

di Alessandro Fornaro Farmacista e giornalista

Sono in vista riforme che interessano nel vivo il mercato dei generici. Come cambieranno gli attuali equilibri? Rischi e prospettive delle norme oggi in discussione

## Fuoco amico sui generici

**N**el corso del 2007, abbiamo presentato ai nostri lettori una serie di articoli sul tema dei generici, al fine di evidenziare la percezione che il pubblico ha nei confronti di questi farmaci, la loro gestione in farmacia e le problematiche inerenti la bioequivalenza tra i differenti prodotti. Questo quarto e ultimo articolo sui generici si propone di analizzare i punti di forza e di debolezza per la futura evoluzione del settore. Già nei precedenti articoli avevamo evidenziato come, nel nostro Paese, i farmaci generici siano stati, e continuano ad essere, il motore di una consistente riduzione dei prezzi dei relativi prodotti di riferimento. Questa funzione di calmierare i prezzi è stata utilizzata a fondo dal Ssn che, adottando il sistema dei prezzi di riferimento, ha imposto ai produttori una scelta: o ci si adegua, allineando il più possibile il prezzo al generico, oppure si rischia

di perdere significative quote di mercato. Ciò è valso soprattutto per i farmaci in fascia A (es. simvastatina, H2 inibitori), mentre per la fascia C il marketing o, comunque, la familiarità con il nome del prodotto da parte del pubblico ha permesso un sostanziale disallineamento dei prezzi (es. gentamicina e betametasona, benzodiazepine). Tuttavia, puntare sui generici al solo fine di calmierare i listini, e di ridurre quindi la spesa farmaceutica pubblica, rappresenta uno dei più significativi fattori di debolezza per la crescita del mercato dei generici che, perdendo di fatto il loro appeal principale, ovvero la differenza di prezzo, spuntano la loro arma migliore per essere scelti dal pubblico. In altri Paesi, per favorire la crescita del mercato dei generici, si è adottata la scelta di mantenere una differenza minima tra il loro prezzo e quello dei farmaci di riferimento di almeno il 20%.

### RISCHI E BENEFICI DELLA CONCORRENZA

Ma perchè è importante che i generici crescano? Non è sufficiente la funzione che oggi ricoprono? In effetti, il compito cui essi oggi adempiono è fondamentale. Tuttavia, per fare sì che le aziende generiche investano nel nostro mercato è necessario che il mercato sia favorevole. Oggi le aziende estere continuano ad entrare in Italia, ma lo fanno più per le prospettive che il nostro mercato offre per il futuro, con molte importanti molecole in scadenza di brevetto, piuttosto che per una reale rendita economica. Il giorno in cui le prospettive future verranno meno, se non ci sarà un ritorno sostanziale, alcune di queste aziende potrebbero ridurre gli investimenti in Italia. Per contro, occorre ammettere che il mercato oggi è trainato da una reale concorrenza tra le varie aziende del generico che fanno a gara per comprimere il prezzo ed essere riconosciute come "prezzo di riferimento". Forse, politiche differenti, come quella di definire un prezzo minimo per il generico, porterebbero a scelte di cartello o, comunque, limiterebbero la concorrenza.

Fin qui la situazione attuale, che tuttavia rischia di essere stravolta da una serie di proposte che attualmente sono in fase di discussione al Senato. Nel momento in cui scriviamo, tali proposte, essendo collegate alla legge Finanziaria sono nel pieno della fase di discussione. Vale tuttavia la pena di esaminarle, in quanto le loro ricadute sull'intero settore farmaceutico, e in particolare, sul comparto dei generici, potrebbero implicare un impatto decisivo sull'evoluzione del mercato dei generici e degli equivalenti.

### UN MERCATO FARMACEUTICO "INGESSATO"

Se oggi la concorrenza introdotta nel settore farmaceutico dal sistema del prezzo di riferimento è il veicolo trainante del contenimento della spesa farmaceutica pubblica, il decreto di legge 159/07 collegato alla Finanziaria 2008 rischia di rovesciare la situazione, introducendo

