

**Equivalenti**  
la buona salute a buon prezzo



QUADERNI

## La disponibilità di farmaci equivalenti opera come garanzia della sostenibilità del sistema di welfare

DI FERRUCCIO FAZIO \*

**I**l medicinale generico è definito come «un medicinale che ha la stessa composizione qualitativa e quantitativa di sostanze attive e la stessa forma farmaceutica del medicinale di riferimento (un medicinale che ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio e non più protetto da brevetto), nonché una bioequivalenza con il medicinale di riferimento dimostrata da studi appropriati di biodisponibilità».

I farmaci generici sono quindi farmaci già ampiamente utilizzati in terapia, equivalenti dal punto di vista qualitativo e quantitativo a un farmaco già in commercio da tempo, tanto che il relativo brevetto è scaduto e vengono rimborsati dal Ssn a un prezzo inferiore rispetto al medicinale di riferimento.

I medicinali generici sono anche chiamati "equivalenti". La definizione di medicinale equivalente, introdotta in Italia con la legge 149 del 2005, rafforza certamente l'idea di equivalenza terapeutica rispetto al cosiddetto farmaco originatore.

Lo sviluppo degli equivalenti in Italia inizia in realtà solo nel 2002, quando vengono introdotte norme regolatorie incentivanti il settore, come il prezzo di riferimento (DI 30 giugno 2001, n. 246) e il "principio" della sostituibilità da parte dei farmacisti (DI 18 settembre 2001, n. 347), salvo diversa indi-

*La riduzione dei costi, a volte superiore al 50%, ottenuta grazie agli off patent ha consentito importanti risparmi destinati alla copertura finanziaria di medicinali innovativi*

cazione del medico sulla prescrizione, e viene avviata una campagna d'informazione e comunicazione rivolta ai consumatori.

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 blockbuster (si definisce blockbuster drug quel farmaco i cui ricavi superano il miliardo di dollari ogni anno), 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, per l'esistenza dei certificati di protezione complementare della copertura brevettuale, la cui durata è oggi dimezzata.

L'Italia è lo Stato d'Europa dove i generici hanno la quota di mercato più bassa, nonostante la prescrizione, che all'inizio dell'anno 2002 rappresentava il 13% delle Ddd/1.000 abitanti die, abbia avuto un significativo incremento, tanto da costituire nel 2008 il 43% delle dosi (dati Osmed).

Si attende inoltre un ulteriore aumento della prescrizione degli equivalenti nel 2009, per la scadenza dei brevetti di molecole molto utilizzate in terapia. La sostenibilità del sistema di welfare, e in particolare della spesa farmaceutica, è strettamente legata alla disponibilità di farmaci equivalenti, i quali rappresentano una risorsa a garanzia dell'accesso di tutti a cure adeguate.

Gli abbattimenti dei costi, in alcuni casi anche superiori al 50%, dovuti alla commercializzazione dei medicinali equivalenti hanno consentito da una parte importanti risparmi, che sono stati destinati alla copertura finanziaria dei medicinali più innovativi, e dall'altra a tutti i cittadini di ricevere terapie sicure senza dover sostenere spese aggiuntive.

I farmaci generici sono, quindi, una risorsa strategica per la tenuta complessiva del nostro Sistema sanitario nazionale e per lo stesso cittadino. Puntare su una loro maggiore diffusione vuole dire lavorare per conservare le condizioni fondamentali

\* Viceministro del Lavoro, della Salute e delle Politiche sociali

affinché il Ssn continui ad avere carattere universalistico.

Si deve lavorare su due fronti, il primo dei quali è costituito dal binomio *medici e consumatori*.

Il medicinale equivalente è stato spesso percepito come uno strumento finalizzato esclusivamente al contenimento della spesa da parte del Ssn, generando così sospetti e dubbi circa le effettive caratteristiche di qualità, sicurezza ed efficacia di questi medicinali.

È necessario, quindi, promuovere un approccio culturale diverso, sottolineando in ogni occasione utile e con i mezzi di informazioni più adeguati al target, rispettivamente professionale e generale, che questi medicinali conciliano sicurezza ed efficacia, consolidate da anni di uso nella pratica clinica, a un costo contenuto e sostenibile, e sfatando il luogo comune che il prezzo contenuto sia da ricondurre a una minore qualità chimico-farmaceutica, dal momento che essi sono soggetti agli stessi controlli, prima e dopo la loro commercializzazione, come ogni altro medicinale.

È necessario, inoltre, rafforzare il ruolo del medico nel processo di cura e nell'atto prescrittivo, incentivando la prescrizione dei generici, con particolare riferimento al momento dell'avvio di una terapia e fornendo una formazione adeguata dei medici di medicina generale su tale materia, al fine di promuovere la prescrizione consapevole e convinta dei medicinali generici.

L'altro versante sul quale ci si

deve muovere è quello costituito dall'*industria farmaceutica*.

Si rende necessario implementare una nuova politica per il settore, mirata a superare definitivamente i ritardi strutturali tipici del mercato italiano e a favorire la rimozione delle barriere che ostacolano la diffusione dei farmaci equivalenti.

Un sistema complesso come quello italiano può essere governato solo coinvolgendo tutti gli attori e cercando un punto di equilibrio tra i vari interessi, con l'obiettivo di tenere insieme il tutto.

*È necessario rafforzare il ruolo del medico nel processo di cura e nell'atto prescrittivo incentivando la prescrizione di generici*

Il "Tavolo sulla farmaceutica", istituito nel giugno 2008 presso il ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche sociali, cui hanno partecipato le Regioni e tutti i rappresentanti della filiera del farmaco per approfondire alcune tematiche del settore, ha affrontato - tra gli altri - il problema dei medicinali equivalenti nella sua complessità (scarsa diffusione, prezzi più alti rispetto agli altri Paesi europei, supersconti praticati dalle aziende a farmacisti e grossisti con relativa riduzione dei vantaggi per il Ssn). Pressato dall'urgenza per giungere al recupero dei fondi pro-

venienti dagli "extrasconti", sul quale è stato raggiunto un accordo nell'ottobre dello stesso anno, il tavolo ha dovuto rinviare a momenti successivi l'individuazione di iniziative dirette a incentivare l'impiego.

L'accordo è stato recepito nei suoi punti fondamentali nel decreto legge 28/04/2009, n. 39 convertito, con modificazioni, dalla legge 24 giugno 2009, n. 77.

Peraltro, con l'esclusione del 2009, anno per il quale le somme recuperate sono destinate al soccorso delle popolazioni dell'Abruzzo, colpite dal sisma del 6 aprile scorso, a partire dal 2010, esse saranno impiegate per l'alimentazione di un fondo "centrale" di 800 milioni da destinarsi a interventi sanitari.

L'ultimo soggetto della filiera, il farmacista, al quale già oggi si demanda, nell'ambito della sua professionalità, la sostituzione, quando non espressamente esclusa dal medico prescrittore, potrà trovare in futuro, attraverso l'esame e l'eventuale applicazione di misure di remunerazione non legate al prezzo del medicinale bensì al servizio reso (dispensazione), una forma di corretta e trasparente incentivazione alla dispensazione di medicinali generici.

Tutti questi aspetti sono oggi all'attenzione del Ministero e porteranno certamente, nel medio periodo, all'adozione di misure intese a incentivare sempre più il ricorso al medicinale generico ogni volta che esso sia disponibile, in piena tranquillità e sicurezza per gli operatori sanitari e soprattutto per il paziente. ●