

## EDITORIALE

### Al dibattito non seguono i fatti

Giorgio Foresti\*

*Si discute sulla sostituibilità, si discute sulla bioequivalenza; si prospetta una revisione, peraltro benvenuta, delle liste di trasparenza che hanno messo sullo stesso piano gli equivalenti e i farmaci copia che, a causa delle vecchie normative, non dovevano dimostrare la loro equivalenza. Se si dovesse giudicare dal "dibattito" che suscita si potrebbe credere che il generico rappresenti una realtà importante in Italia, ma così non è. E sicuramente non sarà così nemmeno in futuro se non si mette mano a misure di sostegno reali per il settore, a cominciare dal fronte della prescrizione, che non viene incentivata, mentre sono continuate per tutto l'anno le campagne volte a mettere in dubbio efficacia e sicurezza degli equivalenti.*

*Analogo discorso vale per quanto disposto dal cosiddetto Decreto Abruzzo, nel quale si prevedeva di lasciare un differenziale di prezzo che rendesse più competitivo l'equivalente: in realtà gli effetti della norma sono stati trascurabili. Pesa ancora sul mercato italiano la convinzione, che non ha alcuna base, che il generico serva soprattutto a far calare i prezzi delle specialità fuori brevetto, una specie di bacchetta magica da agitare quando la spesa cresce, o quando si vuole comunque ridurre il tetto di spesa, per poi riporla in un cassetto. Ma così facendo, la bacchetta può perdere la sua magia...*

\* Amministratore Delegato  
ratiopharm Italia

## IN QUESTO NUMERO

Automedicazione: cambiano i bisogni del cittadino... in farmacia **a pagina 2**

Il mercato dei generici in USA: un esempio da imitare **a pagina 3**

Il mondo dei generici visto dalla stampa **a pagina 4**

## Generici di 'annata': revisione in corso

AssoGenerici plaude all'iniziativa dell'AIFA. Previste anche l'istituzione di un Tavolo dedicato agli equivalenti e la realizzazione di un Libro Bianco

AIFA, Agenzia Italiana del Farmaco, condurrà un'opera di adeguamento ai nuovi standard dei medicinali equivalenti approvati in base alla precedente normativa. Lo ha spiegato il Direttore generale dell'Agenzia, **Guido Rasi**, in occasione del convegno "Finanziarie in sanità a confronto: la Sanità italiana volano per l'uscita dalla crisi?", svoltosi lo scorso 8 Ottobre a Roma, presso la Residenza Ripetta. Secondo Rasi, il farmaco generico costituisce un prezioso strumento per liberare risorse da destinare alla dispensazione a carico del Servizio Sanitario Nazionale di un numero sempre più rilevante di medicinali innovativi. L'AIFA, quindi, sta mettendo in atto una politica specificatamente rivolta a questo settore finalizzata, da un lato, a rafforzare il ruolo dei medici di medicina generale e, dall'altro, a promuovere il consumo degli equivalenti in condizioni sempre maggiori di qualità e sicurezza.

L'Agenzia sta procedendo alla revisione dei Dossier registrativi dei farmaci equivalenti per verificare, e quindi garantire, che anche i profili di qualità dei medicinali approvati molti anni addietro con normative non più attuali, siano di ottimo livello. A Rasi ha subito fatto eco il presidente di AssoGenerici, **Giorgio Foresti**, che ha espresso il plauso dell'Associazione dei produttori di farmaci generici e la piena disponibilità a collaborare nell'opera di revisione delle caratteristiche tecniche degli equivalenti più datati presenti sul mercato italiano.

"È inevitabile che medicinali equivalenti che hanno ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio quando la normativa era diversa da quella vigente oggi possano presentare caratteristiche tecniche difformi da quelle



Guido Rasi, Direttore Generale dell'AIFA

dei prodotti autorizzati successivamente", ha detto Foresti. Il presidente ha poi aggiunto: "È doveroso provvedere a rendere sovrapponibili, anche sul piano tecnico, tutti i medicinali che oggi è possibile sostituire all'originale".