un nuovo meccanismo di rimborsabilità che regolamenterebbe il mercato "ingessandolo" alla situazione pregressa. L'articolo 5 del suddetto decreto introduce una struttura di mercato che mantiene, per i prossimi anni, le attuali posizioni relative tra le imprese. A ciascuna azienda farmaceutica presente nel mercato italiano, il Ssn riconoscerà un rimborso fisso, ovvero un budget individuale, calcolato sulla base dei volumi e dei prezzi che i farmaci dell'azienda hanno fatto registrare negli ultimi 12 mesi. Tale sistema comporterà di fatto un mantenimento delle relative forze di mercato che verranno consolidate nel tempo. Inoltre, si renderebbe molto difficile per una nuova azienda entrare nel mercato italiano se non, almeno per i primi periodi, con quote forzatamente limitate. L'Antitrust ha espresso un parere negativo rispetto a questa impostazione, chiedendo al Governo di rivedere l'articolo 5 introducendo norme che incentivino la concorrenza tra le imprese. A detta dell'Autorità garante, infatti, il decreto rischia di rallentare la dinamica concorrenziale tra produttori di farmaci innovativi e non incoraggia lo sviluppo delle imprese produttrici di generici. Inoltre, sempre a detta dell'Antitrust, si renderebbe difficile l'ingresso di prodotti di importazione parallela. Molto probabilmente, il decreto, anche a causa dei rilievi dell'Antitrust, sarà modificato. E' presto per prevedere come queste modifiche potranno verificarsi. L'impianto dell'articolo 5 sembra finalizzato da un alto a prevedere una spesa certa e contenuta per il Ssn, e dall'altro a mantenere dei buoni rapporti tra Stato e industrie, cui in questi anni sono stati chiesti forti sacrifici per il contenimento della spesa e che, va sempre ricordato, dovranno contribuire ad eventuali sforamenti del tetto. Se la sostanza dell'articolo 5 sarà confermata, ne determinerebbe un sostanziale cambiamento del ruolo dei generici, la cui funzione di calmierare i prezzi, del resto già ampiamente sfruttata, risulterebbe compressa. Inoltre, le aziende che ad oggi non hanno consolidato importanti posizioni di mercato, faticerebbero a crescere e, molto probabilmente, non saranno incentivate ad intraprendere i rischi di un mercato "chiuso" come quello che potrebbe prendere piede in Italia.

### QUANDO I MEDICI PRESCRIVERANNO IL PRINCIPIO ATTIVO

Altra novità che promette di determinare forti ripercussioni nel mercato dei generici, è la proposta di imporre ai medici di indicare nella ricetta dei farmaci in fascia C il nome del principio attivo anziché del prodotto. Questa volta si tratta di un emendamento approvato dalla Commissione Bilancio del Senato. A detta dell'autore dell'emendamento, il Senatore Roberto Manzione, si tratta di "una prima disconnessione tra medici e grandi case farmaceutiche, assicurando risparmi ai cittadini". Per i farmacisti non sarebbe una cattiva eventualità. Infatti, ricette recanti solo il nome del principio attivo valorizzano il ruolo professionale del farmacista e facilitano il consiglio rispetto al farmaco equivalente meno costoso. Inoltre, si potrebbero razionalizzare le scorte di magazzino.

Anche se l'emendamento può piacere, non ne abbiamo ben compresa la "ratio". Infatti, essendo collegato alla Finanziaria, dovrebbe, in linea di principio, riguardare il contenimento della spesa pubblica. Del resto, l'emendamento conteneva un comma che prevedeva il trasferimento delle risorse risparmiate dal Ssn ad altre destinazioni (Carabinieri e Vigili del Fuoco). Secondo quanto riportato dal "Sole 24 ore", una volta fatto notare al Senatore Manzione che l'emendamento non avrebbe comportato alcun beneficio per il Ssn, si sarebbe semplicemente eliminato il comma sulla distribuzione dei risparmi. Ma se il Servizio sanitario nazionale non può trarne benefici, la norma potrebbe favorire il mercato dei generici. Molto probabilmente non si tratta di un emendamento finalizzato a compensare il detrimento per l'industria dei generici conseguente all'articolo 5 del decreto di cui sopra, ma di fatto la situazione che potrebbe verificarsi in caso entrambe le iniziative di legge fossero confermate sarebbe un poco questa. Con la conseguenza che l'attuale mercato dei generici e degli equivalenti subirebbe una forte virata. Oggi esso è incentrato sulla fascia A, domani potrebbe essere trainato dai farmaci a pagamento. Non resta che attendere i futuri sviluppi di una situazione in rapida evoluzione.