratiopharm, marchio tedesco leader a livello europeo nella produzione di farmaci generici che, in collaborazione con le Associazioni di categoria, le farmacie presenti sul territorio, i Comuni, le Università degli anziani e i Rotary Club, è riuscita a mobilitare medici, farmacisti ed esperti in materia, a tutela della salute e del benessere del cittadino.

la pausa natalizia è già ripresa - toccando ulteriori mete, tra cui le città di Fermo (14 gennaio), Porto San Giorgio (26 gennaio), Roma (5 febbraio) e Maglie (13 febbraio) - nasce con lo scopo di accompagnare gli italiani verso la comprensione del farmaco equivalente e dei benefici che è in grado di offrire, non solo in termini di salute ma anche in termini economici.

La missione di ratiopharm è, da sempre, quella di promuovere presso i cittadini una corretta informazione sul farmaco equivalente, affinché si avvicinino con maggior

La mappa degli incontri



se, rappresenta il primo ostacolo ad un comportamento più attivo e proattivo da parte del consumatore verso il medicinale non “griffato”. In questi eventi gli operatori del settore, medici e farmacisti, si sono quindi impegnati a contribuire alla diffusione di una vera “cultura” del farmaco equivalente, per garantire una sanità economicamente più sostenibile, come accade nella maggior parte degli altri Paesi europei. La campagna itinerante ha fornito anche l’occasione per parlare di prevenzione e promuovere più corretti stili di vita. L’incontro organizzato a Bologna lo scorso novembre, al quale sono intervenuti anche il pluricampione di sci Alberto Tomba e il dottor Rodolfo Tavana della Commissione Medica FIS (Federazione Italiana Sport Invernali), si

è focalizzato infatti sull’importanza di una regolare attività fisica per il benessere dell’organismo e sull’utilità di una corretta integrazione alimentare, per colmare eventuali carenze nutrizionali o far fronte a un aumentato fabbisogno. Nel corso del 2009, sono previsti numerosi altri appuntamenti dedicati al farmaco equivalente, su tutto il territorio italiano e già a partire dai primi mesi dell’anno. Per informazioni e aggiornamenti sui prossimi incontri, scrivere a rmongiello@ratiopharm.it oppure consultare il portale rivolto agli operatori del settore www.formularatiopharm.it e www.equivalente.it, il primo portale sul farmaco generico rivolto ai cittadini, con decine di migliaia di visitatori unici al mese.



Sala Consilina (Salerno)
17 dicembre 2008

Una campagna itinerante costituita da una serie di incontri locali aperti al pubblico, a partire dal 15 maggio 2008 dalla cittadina di Faenza (dove ha fatto ritorno il 26 settembre), ha iniziato il suo viaggio lungo la penisola italiana, passando per le città di Fabriano (11 e 26 novembre), Gragnano (22 novembre e 30 gennaio), Bologna (28 novembre), Roseto (3 dicembre), Mestre (13 dicembre), Sala Consilina (17 dicembre) e continuerà la sua corsa per l’intero anno 2009, allo scopo di arrivare direttamente al consumatore finale, sempre più desideroso di ricevere informazioni chiare ed esaustive. L’iniziativa, che dopo

fiducia al suo impiego e ricordino di chiedere sempre al proprio medico e/o al farmacista se esista o meno il corrispondente generico del farmaco originatore.

A fronte di ciò e per rispondere alle richieste sempre più frequenti che pervengono da parte dei cittadini a medici e farmacisti, ratiopharm ha promosso dei momenti informativi ‘ad hoc’, che hanno dato vita a interessanti dibattiti con operatori del settore e Istituzioni, chiamati a rispondere alle domande e alle curiosità di un pubblico attento e numeroso.