In questo senso vanno altre iniziative che vedranno protagoniste, tra gli altri, AIFA e AssoGenerici: l'istituzione, a breve, di un Tavolo dedicato ai farmaci equivalenti e la realizzazione di un Libro bianco che si affiancherà all'Orange Book, già in fase avanzata di elaborazione, con la lista dei generici utilizzabili in luogo degli originator, al fine di favorire una migliore informazione a pazienti e operatori sanitari e di venire incontro alla

richiesta, più volte avanzata dai medici di medicina generale, di rassicurazioni sulla sostituibilità. AssoGenerici guarda con estremo interesse alle azioni promosse dall'AIFA a favore dello sviluppo dei medicinali equivalenti, riconoscendo come l'Agenzia abbia sempre attribuito al farmaco generico un ruolo importante nella razionalizzazione della spesa farmaceutica. "Sottolineo il valore dell'opera di ricognizione dei fattori che limitano lo sviluppo del generico in Italia avviata dall'Agenzia guidata dal professor Guido Rasi", ha dichiarato Foresti. "Un'azione che non solo si allinea alla cultura del farmaco prevalente in Europa, ma raccoglie l'invito avanzato dalla stessa Commissione Europea", ha concluso.

# Automedicazione: cambiano i bisogni del cittadino... è necessario adeguare l'offerta in farmacia

Da diversi anni si sente parlare della necessità di stimolare e facilitare l'utilizzo dei farmaci di automedicazione in quanto prima forma d'intervento risolutivo per le piccole patologie. Tale utilizzo non solo può risolvere tempestivamente il problema alla comparsa dei primi sintomi ma, evitando l'utilizzo dei farmaci da prescrizione, consente un risparmio al SSN che, nella grande parte dei casi, ne rimborserebbe poi il costo.

Di recente è stata lanciata una campagna d'informazione, dal titolo "Automedicazione: l'unica ricetta è l'attenzione", promossa dall'Associazione Nazionale dell'Industria Farmaceutica dell'Automedicazione (ANIFA), in collaborazione con il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, e patrocinata dalla Presidenza del Consiglio, allo scopo di promuovere la riconoscibilità e l'utilizzo responsabile dei farmaci da banco.

Tenendo conto che, anche secondo una recente indagine Eurisko, realizzata su 1140 cittadini compresi fra i 25 e 64 anni, 2 cittadini su 3 sono ricorsi all'automedicazione nell'ultimo anno, come mai di tutti i segmenti che compongono

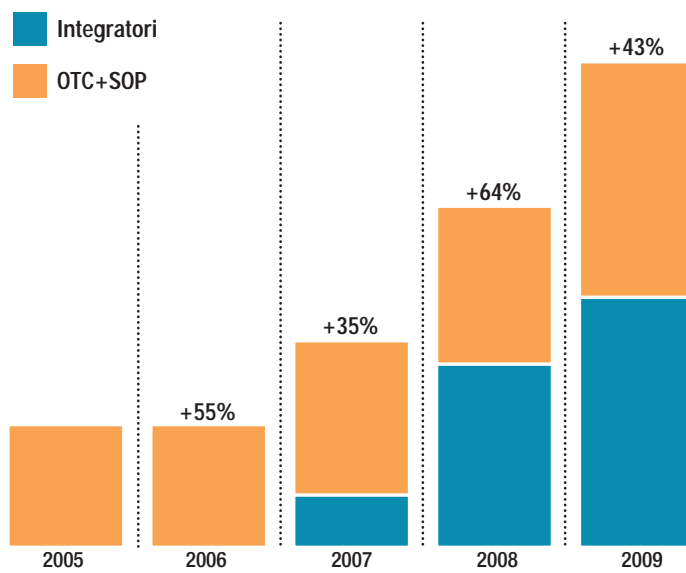
il mercato in farmacia, l'OTC, insieme al dietetico, ha presentato i maggiori problemi di crescita nella prima parte del 2009?

Molti attribuiscono la causa all'allargamento della distribuzione a supermercati e parafarmacie dove, dopo la liberalizzazione, farmacisti laureati offrono analogo servizio di consulenza che in farmacia.

Personalmente, pur dando il giusto peso alla suddetta causa, ritengo che la motivazione principale sia più profonda e legata al radicale cambio di approccio al consumo che hanno maturato i cittadini italiani, provati dallo stato di difficoltà crescente, esploso con la crisi dell'ultimo anno.

