

Il ruolo dei farmaci generici in Italia: criticità e prospettive

Giorgio Foresti

Presidente AssoGenerici

I farmaci generici crescono. La loro diffusione aumenta a dispetto dei tentativi, sovente maldestri, di renderne più tortuosa la via di sviluppo. Il 2008 sarà un anno non comune per lo sviluppo di questo mercato dei farmaci equivalenti. A fine 2007 sono scaduti brevetti il cui impatto calcolato sulla spesa, a consuntivo 2008, supererà i 600 milioni di euro di risparmio. Nel corso dell'anno, poi, è ancora più lunga la lista dei principi attivi che si accingono a ricevere il via libera brevettuale.

Il 2007 si è chiuso, come previsto nel corso del secondo semestre dell'anno, con la spesa farmaceutica rientrata ampiamente nel tetto del 13%. A questo è corrisposto un ulteriore balzo in avanti per quanto riguarda il comparto dei farmaci generici, immessi in commercio dopo la scadenza brevettuale con il nome del principio attivo accompagnato dal nome dell'azienda, nonostante il settore si mantenga ancora a livelli nettamente inferiori rispetto alla media europea. I dati di *sell out* (il termine si riferisce alle ricette rosse e bianche per la parte di classe A e A con nota, mentre per le restanti classi di rimborso il valore è stimato dal servizio *Pharmatrend IMS Health* [fonte: *IMS Health* - Elaborazione Centro Studi AssoGenerici]) mostrano infatti una crescita, sia in termini di confezioni vendute (volumi in unità), sia in termini di spesa (valori in milioni di euro), che, in confronto al 2006, si attesta rispettivamente al +24% per le confezioni vendute (149 milioni contro i 120 del 2006) e al +30% per la spesa generata (940 milioni di euro contro i 721 del 2006), il tutto grazie alle recenti scadenze brevettuali. Il settore delle imprese del farmaco generico – con oltre 50 aziende produttrici, 5000 addetti, 2 miliardi di euro di fatturato, di cui mediamente il 15% investito in ricerca e sviluppo di nuove e avanzate tecnologie produttive – rappresenta oggi circa l'8,5% delle confezioni vendute e il 4,8% in termini di spesa, sul totale del mercato farmaceutico italiano (Figg. 1 e 2).

Nel 2008, però, il mercato è cresciuto meno in termini di fatturato (dati di *sell in*) rispetto agli anni precedenti, mostrando alcuni chiari segnali di rallentamento, pur contribuendo in maniera sostanziale alla riduzione della spesa a carico del Servizio Sanitario Nazionale

