

Claudio Cricelli

Presidente, Società Italiana di Medicina Generale

Equivalenti, simili, uguali

Abbiamo vissuto negli anni recenti una grande quanto surreale *querelle* sull'efficacia dei farmaci generici.

Quella che doveva essere considerata una caratteristica positiva, la scadenza del brevetto, si è trasformata nell'occasione per diatribe in genere pretestuose sulle presunte differenze di efficacia tra farmaci originali e farmaci generici. Bioequivalenza, indice terapeutico, tipologia e qualità degli eccipienti, confezionamenti, salificazione sono stati gli strumenti e i pretesti di una guerra contro la diffusione dei generici che ha trascurato buona parte delle banali verità legate all'impiego clinico dei farmaci.

Occorre infatti ricordare che quello che conta dei farmaci è esclusivamente la loro efficacia clinica, incluse la sicurezza e la tollerabilità. L'efficacia è una qualità clinica generale ed epidemiologica (efficacia su una popolazione) e individuale.

Da questo punto di vista il tema della bioequivalenza è ingannevole perché la stragrande maggioranza dei farmaci soprattutto di impiego cronico vengono somministrati al medesimo dosaggio a persone, con età, peso corporeo, condizioni cliniche assai diverse.

Gli aggiustamenti delle dosi vengono effettuati dal medico volta per volta, il parametro clinico è il riferimento sul quale tarare la terapia e non è sempre la biometria del paziente a determinare la dose efficace.

Il 70% degli ipertesi non complicati, dei

diabetici, dei pazienti con fattori rischio cardiovascolare assumono gli stessi farmaci, al medesimo dosaggio e con la stessa frequenza giornaliera. Alla faccia della bioequivalenza basata sulle formule della farmacologia.

Fatto salvo la frode, farmaci fasulli, modalità di produzione di cattiva qualità, aleatorietà dei principi attivi riscontrati in paesi soprattutto orientali, i farmaci generici nel nostro Paese sono al contrario di eccellente qualità, equivalenti per efficacia e quasi sempre assai meno costosi dell'originatore.

La caratteristica finale che determina l'efficacia del trattamento sono l'aderenza e la persistenza terapeutica, il monitoraggio dei parametri clinici, il raggiungimento degli outcome clinici. Le variazioni nell'efficacia del trattamento trovano la loro causa in queste oscillazioni di impiego assai più che nelle differenze di efficacia tra prodotti diversi.

Occorre ricordare che l'impiego esteso dei generici nulla ha a che fare con le differenze di efficacia clinica e dipende al contrario dalla cosiddetta *price competition* che avvantaggia i servizi e i sistemi sanitari, le assicurazioni e i cittadini abbassando i costi per i fruitori del prodotto.

La *price competition* è un concetto ineludibile. L'impiego dei farmaci equivalenti produce risparmi pari al 60-70% nella cura delle patologie croniche più importanti con benefici pari ad alcuni miliardi di euro per il SSN.

Dal momento che le frodi e le truffe in commercio sono rarissime nel Sistema Farmaceutico del nostro Paese, non vi è dunque alcuna ragione per non utilizzare i farmaci scaduti di brevetto.

Peraltro nessuno di noi sostiene l'obbligo di prescrizione dei farmaci *unbranded*/principi attivi come soluzione e opzione unica, vi sono infatti una serie di ragioni per le quali è utile e opportuna la convivenza delle due categorie. I farmaci *branded* sono graditi per alcuni motivi ben noti. Familiarità rassicurante con il nome e la confezione, affezione del paziente, associazione con marchi prestigiosi, modestia del differenziale di prezzo rispetto al riferimento.

Nei Paesi emergenti il valore aggiunto del *branded* è legato al timore di produzioni scadenti, alla connotazione quali oggetti di status, alle garanzie di rifornimenti stabili nel tempo.

La mia opinione è che nei paesi occidentali, il *brand* non abbia affatto esaurito le sue potenzialità se saprà posizionarsi in maniera appropriata rispetto ai suoi potenziali utilizzatori che ricercano in questi paesi valori e servizi aggiuntivi.

Il futuro del generico *brand* sta quindi tutto nella capacità dei produttori di configurare un'offerta differenziata in grado offrire valori aggiunti a supporto del *disease management*, dell'aderenza all'informazione e al monitoraggio della salute della persona.

La vera innovazione del mercato del farmaco generico e in particolare del seg-

mento di marca consisterà nella creazione di un'offerta globale farmaco + servizi che esalti la voglia di un consumatore evoluto di acquistare prodotti e servizi che fanno, congiuntamente, il vero salto di qualità nell'uso del farmaco.

Questa prospettiva è ancora più verosimile oggi. Si affacciano sul mercato produt-

tori che mettono in commercio lo stesso identico prodotto, uguale nella produzione, confezione. Identico nell'efficacia ma diverso nel nome e nell'aspetto esteriore.

I due prodotti in questione, generico e *branded generics*, non sono differenziabili tra loro altro che per il prezzo e il nome.

La distinzione tra i due farmaci, uguali ma

non identici, troverà probabilmente la sua ragion d'essere nei diversi servizi associabili ai due prodotti. Sarà il cittadino a stabilire se la sua *willingness to pay* sarà rafforzata dal pacchetto di offerte aggiuntive percepibili da cliente e in grado di esaltare la sua capacità di governare la salute e la malattia.

Speciali e Approfondimenti

Indagine: Le nostre scelte per il futuro



Il Servizio Sanitario Nazionale e la Medicina Generale stanno per affrontare una radicale trasformazione del loro assetto organizzativo: "dalla Medicina in solitudine al lavoro di gruppo" titolava un nostro Congresso degli anni ottanta. Già allora eravamo consapevoli di essere uno dei pochissimi Sistemi Sanitari in cui il lavoro associato e in team non era ancora previsto. La riforma delle Cure Primarie che si preannuncia, è in realtà assai più complessa del lavoro di gruppo e delle Associazioni del passato. Si preannuncia infatti un modo completamente nuovo di organizzare le cure sul territorio che porterà inevitabilmente a modelli diversi, diverse velocità di attuazione, diverse relazioni con i Sistemi Regionali. Ci saranno opportunità e risorse differenziate, visioni forse divergenti da Regione a Regione. Ci saranno probabilmente disponibilità economiche non omogenee. Noi riteniamo tuttavia che al di là delle apparenti diversità la professione debba presentarsi compatta a questo appuntamento.

Chiediamo pertanto attraverso queste domande di esprimere la propria opinione, le proprie aspettative, le proprie opzioni per il futuro. Come ce lo aspettiamo, cosa abbiamo compreso delle molte ipotesi che leggiamo e chi vengono prospettate. Cosa non ci convince, ci preoccupa e ci inquieta. Cosa invece speriamo che avvenga, cosa ci impegniamo a fare, la nostra visione positiva per un futuro professionale migliore.

"Le nostre scelte per il futuro" è lo strumento che la Società Italiana di Medicina Generale propone come strumento di conoscenza delle opinioni, dei timori, delle aspettative, delle speranze e dei suggerimenti dei suoi soci e dei medici di medicina Generale che vorranno rispondere. Abbiamo una visione positiva della nostra Professione e intendiamo coinvolgere tutti nello sviluppo di un progetto che porti a una trasformazione della Medicina Generale che resti nelle nostre mani e nelle nostre responsabilità.

Un grande saluto e augurio di buon lavoro da parte della SIMG,

Claudio Cricelli
Presidente, SIMG

**Aderisci all'indagine, collegati a:
www.simg.it/sceltefuturo**