A prova di ciò, un'interessante indagine apparsa di recente sul "Corriere della Sera" relativa a "I nuovi consumatori consapevoli", creati dalla situazione socio-economica critica degli ultimi anni, ha evidenziato come quest'ultima abbia "mutato" una parte considerevole dei consumatori, sviluppandone la **severità di valutazione, l'attenzione alle informazioni e la selettività nella scelta dei prodotti.** E' c'è di più: questa mutazione non sarà temporanea poiché pro-

## La crescita ratiopharm



babilmemente, dicono gli esperti, non cambierà il nuovo atteggiamento anche quando la "tempesta" sarà passata. In questa nuova categoria non sono coinvolti solo le fasce meno abbienti, ma anche quelle ad alto potere d'acquisto. Alla base dei nuovi atteggiamenti, secondo l'analisi dell'articolo, c'è il **venir meno della fiducia "a priori" nei confronti del "marchio" che invece deve guadagnarsela attraverso prodotti di valore aggiunto verificabile ed un prezzo "giusto".**

Sono esattamente questi i principi basilari sui quali è stata costruita, circa 3 anni fa, la **linea di prodotti di automedicazione ratiopharm** ([www.formularatiopharm.it](http://www.formularatiopharm.it)), che oggi consente ai farmacisti italiani di offrire prodotti di qualità ed efficacia, tipici di una grande azienda farmaceutica con, in aggiunta, le caratteristiche di chiarezza d'informazione, semplicità di utilizzo e grande convenienza ricercate dal cittadino. Risultati alla mano, si tratta di una buona intuizione: oltre **35 referenze** già sul mercato per **6 categorie terapeutiche**, capaci di coprire circa il **70% del mercato** complessivo di automedicazione.

**Marco Grespigna**  
Direttore Commerciale -  
ratiopharm Italia

## In edicola il nuovo Quaderno de Il Sole 24Ore Sanità sugli equivalenti

"Equivalenti: la buona salute a buon prezzo": questo il titolo della terza edizione del Quaderno de Il Sole 24Ore Sanità dedicato ai farmaci generici, promosso da ratiopharm con il patrocinio di AssoGenerici, in edicola il 3 Novembre.

Il Quaderno, che si apre con un intervento di Ferruccio Fazio, Vice Ministro del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, affronta alcune tematiche chiave: dal ruolo svolto dalle Istituzioni e dagli "addetti ai lavori" per promuovere una corretta cultura degli equivalenti, allo sviluppo di questi farmaci nell'ambito del mercato italiano ed europeo, insieme al contributo che possono apportare al processo di razionalizzazione della spesa farmaceutica e ad una più ottimale allocazione delle risorse.

Una parte degli interventi, infine, descrive il grado di fiducia e il modo di rapportarsi dell'anziano nei confronti dei generici, così come il livello di conoscenza di questi farmaci tra i consumatori italiani e i vantaggi che quest'ultimi possono ottenere in termini di qualità, efficacia e risparmio.

Per richiederne una copia scrivi a [info@formularatiopharm.it](mailto:info@formularatiopharm.it)

## OTC e integratori

Dati riferiti al periodo agosto 2008 - luglio 2009

### MERCATO A PEZZI (in migliaia)

	unità totali	% vs a.p.	quota %
OTC e integratori	6.440	1,8	15 % 85
<b>ratiopharm</b>	<b>965</b>	<b>51,6</b>	
Altre 12 aziende gx	5.474	-3,7	

### MERCATO A VALORE (in migliaia di euro)

	totale	% vs a.p.	quota %
OTC e integratori	46.905	7,5	15 % 85
<b>ratiopharm</b>	<b>6.973</b>	<b>72,9</b>	
Altre 12 aziende gx	39.933	0,9	

Fonte: IMS Sell-in Anno Mobile 08/2008 - 07/2009 - Mercato selezionato aziende farmaci equivalenti

# Il mercato dei generici in USA: un esempio da imitare

La sanità americana ha risparmiato, nel 2008, 121 miliardi di dollari grazie agli equivalenti.