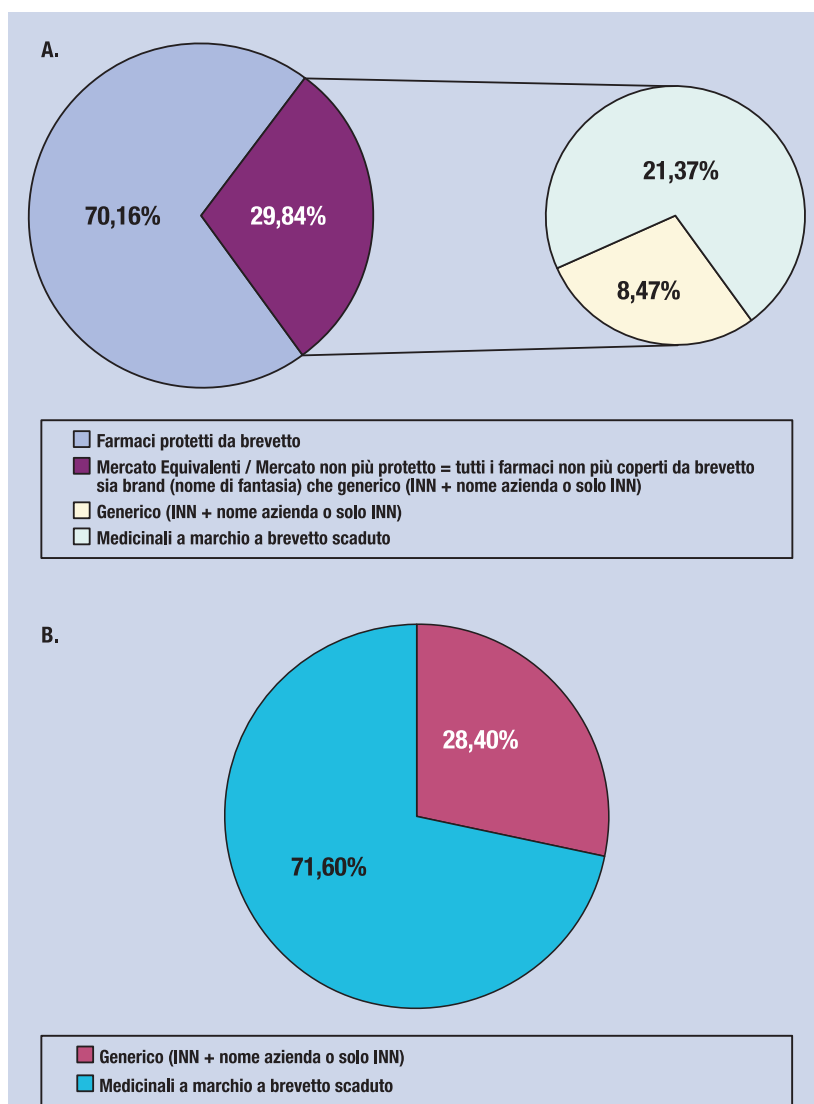


Figura 1A-B

A. Volumi sul totale mercato. **B.** Volumi sul totale mercato equivalenti.

Fonte: Stime ed elaborazione Centro Studi AssoGenerici su dati IMS Health YTD 2007.

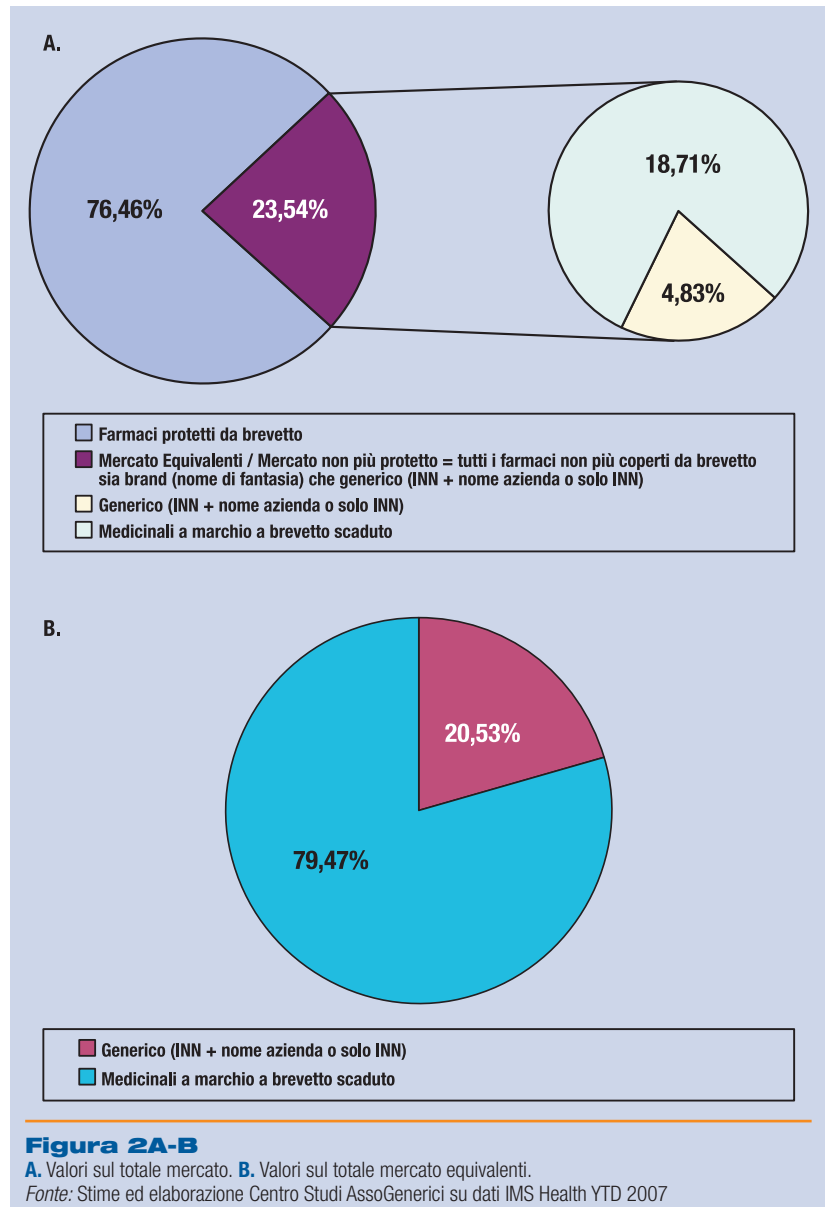
(SSN) e permettendo l'apertura alla concorrenza su principi attivi estremamente importanti per la cura di patologie particolarmente diffuse (simvastatina, omeprazolo, ramipril ecc.). L'entrata sul mercato dei farmaci generici ha innescato un gioco competitivo che ha portato risparmi per diversi milioni di euro nel 2007. Lo scorso anno, in particolare, le molecole che hanno contribuito maggiormente a contenere la spesa, grazie all'introduzione dei farmaci generici, sono state il lansoprazolo, il lorazepam e l'amoxicillina (Fig. 3).