La scarsa conoscenza in materia, basata su nozioni parziali e confu-



Mestre (Venezia)
13 dicembre 2008

Mercato dei farmaci, il Regno Unito punta sul generico

A dicembre è entrato in vigore il nuovo sistema di determinazione dei prezzi. Con l'obiettivo di destinare più risorse all'innovazione e scommettere sulla sostituibilità. Riducendo la spesa complessiva del 5 per cento annuo

Già da tempo il Governo britannico aveva in animo di modificare il suo sistema di determinazione del prezzo dei farmaci (pharmaceutical price regulation scheme o PPRS) e, già dalla scorsa primavera, l'industria era entrata in fibrillazione. Come è noto, il PPRS finora in vigore prevedeva non la contrattazione del prezzo delle singole specialità ma il margine di profitto del singolo produttore, che poteva poi spalmarlo a piacimento sui medicinali del listino; inoltre si prevedeva un meccanismo di compensazione tra National Health Service e aziende, in caso di scostamento dal margine previsto per eccesso (pay-back) o per difetto. Il sistema, che in parte l'Italia aveva cercato di emulare negli ultimi tempi, è a un certo punto apparso inadeguato alla parte pubblica – la spesa farmaceutica veniva comunque ritenuta eccessiva – e alle altre parti in causa anche perché, nel caso di alcuni farmaci innovativi e di alto prezzo, la prescrizione era stata ostacolata e il NICE (National Institute for Clinical Excellence), cui spetta la valutazione del rapporto costo/beneficio, aveva spesso dato parere negativo all'uso delle molecole più recenti. La cosa aveva suscitato particolari polemiche nel caso degli antitumorali. In pratica, l'Antitrust locale definì obsoleto lo

schema e, dal febbraio 2008, l'NHS lo abbandonò unilateralmente.

Il nuovo schema, sul quale si sono accordati lo scorso dicembre industrie e Governo, prevede ancora la contrattazione del margine, ma limita di molto la libertà di prezzare i singoli farmaci. Infatti, da ora il prezzo attribuibile a ciascun farmaco di nuova introduzione dovrà basarsi sul suo valore clinico, sul vantaggio che apporta in termini di salute per il paziente, e non più in base al calcolo, da parte del produttore, dell'esborso che "il mercato può sopportare". Ciò significa che il lavoro di valutazione del NICE diventerà sempre più centrale e si estenderà a tutti i nuovi farmaci e non soltanto ad alcune classi o gruppi come accaduto finora. Questa maggiore severità riguardo al reale valore dell'innovazione, che si muove nella direzione anche di diminuire me-too e copie, porrà ovviamente delle difficoltà al farmaco di ricerca. Però si prevedono anche incentivi non indifferenti. Per esempio, il prezzo di una specialità potrebbe aumentare a fronte del presentarsi di maggiori costi e/o di nuove indicazioni. Inoltre, se è vero che i criteri di attribuzione di prezzi premianti saranno stringenti, è anche previsto l'avvio di progetti pilota per favorire la prescrizione dei farmaci innovativi, a prescindere

dal costo, secondo le linee guida elaborate dal NICE.

Tutto questo, però, non dovrà ostacolare la riduzione della spesa complessiva, che dovrà essere pari al 5% annuo dal 2009 al 2013, che in termini assoluti equivale a 5 milioni di euro nel 2009-2010. Per ottenere questo risultato, si conta sullo sviluppo del mercato degli equivalenti. Come ha commentato Andrew Jack del Financial Times, sulle pagine del British Medical Journal, "fonti industriali stimano che il 17% delle prescrizioni (in Gran Bretagna) riportino il nome commerciale di un farmaco di marca, con il risultato che anche il 17% dei farmaci dispensati è una specialità": un dato che al lettore italiano può parere incredibile ma che il NHS giudica ancora migliorabile. Tanto che uno dei pilastri del nuovo PPRS è la sostituzione, da parte del farmacista, delle specialità prescritte con il generico, se disponibile, con la sola eccezione dei casi in cui il medico barra la casella della non sostituibilità. In fase di trattative, le case del branded avevano proposto in luogo della sostituibilità una riduzione del 10% del prezzo degli off-patent, con un limite di differenza di prezzo rispetto al generico del 50%. Un'ipotesi rigettata dalla parte pubblica che, evidentemente, ritiene meno efficace questo tipo di soluzione (simile al riallineamento che da sempre si pratica in Italia), ai fini dell'ulteriore sviluppo dei generici unbranded. Dalla sostituibilità, il Servizio Sanitario si attende una riduzione della spesa, ma anche una maggiore competizione sul prezzo, pur se il mercato britannico è già molto competitivo. Del resto, se si incentiva l'appropriatezza prescrittiva, come ha fatto e farà in misura sempre maggiore il Servizio Sanitario britannico, sarà ben difficile che prenda piede il fenomeno dello switch della prescrizione verso molecole ancora coperte dal brevetto, con conseguente riduzione dei volumi di vendita dell'equivalente. E a queste condizioni la competizione sul prezzo si può affrontare.