Il Congresso affronta ora il problema dei 30 milioni di cittadini non assistiti

Ai vertici della classifica mondiale del consumo di farmaci generici troviamo gli Stati Uniti. Qui negli ultimi 20 anni l'industria dei generici è passata da un fatturato annuo di 1 miliardo di dollari ai 63 miliardi attuali, grazie anche a una serie di campagne di sensibilizzazione governative sull'uso dei medicinali "unbranded". L'incidenza sul totale delle prescrizioni era del 18,6% nel 1984, mentre ha raggiunto quasi il 69% alla fine del 2008, con uno dei più alti livelli di penetrazione delle specialità equivalenti tra i Paesi industrializzati. Gli USA risultano anche ai primi posti nella classifica dei Paesi con più alto tasso di innovazione farmaceutica e maggiori investimenti in ricerca e sviluppo, uno dei settori che più ha beneficiato, dalla fine degli anni '80, della crescente concorrenza esercitata dall'ingresso dei farmaci generici sul mercato.

Tale introduzione va ricondotta all'emanazione della *Hatch-Waxman Act*, la legge federale del 1984, uno dei momenti legislativi "pro consumatori" più importanti degli ultimi 25 anni, che ha gettato le basi del

mercato dei generici negli Stati Uniti. Il 1984 ha rappresentato dunque una svolta epocale: dall'obbligo di rispondere agli stessi test clinici dei medicinali "branded", si è passati alla presentazione di studi di bioequivalenza, molto meno costosi dei precedenti, permettendo ai generici di conquistare rapidamente una considerevole quota di mercato. La Hatch-Waxman Act ha inoltre consentito ai produttori di generici di presentare alla Food and Drug Administration (FDA) una *'Abbreviated New Drug Application'*, per dimostrare la bioequivalenza del "non branded" alla versione griffata e la rispondenza agli standard fissati dall'Agenzia.

Si è trattato di un provvedimento che ha rivoluzionato le dinamiche del comparto farmaceutico per due ordini di ragioni. Innanzitutto la possibilità per i produttori di generici di avviare i test di bioequivalenza e di avanzare richiesta di autorizzazione alla Fda prima della scadenza del brevetto della specialità corrispondente. In secondo luogo, la regolamentazione dell'eventuale contenzioso fra produttori dei branded e dei non-bran-

ded, garantendo alla prima azienda depositaria della "Abbreviated New Drug Application" una presenza esclusiva di 180 giorni sul mercato. Per un eventuale ricorso, i produttori degli originators hanno 45 giorni di tempo dalla dichiarazione di non violazione di brevetto presentata dall'azienda di generici. In tal caso, la FDA deve provvedere a "congelare" il dossier sul farmaco per 30 mesi, o aspettare che la causa venga risolta in tribunale. L'Hatch-Waxman Act ha dunque agevolato l'ingresso sul mercato dei medicinali generici, bilanciando questo intervento con un'estensione della protezione brevettuale delle specialità. Il tempo medio necessario ai farmaci equivalenti per entrare sul mercato dopo la scadenza dei brevetti si è ridotto da più di tre anni a meno di tre mesi. Nonostante il costo della sanità americana sia molto elevato e la spesa sanitaria pro capite sia tra le più alte al mondo, incidendo in modo considerevole sul PIL, circa 30 milioni di cittadini non godono ancora di una copertura assistenziale. Secondo il report 2008 del Commonwealth Fund, gli USA

sono all'ultimo posto su 19 Paesi presi in esame per qualità del servizio sanitario. Gli Stati Uniti infatti sono l'unico Paese industrializzato a non prevedere un'assistenza sanitaria universale a tutti i cittadini. L'accesso alla protezione sanitaria gratuita è un tema scottante, al centro del dibattito politico al Congresso, dove si affrontano i fautori e gli oppositori di un maggiore intervento pubblico nel settore. Secondo le ultime analisi di mercato condotte da IMS Health, su commissione dell'Associazione Americana Farmaci Generici (GPhA - Generic Pharmaceutical Association), l'uso dei farmaci equivalenti ha determinato nel decennio 1999 - 2008 un risparmio per la sanità americana di oltre 734 miliardi di dollari, passando dai 49 miliardi di dollari del '99 ai 69 del 2004 fino a raggiungere 121 miliardi nel 2008. L'incremento medio annuo dell'uso delle specialità equivalenti è oscillato, tra il 1998 e il 2004, tra il 3 e il 10%. Questi risultati così significativi sul piano economico non hanno tuttavia assolutamente intaccato la qualità e l'efficacia delle cure erogate.