Di conseguenza, le classi terapeutiche dove più ha inciso il farmaco generico sono: in classe A gli inibitori di pompa acida (A02B2), con il 15% di farmaci generici prescritti, e i prodotti contro l'ipertrofia prostatica benigna (G04C1), con il 6,7% di farmaci generici. In classe C, invece, la classe dei tranquillanti (N05C0) si attesta a una percentuale di generici pari al 23,3%, e quella dei corticosteroidi topici (D07B1), con molecole come il betametasona, raggiunge il 29,3%.

In verità, un importante segnale va colto: all'interno del segmento degli equivalenti, se si distingue l'evoluzione del prezzo dei farmaci a marchio non più coperti da brevetto e dei corrispondenti farmaci generici, per le prime 20 molecole del mercato a maggior impatto per il SSN (primi 20 principi attivi in termini di fatturato cumulato che, negli ultimi 10 anni, a seguito della scadenza brevettuale, sono stati commercializzati nella forma di farmaci generici [DCI + nome azienda]), si nota una chiara evoluzione verso un progressivo allineamento dei prezzi, principale freno per lo sviluppo del farmaco generico (Fig. 4).

La dinamica del prezzo tra il farmaco *originatore* e il corrispondente generico segue, nella maggior parte dei casi, la medesima tendenza: il farmaco originatore, più si avvicina alla scadenza, più tende a raggiungere il picco delle vendite, in termini di unità e di fatturato. Qualche anno prima della scadenza brevettuale, il prezzo inizia poi a scendere o, in alcuni casi, viene bruscamente allineato al prezzo praticato dal primo farmaco generico immesso in commercio. Un differenziale di prezzo maggiore si evidenzia nei farmaci di classe C a carico del cittadino, molto minore invece la differenza di prezzo in classe A, dove i farmaci sono rimborsati completamente a carico del SSN. La forte competizione del farmaco *brand* a brevetto scaduto basata sull'allineamento del prezzo sembra essere quindi l'ostacolo maggiore allo sviluppo del comparto dei farmaci generici anche in Italia.