Cosa cambia

LA NUOVA NORMATIVA

Nuovo PPRS*
In vigore da

DICEMBRE 2008

Il prezzo dei farmaci è stabilito in base a

- valore clinico
- vantaggio per la salute del paziente

Il nuovo sistema permette

- maggior peso alla valutazione del Nice** su costo/beneficio dei farmaci
- diminuzione di me-too e copie
- avvio di progetti pilota per farmaci innovativi

L'obiettivo globale spesa complessiva

2009-2013 -5% annuo

2009-2010 -5mln di euro

LA VECCHIA NORMATIVA

Vecchio PPRS*
In vigore fino a

FEBBRAIO 2008

Il prezzo dei farmaci era stabilito in base a

- contrattazione del margine di profitto del singolo produttore, spalabile sui medicinali del listino
- meccanismo di compensazione tra National Health Service e aziende in caso di scostamento dal margine previsto

Problemi

- costo eccessivo per la parte pubblica
- prescrizioni ostacolate dal Nice** per farmaci di alto prezzo

* Pharmaceutical Price Regulation Scheme
** National Institute for Clinical Excellence

La fotografia

LA FETTA DEGLI EQUIVALENTI

(dato 2008)

83%

delle prescrizioni riporta solo il nome del principio attivo

LA NOVITÀ

(da dicembre 2008)

Il farmacista dovrà sempre vendere il farmaco generico, se disponibile, al posto di quello di marca

UNICA ECCEZIONE



quando il medico, nella prescrizione, barra la casella della "non sostituibilità"



IL MONDO DEI GENERICI VISTO DALLA STAMPA

Viversani
23 gennaio 2009

Farmaci, perché scegliere i generici

Secondo i dati dell'Aifa (Agenzia italiana del farmaco) nel 2001 il mercato dei generici (o equivalenti) era praticamente inesistente, ma nel 2005 ha raggiunto quota 14,3%, quando il 25% delle prescrizioni ha riguardato proprio gli equivalenti. Un passo in avanti, certo, ma piccolo se si guarda al resto del mondo, dove questi prodotti rappresentano il 60% del totale. (...)

Uguali a quelli firmati

Per farmaci generici, (...) si intendono quei medicinali che sono del tutto assimilabili ad altri già conosciuti di marca.

- Contengono, infatti, lo stesso principio attivo, (...) inoltre, hanno il medesimo dosaggio e indicazioni uguali.

- Possono essere sia da banco (...) sia prescrivibili (...), esattamente come la specialità medicinale da

cui derivano.

- Le uniche differenze riguardano la forma (possono variare di colore e dimensione) e il nome. Infatti, i farmaci generici non possono avere uno di fantasia, (...) ma sono identificati attraverso il principio attivo, seguito dal nome della casa produttrice.

Sono sicuri ed efficaci

(...) questi farmaci devono essere sottoposti a un'autorizzazione preliminare (...)

- La normativa comunitaria stabilisce che è necessario presentare dati specifici per documentare la biodisponibilità e la bioequivalenza con la specialità originale.

- La biodisponibilità indica la quantità di farmaco che effettivamente giunge all'organismo e la facilità con cui è assorbito. (...)

- La bioequivalenza, invece, è la somiglianza con il farmaco originale: per essere bioequivalenti i due prodotti devono avere esattamente lo stesso comportamento una volta presi, e alcuni parametri identici, come efficacia curativa, potenza dell'azione, tempo di comparsa dell'effetto e durata, effetti collaterali. (...)



"Vecchi" ma buoni

Il fatto che i farmaci generici siano "vecchi", (...) e non innovativi, non è uno svantaggio. Quando si parla di sicurezza dei medicinali, infatti, la prova migliore arriva proprio dal tempo.

- L'effettivo utilizzo per più anni su tutta la popolazione, (...) dà risposte certe, svelando apertamente pregi e difetti di una molecola.

- Da questo punto di vista, i generici devono essere considerati del tutto affidabili: perché un generico possa ottenere l'autorizzazione è necessario che il corrispettivo di

marca l'abbia ricevuta a sua volta da almeno 8 anni.