## La fotografia degli equivalenti a stelle e strisce

**FATTURATO ANNUO**  
(miliardi di dollari)

1  
1984

63

2008

**PRESCRIZIONI**  
(% sul totale)

1984 18,6

2008 69

**RISPARMIO SANITÀ USA**  
(miliardi di dollari)

1999-2008

734

49

1999

121

2008

**INCREMENTO MEDIO ANNUO DI UTILIZZO DI EQUIVALENTI**

1998-2004

+3%

+10%



## IL MONDO DEI GENERICI VISTO DALLA STAMPA

### Risparmio in pillole

**Men's Health**  
Settembre 2009

Di Edi Colombini  
e Luca De Barbara

(...). Se quando entri in farmacia, invece del solito farmaco "griffato", chiedi la sua variante generica (...) puoi risparmiare. (...) pure (...) fino al 50%. Che cos'è un generico? (...) quando una casa farmaceutica scopre il principio attivo di un nuovo farmaco, prima di metterlo in produzione ne registra il brevetto, così è sicura che nessun'altra azienda potrà vendere quella molecola per un certo periodo (in Italia 20 anni). Allo scadere del brevetto (...) perde l'esclusiva; così, qualsiasi altra azienda ha il diritto di usare lo stesso principio attivo, per produrre un farmaco altrettanto efficace ma di solito meno costoso. Unico vincolo: il nome deve essere diverso dal precedente in commercio. (...) I farmaci generici sono davvero tali e quali ai griffati? «Sostanzialmente sì: hanno lo stesso principio attivo, lo stesso grado di purezza, le compresse devono

sciogliersi con la stessa velocità e le concentrazioni nel sangue, nei limiti della variabilità individuale, devono essere comparabili con quelle del prodotto di riferimento», rassicura il *dottor Silvio Garattini, fondatore e direttore dell'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri di Milano*. (...)

**Niente ricerche, meno costi.** I non generici costano di più perché «l'azienda farmaceutica "originale" sostiene costi notevoli in fase iniziale, per la ricerca, lo sviluppo e la sperimentazione clinica del principio attivo», continua Garattini. «Il brevetto tutela il diritto di commercializzare il farmaco in esclusiva per questo periodo in modo da recuperare le spese sostenute. Inoltre, circa un terzo del prezzo riguarda lancio e promozione sul mercato». Spese che il generico non deve più sostenere (...). (...)

I farmaci generici non sono foto-

copie di quelli griffati: la legge (...) stabilisce debbano essere (...) "bioequivalenti" ai secondi. (...) «la loro efficacia non deve essere né superiore né inferiore del 20% rispetto a quella dei cugini di marca», dice *Francesco Scaglione, farmacologo, presidente della Società italiana di chemioterapia*. (...)

**Cambiano solo gli eccipienti.** (...) quei componenti del medicinale che non hanno direttamente a che fare con la sua efficacia. Per esempio: sostanze che proteggono le molecole dall'aggressione di agenti chimici e della temperatura, aumentano il volume del farmaco, evitano che i principi attivi si sedimentino sul fondo e così via. «La normativa non prevede che, a parità di principio attivo, siano gli stessi per tutti i medicinali», dice Scaglione. Ma due farmaci equivalenti con eccipienti diversi, possono avere anche effetti diver-

si? In generale no. In alcuni casi, però, prima di lasciare il farmaco vecchio per il nuovo, è bene sapere quali eccipienti contiene. (...). **Come fai a scegliere i generici? Devi chiederli tu al farmacista.** ... anche se avrebbe dovuto suggerirteli lui. La legge impone al farmacista di proporre la sostituzione del medicinale richiesto con un equivalente più economico, se esiste: «Quando ci viene presentata una ricetta» spiega la *dottorressa Ezia Lombardo della farmacia Ambreck di Milano*, «dobbiamo informare se esiste l'alternativa di un farmaco equivalente ma meno caro, salvo che il medico non abbia indicato non sostituibile sulla prescrizione». La scelta finale spetta a te, ovvio; ma ricorda: «Anche nel caso sia previsto il rimborso del Ssn, se scegli il farmaco griffato al posto del generico più economico, la differenza la paghi tu», chiarisce la Lombardo. (...)