Il medicinale generico continua a giocare un ruolo fondamentale nel processo competitivo all'interno del mercato farmaceutico italiano, portando prodotti di qualità, sicuri ed efficaci, capaci di far risparmiare al Paese preziose e ingenti risorse da dedicare alla ricerca di farmaci innovativi nelle patologie più gravi. Il suo sviluppo, però, sta subendo un progressivo rallentamento: solo le scadenze brevettuali, e quindi l'ingresso di nuovi prodotti, permet-



tono che la fase di crescita permanga. Non si sono ancora definitivamente affermate, inoltre, la consapevolezza e la cultura all'utilizzo del farmaco generico, una volta che questo è stato immesso sul mercato. Parlare di "cultura del farmaco generico" significa infatti non limitarsi unicamente a considerare i vantaggi economici che la scelta e l'adozione ne determinano. C'è molto di più: oltre a determinare un allineamento sempre più rapido del nostro paese all'Europa, in un anno che si annuncia di svolta per il mercato italiano, la crescita dei generici si traduce nella nascita di un nuovo modello di consumo e di utilizzo dei prodotti farmaceutici. Un numero sempre crescente di molecole fuori brevetto, ben conosciute dai medici prescrittori e apprezzate dai pazienti, vanno a coprire i bisogni di larga parte della popolazione, producendo come effetto collaterale virtuoso un sensibile risparmio nella spesa sanitaria farmaceutica, in un regime di concorrenza che affinerà qualità e affidabilità di produzione degli equivalenti. Le industrie, dal canto loro, potranno programmare con precisione il ciclo di vita dei loro prodotti brevettati, approfittando degli auspicabili vantaggi che il sistema sanitario attribuirà alla ricerca, proprio grazie ai risparmi conseguiti con l'impiego dei farmaci generici.

In conclusione, possiamo affermare che il 2008 ha tutti i presupposti per essere l'anno di svolta del generico in Italia. 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, consentendo una reale e positiva affermazione del farmaco generico.

L'Italia parte da condizioni arretrate. Il farmaco generico ha ancora un'incidenza limitata nel mercato farmaceutico italiano, inferiore al 10%, quota lontana rispetto a quella che detiene negli altri principali paesi europei e nel mercato americano. Ciò si verifica per la concorrenza di vari fattori: in Italia i farmaci hanno avuto una copertura brevettuale più estesa; sono molto diffusi i farmaci-copia; il sistema dei prezzi di riferimento è strutturato in modo da limitare lo sviluppo del mercato generico; il perdurare di una politica miope di forte riduzione del prezzo con allineamento al generico da parte delle aziende *brand* nel momento di lancio del generico. Per queste ragioni, AssoGenerici propone alcune soluzioni concrete orientate a portare progressivamente l'Italia a sfruttare appieno il ruolo dei farmaci generici.

- **Problema:** la prescrizione medica è orientata esclusivamente al *brand*, per l'assenza di motivazione/incentivi all'utilizzo dell'equivalente corrispondente.
- **Proposte:** 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, che ne rendano conveniente la dispensazione rispetto al *brand*.
- **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 svilup-