- Ciò significa che quando inizia a essere venduto, il generico ha almeno 8 anni di vita e di "esperienza" (in questo caso, non essendo scaduto il brevetto, può essere commercializzato solo dietro autorizzazione della casa farmaceutica originaria).

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%, ma in certi casi si può arrivare anche a punte del 50 e del 70%. Il prezzo più basso è dovuto al fatto che per un generico non bisogna investire fondi, tempo ed energie in ricerca, sperimentazione e brevetto. (...) il cittadino che compra il generico paga meno, pur potendo contare sulla stessa qualità e sicurezza. Il medesimo risparmio vale per il Sistema sanitario nazionale.

- Optare per i generici è anche una scelta civile. Permette, infatti, di risparmiare e, quindi, di dirottare i fondi su altri campi della ricerca e della medicina. (...)

ratiopharm on air con Gsw Europe

PubblicitàToday.it
13 febbraio 2009

ratiopharm, azienda farmaceutica attiva in Europa nel farmaco equivalente e presente anche nel mercato dell'automedicazione ed integrazione sportiva di qualità, ha dato a Gsw Europe, agenzia specializzata nel settore salute e benessere, il budget media tradizionali per il 2009.

La campagna corporate tv, che sarà affiancata da una pianificazione sulla stampa e si alternerà durante l'anno a spot di prodotto, sarà on air sulle principali reti televisive nazionali a partire da metà febbraio fino a metà marzo. Con questo nuovo spot televisivo, visionabile anche sul sito www.equivalente.it, l'azienda intende non solo consolidare la notorietà del proprio marchio, ma soprattutto offrire un contributo a medici e farmacisti, nell'impegnativo compito di dare impulso al mercato del farmaco generico.

Assogenerici, Pmi a rischio per ritardo pagamenti

Pharmakronos
26 gennaio 2009

"Il ritardo nei pagamenti da parte delle strutture sanitarie, (...) mette in grave pericolo la sopravvivenza delle industrie medio-piccole che forniscono medicinali al Ssn." L'allarme arriva da Assogenerici, che evidenzia come il ritardo cronico nei pagamenti si sommi ora agli effetti della crisi finanziaria, che

ha determinato per le Pmi difficoltà enormi nell'accesso al credito.

Ciò richiede un intervento immediato, (...) è previsto un provvedimento che (...) verrebbe a disporre che le autorità pubbliche paghino le fatture alle Pmi entro un mese e che siano liquidati tutti gli arretrati dovuti da enti pubblici. (...) però (...) le iniziative sinora intraprese sono rimaste lettera morta. Ad aggravare la situazione si aggiunge il fenomeno, in forte crescita, delle gare con importi a base d'asta del tutto irrisori, (...) le aziende si aggiudicano contratti con margini ridottissimi, (...) che poi vengono onorati con ritardi inconcepibili (...)

La riscossa dei farmaci equivalenti

La Repubblica Salute
4 dicembre 2008

Certo alla salute non si rinuncia nemmeno in tempi di crisi, ma è sicuro che l'attenzione al portafoglio è ora assai alta. I farmaci generici/equivalenti possono essere una so-

luzione sia per i singoli che per la sanità pubblica, in quanto, a parità di effetti e di qualità, fanno spendere meno. (...) Per questo è importante essere informati sulla possibilità di sostituire il medicinale griffato (...) con uno bioequivalente, ma non firmato (...). Questa possibilità è data dal fatto che dopo vent'anni scadono i brevetti e quindi (...) anche altre industrie farmaceutiche, possono fabbricare "copie" dello stes-

so principio attivo. Attualmente in Italia sono 650 i farmaci equivalenti in commercio (...). Il nostro Paese è uno degli ultimi ad aver introdotto questa possibilità, ed è anche uno di quelli nei quali l'attenzione alla marca è alta. (...) Secondo (...) Assogenerici, (...) occorre un'informazione corretta al consumatore finale. Anche il singolo può incidere, dialogando con medico e farmacista di fiducia. (...)

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, Eliana Gaudino, Marco Grespigna, Giulia Pedol, Ambrogio Pozzi

Editore ratiopharm Italia Centro Direzionale Milanofiori, 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 Rujju