

Equivalenti: che cosa non va?

Saffi Giustini, Aurelio Sessa*, Umberto Alecci, Ovidio Brignoli*****

SIMG Area Farmaco; * Presidente SIMG Regione Lombardia; ** Presidente SIMG Regione Sicilia; *** Vice-Presidente Nazionale SIMG

Introduzione

In Italia, come in Francia e Spagna, il mercato dei farmaci *off patent* è definito "in via di sviluppo", e questo principalmente a causa dell'introduzione nel 1991 della protezione complementare della copertura brevettuale. Quell'anno, occorre ricordare, la legislazione italiana introdusse "i certificati complementari di protezione" la cui durata di fatto fu superiore rispetto ai successivi *Supplementary Protection Certificates* (regolamento CEE n. 1768, 18 giugno 1992).

Principalmente per queste ragioni vi è stato in Italia un forte rallentamento nello sviluppo e nella crescita del mercato dei farmaci generici-equivalenti (FE).

In altri paesi europei (Germania, Inghilterra e Polonia, ad esempio) fin dagli anni ottanta sono state invece sviluppate politiche di incentivazione e di sostegno, anche finanziario, coinvolgenti tutti gli attori del mercato dei FE.

Lo sviluppo dei FE in Italia inizia in realtà solo nel 2002, quando vengono introdotte norme regolatorie incentivanti il settore come il prezzo di riferimento e il "principio" della sostituibilità da parte dei farmacisti (d.l. 30 giugno 2001, n. 246; d.l. 18 settembre 2001, n. 347) e inizia una campagna d'informazione e comunicazione rivolta ai consumatori finanziata dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA).

Mercato atipico

Attualmente il posizionamento sul mercato dei FE è importante, raggiungendo in taluni casi la metà delle quote di mercato come nel caso di ticlopidina (54,7%), lansoprazolo (44,3%), citalopram (41,4%).

L'introduzione in commercio di nuovi FE ha consentito di liberare risorse attraverso riduzioni del costo per DDD (*Defined Daily Dose*), come risulta ad esempio dall'abbattimento dei costi di simvastatina (-52,5%), acido alendronico (-41,6%), tamsulosina (-38,3%).

Dal 2007 la classe medica e i cittadini stanno sperimentando le conseguenze della scadenza di protezione brevettuale contemporanea di numerosi farmaci a elevato consumo, i *blockbusters*, protagonisti della trasformazione del mercato farmaceutico della fine degli anni '90. Ciò avviene con un ritardo di 8-10 anni rispetto a mercati di altri paesi europei, con legislazione diversa dalla nostra, che è stata gravata dalle anomalie sopra ricordate. Tra le principali molecole coinvolte vi sono amlodipina, cetirizina, clari-

tromicina, doxazosin, omeprazolo, pravastatina, ramipril e simvastatina. Sono cifre importanti: 90 molecole in scadenza brevettuale nel 2007, 50 nel 2008 e 40 nel 2009.

Questi FE hanno un ampio potenziale mercato e le risorse che ne deriveranno si stima possano essere superiori ai 400 milioni di euro, in gran parte vincolati al settore dei farmaci "innovativi" (fonte Centro Studi AIFA).

A fronte di questa realtà i produttori di FE sostengono che il costante allineamento di prezzo dei prodotti *branded* verso i FE sottragga a questi quote di mercato indispensabili a mantenere un'industria del generico fortemente competitiva ed economicamente stabile.

Questa rincorsa non può essere infinita: si raggiunge un punto critico oltre il quale la produzione stessa non può essere sostenuta perché, come ovvio, viene a mancare l'utile aziendale. Assogenerici ha quindi richiesto agli enti preposti di prevedere finestre di tempo entro cui l'originatore non possa ribassare i prezzi al fine di evitare l'instaurarsi di questo rapido circolo vizioso al ribasso che crea a tutti grandi difficoltà.

"L'industria europea dei farmaci equivalenti può offrire prezzi competitivi solo se sono assicurati volumi di mercato elevati: occorre dunque creare un sistema di prezzo e di rimborso che garantisca una competitività a lungo termine e non solo un risparmio nel breve periodo" (G. Perry, direttore generale di EGA [Associazione Europea di Produttori di Generici]).

Qualcosa non va ...

Registrazioni "fotocopia"?

Confusione con i prodotti-copia?