**18 miliardi** Gli euro risparmiati in Europa in un anno con i generici. Se in Italia arrivassimo ai livelli Ue, taglieremmo 1.140 milioni. **60%** La quota dei generici sul numero di confezioni di farmaci vendute in Europa. In Italia invece ci fermiamo al 47%.

### Medicinali generici, campagna anti-diffidenza

**Eco di Bergamo**  
4 settembre 2009

(...) L'Adicosum Cisl di Bergamo, con il contributo della Camera di Commercio di Bergamo e di alcuni farmacisti, ha promosso il progetto «Conoscere il farmaco generico per non evitarlo» con il quale, spiega Eddy Locati, curatore per l'associazione a difesa dei consumatori della Cisl dell'iniziativa, «vogliamo far capire meglio cosa sono i farmaci generici, come si distinguono dai farmaci "firmati", come trovarli e perché preferirli. Consigliamo di chiedere al proprio farmacista le informazioni sul caso. Vogliamo incentivare il consumo dei generici perché utilizzandoli non si modificano i risultati delle cure eseguite dai pazienti mentre (...) si ha un risparmio importante in

tema di acquisto di farmaci (...)». Maria Giovanna Baldon, responsabile ufficio studi e progetti di Adicosum Lombardia, rileva che «l'Italia è uno dei paesi europei dove si ricorre meno al farmaco generico. (...) «La bassa percentuale di chi ricorre ai generici non è solo questione di diffidenza – sottolinea Fabio Locatelli, segretario Ordine dei farmacisti bergamaschi e vicepresidente di Federfarma – ma è dovuta anche al fatto che in Italia la scadenza di tutti i brevetti riguardanti i farmaci originali (...) è entro il 2012. (...) È importante (...) che l'Aifa (...) dia più risalto al tema delle bioequivalenze per dimostrare che i farmaci generici sono uguali a quelli di marca.

Così come è importante che nell'atto di dimissioni di un paziente dall'ospedale sia riportato nella cura il principio attivo da assumere e non il nome specifico del farmaco». Stesso discorso per i medici di famiglia. (...)

Marco Conti

### Senato Usa, no a 'ritarda-generici'

**Pharmakronos**  
21 Ottobre 2009

La commissione Giustizia del Senato americano ha votato con 12 voti a favore e 7 contrari una legislazione per vietare gli accordi fra le aziende che producono farmaci di marca e quelle specializzate in medicinali generici, finalizzati a ritardare l'ingresso dei prodotti a basso costo sul mercato. La nuova normativa, voluta dal senatore democratico Herb Kohl con un supporto bipartisan, si chiamerà 'Preserve Access to Affordable Generics Act' e permetterà accordi del genere solo se le compagnie coinvolte forniranno "evidenze chiare e convincenti sul fatto che un'intesa del genere andrà a favore della competizione commerciale". I senatori che hanno votato contro la legge sostengono che tali evidenze siano molto difficili da fornire e che dunque molti accordi pro-concorrenza non verranno stipulati

affatto. L'approvazione è stata comunque accolta con favore da Jon Leibowitz, presidente della Federal Trade Commission americana, che da tempo aveva condannato questo tipo di accordi etichettandoli come negativi per i consumatori. Secondo Leibowitz, la nuova norma consentirà agli americani di risparmiare almeno 3,5 miliardi di dollari l'anno e produrrà sensibili effetti positivi per il governo federale, che paga circa un terzo del costo dei medicinali su prescrizione. (B.D.C.)

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, Viviana Castellì, Eleonora Cossa, Cristina Depaoli, Marco Grespigna, Maria Luisa Paleari, Giulia Pedol, Ambrogio Pozzi

**Editore** ratiopharm Italia Centro Direzionale Milano-fiori, 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 Ruju