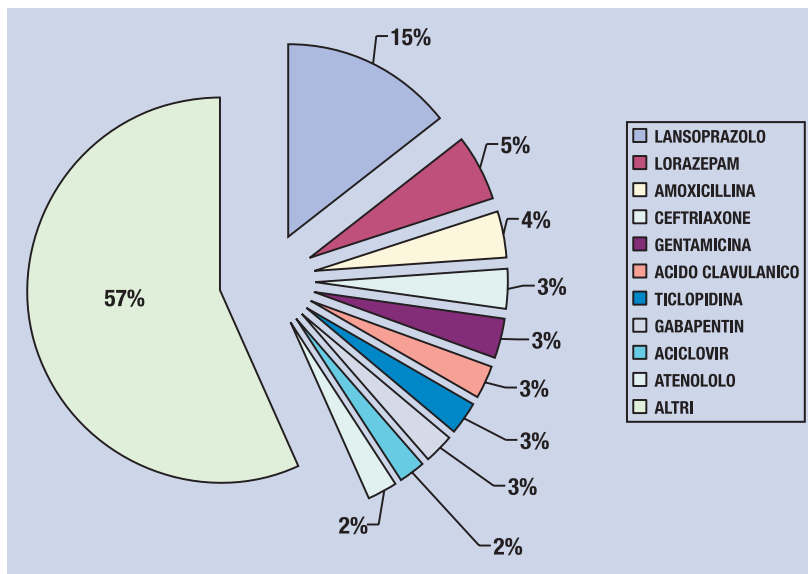


Figura 3

Prime 10 molecole generiche a valori (*sell out* 2007, tutte le classi).
Fonte: Stime ed elaborazione Centro Studi AssoGenerici su dati IMS Health YTD 2007.

parsi 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. È 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.

- **Proposte:** disincentivare la riduzione del prezzo del prodotto *brand* oppure stabilire un differenziale di prezzo/ticket "significativo" a carico del paziente, fino al raggiungimento 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

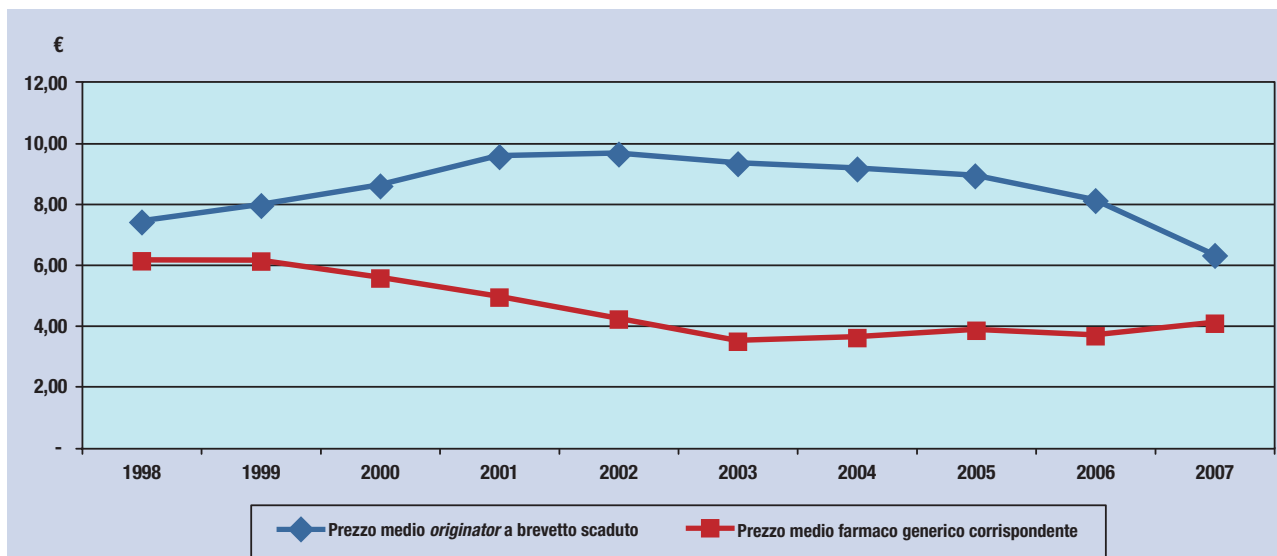


Figura 4

Evoluzione valore medio prime 20 molecole per fatturato 1998-2007 (prezzo *ex factory*).
Fonte: Stime ed elaborazione Centro Studi AssoGenerici su dati IMS Health YTD 2007.

sconto, operate dalle aziende genericiste nei confronti di farmacisti e distributori (peso del fenomeno: distribuzione intermedia 70%; farmacie 30%).

- *Proposte*: fissare lo sconto massimo per i medicinali rimborsati dal 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*: moltissime gare (oltre l'80%) sono vinte da aziende *brand* grazie a pratiche che rasentano il *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).
- *Proposte*: aumentare la vigilanza sulle procedure di gara e privilegiare la prescrizione per principio attivo, per garantire continuità nella prescrizione territoriale e ottenere un risparmio maggiore nel lungo periodo.