Disinformazione, comunicazioni poco efficaci: essenzialmente simili, non uguali

Schede tecniche diverse fra originatore e FE?

Idee vaghe sulla bioequivalenza, incertezze e diffidenza sulla sostituibilità?

Ad esempio, il sistema distributivo e lo sconto sono un problema... Siamo in presenza di un'alta offerta di FE di imprese farmaceutiche a carattere regionale, nazionale e internazionale, diverse e con una forte competizione commerciale per un mercato ristretto e atipico, nel quale si arrivano a praticare dalle aziende o dalla distribuzione intermedia fortissimi sconti in farmacia sul prezzo al pubblico.

Questa situazione di fatto provoca che:

- la scelta del FE in farmacia è dettata prevalentemente da una valutazione di carattere commerciale, provocando disagio e perplessità nel consumatore che di volta in volta può ricevere un FE di un'azienda farmaceutica diversa;
- questa scelta penalizza il medico prescrittore, che si deve far carico delle lamentele del cittadino e non è disposto, giustamente, a rischiare che il proprio progetto terapeutico possa essere minato da un comportamento di natura non professionale.

Tutto questo determina in breve un disimpegno da parte dei prescrittori e sfiducia da parte degli assistiti.

Non è semplice, ma è necessario ripensare a una ristrutturazione del sistema distributivo. Pensiamo che il farmacista vorrebbe/dovrebbe orientarsi verso una politica sempre più selettiva, con la scelta di alcune aziende di riferimento.

La sostituzione tra “generici di diverse marche ...”

Negli Stati Uniti, per risolvere i problemi legati alla sostituzione, è stato creato un libro denominato *The Orange Book*, che viene aggiornato periodicamente con dati relativi alle singole formulazioni generiche secondo una valutazione degli studi disponibili da parte di una apposita commissione della *Food and Drug Administration* (FDA).

Questo libro rappresenta uno strumento a disposizione dei medici, farmacisti e anche cittadini per scegliere tra i vari generici sulla base di pareri autorevoli e neutrali.

Il problema che si presenta nella pratica quotidiana della sostituzione nella farmacia è invece quello dell'assenza di strumenti e informazioni per valutare l'effettiva equivalenza tra generici di diverse marche.

I farmaci “sostituibili e intercambiabili tra loro” sono elencati in una pubblicazione federale: *Approved Drug Products With Therapeutic Equivalence Evaluations*, conosciuta come *The Orange Book*.

Proposte e possibili soluzioni

Stiliamo un elenco di proposte e possibili soluzioni:

- L'effettiva bioequivalenza è un aspetto centrale per consolidare l'uso dei generici come la chiarezza sul tipo di eccipienti usati. Pertanto, sono necessarie un'informazione e una comunicazione trasparenti (ad esempio sulle ispezioni da parte dell'Istituto Superiore di Sanità e dell'AIFA riguardo alle materie prime, alle aziende farmaceutiche, ai prodotti finiti, sugli studi di bioequivalenza e sui controlli post-marketing).
- Fare chiarezza su indicazioni differenti in scheda tecnica tra stessi principi attivi.
- Pubblicare liste di sostituibilità: auspichiamo una soluzione di questo tipo perché risolverebbe non pochi problemi di diffidenza verso questi prodotti. Darebbe al medico la certezza di aver condotto una scelta oculata, al farmacista la possibilità di sostituire gli equivalenti tra loro se appartenenti a una lista “trasparente e certificata”, al cittadino la garanzia della cura migliore per il suo problema e per l'industria uno stimolo al raggiungimento di più elevati standard di qualità.
- Orientarsi verso aziende di FE di riferimento con importanti, consolidate realtà produttive.
- Risolvere il problema della continuità terapeutica: per il Medico di Medicina Generale (MMG) è centrale la continuità terapeutica con lo stesso farmaco di marca e/o con lo stesso equivalente prescritto in prima scelta.
- Per il MMG è importante essere professionalmente “autonomo” sulla sostituzione di farmaci nei pazienti “fragili”, cronici e ben stabilizzati, in particolare per farmaci con basso indice terapeutico; quindi evitare “le sostituzioni” imposte solo su un criterio “economico”.
- Istituire un tavolo tecnico (gruppo di studio) in AIFA, con MMG, per contribuire a fornire risposte in tempi rapidi ai problemi “pratici” sull'uso dei FE, partecipando a un osservatorio di uso/consumo dei FE.